



Manuale tecnico e istruzioni per l'uso

Sistema di riscaldamento per pazienti HotDog

Controller per la gestione della temperatura

Modello WC7X

Controller monoporta WC71

Controller multiporta WC77

Prodotto da:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
EMAIL: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com
US-MF-000020611

Mandatario UE:

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi
NL-AR-000000116

Importatore MDR:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Paesi Bassi
NL-IM-000000248



Indice

Introduzione.....	3
Descrizione del dispositivo.....	3
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Avvertenze.....	3
Attenzione	4
Precauzioni	4
Installazione e montaggio iniziali.....	5
Indice	5
Montaggio del controller a un'asta per flebo.....	5
Istruzioni per l'uso.....	6
Monitoraggio della temperatura e guida per la modalità automatica	8
Panoramica del pannello di controllo	10
Allarmi e segnalazioni.....	11
Pulizia del controller	12
Pulizia delle coperte e dei materassi.....	12
Domande frequenti	12
Accessori	15
Definizione dei simboli del prodotto.....	15
Manuale tecnico	17
Leggere prima di riparare le apparecchiature	17
Manutenzione & test	17
Controlli elettrici di sicurezza e test di funzionalità	17
Specifiche.....	21
Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	23

Contatti servizio clienti

Telefono: +1-952-465-3500

Email: CS@AugSurg.com

INTRODUZIONE

Descrizione del dispositivo

Descrizione generale:

Il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog è composto da un controller, dispositivi di riscaldamento riutilizzabili (per es. coperte di riscaldamento, materassi di riscaldamento), e altri accessori.

È responsabilità del medico stabilire se il riscaldamento è appropriato per ogni singolo paziente. Il sistema non deve essere utilizzato quando le valutazioni cliniche indicano che il riscaldamento non è raccomandato per il paziente.

Monitoraggio della temperatura corporea / Descrizione della modalità automatica:

Il controller (WC7X) misura la temperatura corporea del paziente tramite sonde e funziona in modalità automatica regolando automaticamente le impostazioni della temperatura di riscaldamento sulla base della temperatura corporea del paziente.

Il controller mostra la temperatura del paziente sui monitor, al fine di trasmettere informazioni alla cartella clinica elettronica.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni generali per l'uso:

Il sistema di riscaldamento HotDog è progettato per prevenire o trattare l'ipotermia e fornire calore ai pazienti. Il sistema deve essere utilizzato nelle situazioni nelle quali la temperatura dei pazienti potrebbe abbassarsi e può essere utilizzato con pazienti adulti e pediatrici.

Il sistema è destinato prevalentemente all'uso ospedaliero e nei centri chirurgici compresi, a titolo non esaustivo, sale operatorie, sale post-operatorie, pronto soccorso, centri ustioni e altri reparti medici/chirurgici.

Monitoraggio della temperatura corporea / Indicazioni per l'uso della modalità automatica:

Il controller (WC7X) è progettato per misurare la temperatura corporea del paziente tramite sonde e funziona in modalità automatica regolando automaticamente le impostazioni di riscaldamento sulla base della temperatura corporea del paziente.

Gruppo di pazienti target previsto

Il sistema può essere utilizzato con pazienti adulti o pediatrici in circostanze in cui i pazienti potrebbero non essere in grado di mantenere uno stato di normotermia.

Uso previsto

Il sistema è progettato per compensare la perdita di calore corporeo prima, durante e dopo l'intervento chirurgico e in altre situazioni in cui i pazienti potrebbero non essere in grado di mantenere uno stato di normotermia.

Controindicazioni

- NON riscaldare tessuti ischemici o non perfusi; possono verificarsi lesioni termiche. Gli esempi comprendono tessuti distali al clampaggio incrociato dell'aorta o situazioni nelle quali farmaci vasocostrittori possono provocare una vasocostrizione grave e prolungata.
- NON riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe verificarsi un aumento del rilascio del farmaco.

AVVERTENZE

Generali

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – **NON** utilizzare il sistema in presenza di anestetici infiammabili o ambienti altamente ossigenati come le camere iperbariche, le tende a ossigeno, ecc.
- **Verificare i componenti del sistema prima di ogni utilizzo** al fine di rilevare eventuali segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o connessioni elettriche allentate o aree fredde. Se sono evidenti segni di usura o se il dispositivo di riscaldamento è stato sottoposto a pressione fisica estrema (per es. schiacciato da pinze o carri), utilizzare il prodotto soltanto dopo la verifica dello staff tecnico.
- **NON** continuare a utilizzare il sistema di riscaldamento se la spia dell'indicatore di temperatura eccessiva e/o altri tipi di allarme continuano a suonare dopo averlo reimpostato. Consultare la sezione “Allarmi e Segnalazioni” di questo manuale per ulteriori informazioni.
- **Avvertenza necessaria per lo standard IEC 2-35:** l'utilizzo di materiali a buona conduttività termica, come acqua, gel, e sostanze simili, con il dispositivo di riscaldamento non acceso può provocare un abbassamento della temperatura corporea del paziente.

ATTENZIONE

Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo, autorizzandola soltanto a o su ordine di personale sanitario autorizzato.

PRECAUZIONI

Generali

- Utilizzare sotto la diretta supervisione di un medico.
- Monitorare i segni vitali del paziente periodicamente durante il riscaldamento seguendo il protocollo dell'istituto. In caso di instabilità dei segni vitali, informare il medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano più metodi di riscaldamento.
- Il rischio di irritazioni cutanee causate dall'aggregazione sottocutanea di preparazioni chirurgiche può aumentare con il riscaldamento; accertarsi di seguire le istruzioni d'uso indicate nella preparazione chirurgica.
- Inserire soltanto un jack da 3,2 mm approvato in T_{out} per trasferire i dati della temperatura del paziente al monitor del paziente.
- Contattare il rappresentante di vendita locale per quanto riguarda lo smaltimento. Questo dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti generici al termine del suo ciclo di vita. Il dispositivo non presenta alcun potenziale pericolo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in cui si è verificato.
- Il controller è progettato per accettare sonde di temperatura tipo YSI 400 con marchio CE di qualsiasi fornitore. L'intervallo di temperatura mostrato sul display è 31C-43C. Risoluzione: 0,1C. Accuratezza: $\pm 0,125^{\circ}\text{C}$. Funziona come termometro in “Modalità diretta” che mostra la temperature misurata dal luogo nel quale si effettua la misurazione.

Non aprire il controller. Soltanto il personale autorizzato può aprire il controller per l'utilizzo. Non vi sono parti riparabili dall'utente. Se è necessaria l'assistenza, contattare il Servizio Clienti. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'affidabilità, le prestazioni o la sicurezza del sistema nei seguenti casi:

- Il controller viene smontato o riparato da una persona non autorizzata.
- I componenti del sistema vengono utilizzati in maniera diversa rispetto a quanto descritto nelle Istruzioni per l'uso.
- Il controller viene installato in un ambiente che non soddisfa i requisiti elettrici e di messa a terra appropriati.
- Il controller viene messo a terra e collegato a un tavolo sprovvisto di collegamento a terra destinati all'uso con un hyfrecator o dispositivi equivalenti.

INSTALLAZIONE & MONTAGGIO INIZIALI

Indice

L'imballaggio per la spedizione del controller contiene i seguenti componenti:

- 1—Modello controller WC7X
- 1—Cavo di alimentazione di rete
- 1—Adattatore dell'asta per flebo e accessori per il montaggio

Gli accessori HotDog riutilizzabili sono venduti separatamente.

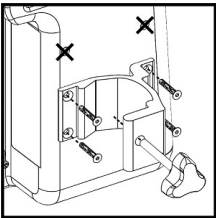
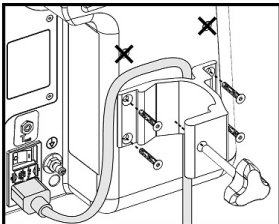
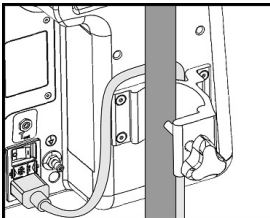
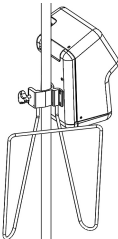
Montaggio del controller ad un'asta per flebo

Per montare il controller HotDog a un'asta per flebo, fissare innanzitutto l'adattatore dell'asta per flebo al controller con le viti fornite. Posizionare l'adattatore del controller intorno all'asta e girare la maniglia del morsetto in senso orario fino a quando non è bloccato in modo sicuro (**Figura 1**).

Attenzione

Per evitare che l'asta per flebo di ribalti, posizionare il controller a un'altezza tale da mantenerla stabile. Si consiglia l'uso di un'asta con un raggio minimo alla base delle ruote di 35,6 cm (14 in) e di montare il controller non oltre i 112 cm (44 in) dal pavimento. Se il controller non viene montato in modo corretto l'asta per flebo si potrebbe ribaltare, provocando possibili lesioni.

Figura 1: Controller montato su un'asta per flebo

 Allineare il morsetto con i due gruppi di fori per le viti in basso. IMPORTANTE: Non è possibile allineare il morsetto con i due gruppi di fori per le viti in alto.	 Verificare che il cavo di alimentazione sia nella fessura del morsetto collegato al pressacavo. Avvitare le viti con la chiave esagonale fornita.	 Montare il controller sull'asta per flebo e stringere il morsetto.	 Scaffalature di stoccaggio opzionali, vendute separatamente. Applicare se disponibili.
--	--	--	--

Il retro del controller presenta un'interfaccia standard VESA 75mm x 75mm con ulteriori opzioni di montatura quando si utilizzano i fori in alto e in basso. Il morsetto per l'asta per flebo fornito funziona soltanto con i quattro fori in basso.

Ruotare il loop di fissaggio del cavo verso il basso dalla parte del controller. Utilizzare il loop per gestire il cavo quando il controller è montato a un'asta per flebo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni di seguito riportate descrivono il funzionamento del controller. Per informazioni sui dispositivi e gli accessori di riscaldamento HotDog, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso in dotazione con ciascun dispositivo/accessorio.

1. Inserire la spina di alimentazione del controller in una presa di rete di qualità ospedaliera correttamente collegata a terra. Accendere il controller con l'interruttore a bilanciere sul retro.

Nota: Accendere il controller senza coperte o materassi collegati per evitare possibili allarmi.

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato soltanto a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

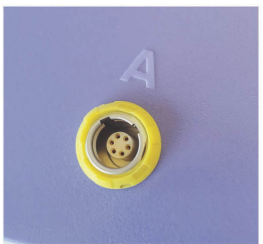
Nota: Il controller è collegato a terra e non va collegato a tavoli sprovvisti di collegamento a terra destinati all'uso con un hyfrecator o dispositivi equivalenti.

2. Posizionare e fissare il dispositivo (ad es., coperta di riscaldamento, materasso di riscaldamento) seguendo le istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con ciascun dispositivo.
3. Inserire il cavo di collegamento del dispositivo nella porta corrispondente del controller.

Tabella 1.

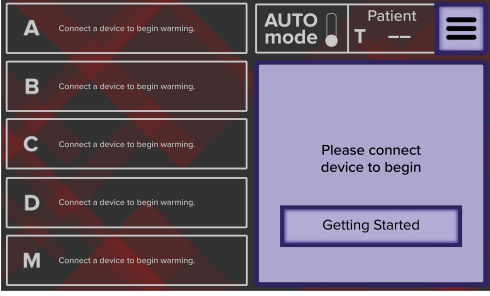
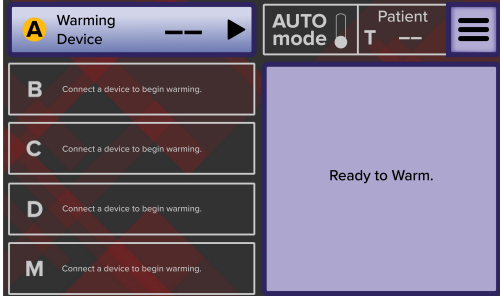
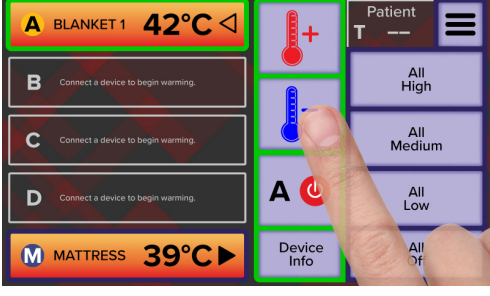
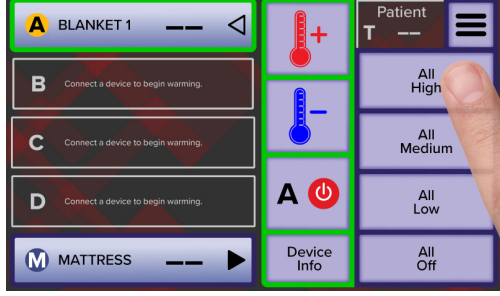
WC77 multiporta	WC71 monoporta	Colore porta	Dispositivo
A, B, C, D	A	Giallo	Coperta di riscaldamento, camice
M		Blu	Materasso di riscaldamento
T _{probe} (In)	T _{probe} (In)	Argento	Sonda temperature paziente (jack 3,5mm TSR)
T _{out}	T _{out}	Argento	Jack 3,5mm TR (uscita compatibile YSI 400)

Figura 2: Porte del controller

 Porta A davanti al controller	 Porte B, C, D e M sul retro del controller in alto a sinistra (solo multiporta)	 Retro del controller, in basso a sinistra T_{TruCore} (ND), T_{probe} e T_{out} sul retro del controller (monoporta e multiporta)
--	--	--

Nota: Quando il cavo di connessione è inserito nel controller, un segnale acustico indica che il sensore di controllo e il termistore di sovratemperatura sono presenti e funzionano correttamente. La porta compare sul touchscreen.

4. Gestire i dispositivi di riscaldamento utilizzando il touchscreen.

	
• Inserire innanzitutto un dispositivo di riscaldamento. Quando il cavo è correttamente inserito nel controller, un segnale acustico indica che il dispositivo è correttamente collegato, e l'icona della porta si illumina sullo schermo.	• Toccare l'icona illuminata per attivare.
	
• Il dispositivo di riscaldamento evidenziato in verde è il dispositivo attualmente selezionato. Per selezionare la temperatura, utilizzare il termometro + per aumentare la temperatura o il termometro – per abbassare la temperatura. Spegnere la porta evidenziata sull'icona di accensione rossa.	• Ciascun dispositivo di riscaldamento connesso può essere regolato separatamente. Le altre icone a destra regolano contemporaneamente la temperatura di tutte le porte: • Tutto alto • Tutto medio • Tutto basso • Tutto spento

- Se si sta usando una sonda di temperatura e si desidera impostare la modalità automatica, consultare le istruzioni alle pagine 8 e 9.
- Quando la terapia di riscaldamento del paziente è completa, impostare l'interruttore di alimentazione di rete su OFF (spento).
- Dopo l'uso, disconnettere il controller dalla presa elettrica.

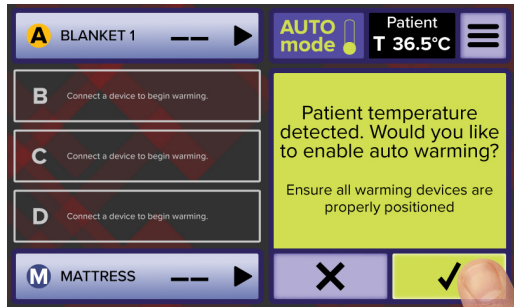
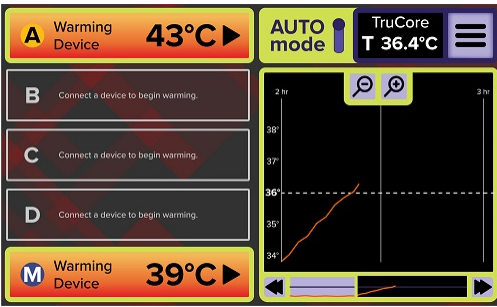
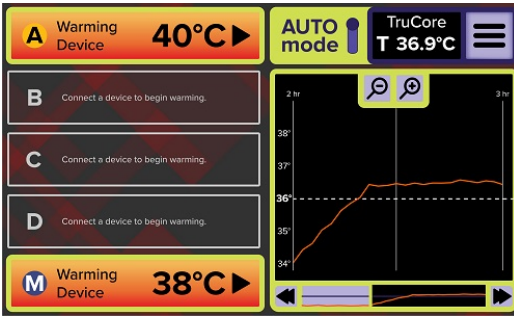
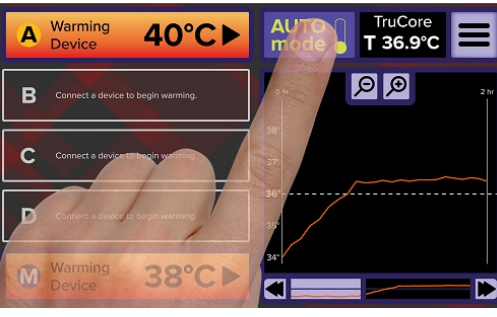
MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA E GUIDA PER LA MODALITÀ AUTOMATICA

1. Questo controller è in grado di monitorare e visualizzare la temperatura interna del paziente quando riceve un segnale di ingresso da qualsiasi sonda di temperatura di tipo YSI 400, fornita dall'utente. Ciò richiede un cavo adattatore proprietario per effettuare la connessione. Parla con il tuo contatto commerciale per determinare il cavo corretto per la tua situazione.
2. Il controller inoltre trasmette la temperatura del paziente a un monitor di terze parti (per es. alla porta alla cartella clinica elettronica). Per trasmettere la temperatura del paziente a un monitor di terze parti, collegare un jack standard per cuffie (3,5mm mono) alla porta T_{out}.
3. Se si utilizza una sonda di temperature invasiva, si raccomanda l'uso di sonde esofagee o rettali per motivi di accuratezza. Assicurarsi che la sonda sia correttamente posizionata nel corpo del paziente (o in caso di sonde non invasive, sul corpo del paziente) e collegare la sonda nella porta T_{probe}. Nota: In base alle Istruzioni per l'uso della sonda di temperatura, la sonda di temperatura esofagea deve essere posizionata dopo un'iniziale "pressione" dell'esofago nei pressi del cuore. Spingendo oltre questo punto si dovrebbe ottenere un valore accurato di temperatura corporea sul retro del cuore.
4. Mentre il controller attende un valore di temperatura valido dalla sonda, accanto a "T" compare il simbolo di una bussola. Dopo aver stabilito un valore di temperatura corporea valido (31°-43°C & <1°C variazione / minuto), verrà mostrata la temperatura del paziente.
5. La modalità automatica è disponibile se i dispositivi di riscaldamento vengono posizionati sul paziente e collegati e se viene misurato un valore valido di temperatura corporea. La modalità automatica regola automaticamente le impostazioni di temperatura del dispositivo di riscaldamento sulla base di una "Zona di normotermia" selezionabile dall'utente in incrementi descritti alla tabella 2. È possibile selezionare i limiti superiore e inferiore della zona di normotermia da *Menu - Impostazioni - Grafico temperatura*. La zona deve estendersi a 1°C o oltre.
6. Nota: Mentre è in modalità automatica, il medico deve continuare a seguire tutte le indicazioni e controindicazioni per l'uso. Per es. la modalità automatica non sa se un paziente è stato sottoposto a clampaggio incrociato dell'aorta o se è presente del tessuto ischemico: la modalità automatica non deve essere mai utilizzata in questi casi. Il medico deve essere sempre presente durante l'utilizzo. Il medico deve garantire il monitoraggio continuo della temperatura del paziente e non deve utilizzare la modalità automatica nei pazienti deambulanti (per es. pazienti in terapia intensiva che potrebbero spostare la sonda di temperatura). La modalità automatica non deve essere utilizzata quando l'obiettivo della gestione della temperatura va oltre il semplice riscaldamento (per es. in certi casi di cardiocirurgia con raffreddamento forzato, seguito da riscaldamento). In questi casi si consiglia la modalità manuale.

Tabella 2: modalità AUTO -- esempio

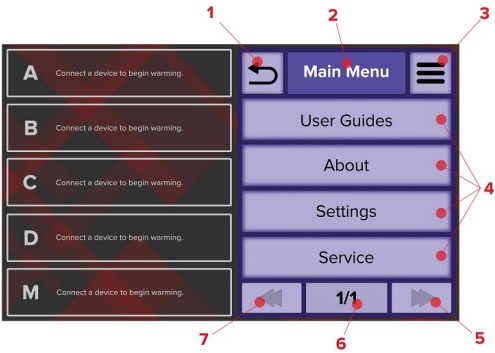
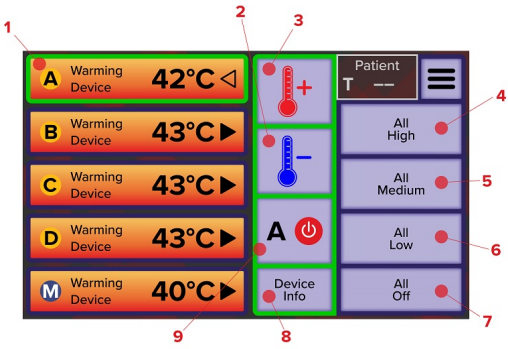
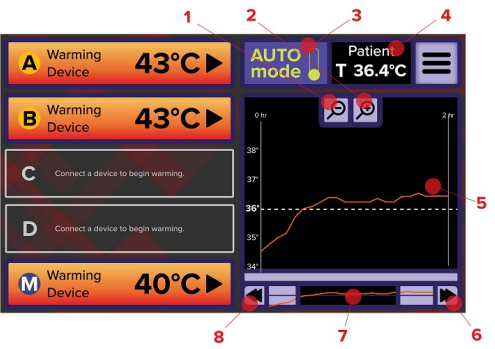
Zona di normotermia (selezionabile dall'utente)	Esempio temperatura paziente	Dispositivi: Tutto alto	Dispositivi: Tutto medio	Dispositivi: Tutto basso	Dispositivi: Tutto spento
>=impostazione limite superiore	38,0°C				X
67% del limite superiore	37,3°C			X	
33% del limite superiore	36,7°C		X		
<impostazione limite inferiore	36,0°C	X			

Controllo touchscreen – esempio modalità automatica

	
a. Questo schermo compare quando sussistono condizioni valide per la modalità AUTO (I dispositivi di riscaldamento sono collegati e viene individuata una temperatura del paziente valida). b. Il medico seleziona (✓) per attivare la modalità AUTO.	c. La modalità AUTO imposta automaticamente tutti i dispositivi di riscaldamento connessi all'impostazione di temperatura più alta. La temperatura del paziente viene mostrata e registrata per il caso specifico. I dati di temperatura del paziente possono essere permanentemente registrati nella cartella clinica elettronica attraverso la porta T_{out} in incrementi di 0.1°C utilizzando il cavo adatto. Ciò previene la perdita di dati in caso di interruzione improvvisa della corrente. L'orario di avvio della modalità AUTO è registrato come T-0 per la durata del caso. Le impostazioni di riscaldamento del dispositivo non vengono registrate.
	
d. Al raggiungimento del livello prestabilito di normotermia del paziente, le impostazioni di temperatura del dispositivo vengono automaticamente regolate in diminuzione in incrementi basati sulla percentuale della zona di normotermia. Consultare la tabella 2 a pagina 8 come esempio.	e. Il dispositivo resta in modalità AUTO finché non viene deselezionata l'icona della modalità AUTO. Il medico può riattivare la modalità AUTO rileszionando l'icona della modalità AUTO. Se la temperatura del paziente viene considerata non valida mentre è impostata la modalità AUTO, il controller mostrerà una segnalazione E7 che indica che la modalità AUTO è disattivata. A questo punto i dispositivi di riscaldamento torneranno in modalità standby, e il medico dovrà azionare il riscaldamento manualmente.

7. Quando il paziente avrà completato la terapia di riscaldamento, impostare l'interruttore di alimentazione su OFF (spento).
8. Scollegare il controller dalla presa elettrica dopo l'uso.

PANORAMICA DEL PANNELLO DI CONTROLLO

	1. Indietro 2. Titolo menù 3. Menù principale 4. Sottomenù 5. Pagina successiva 6. Pagine 7. Pagina precedente
	1. Dispositivo selezionato (bordo verde) 2. Abbassa temperatura dispositivo selezionato 3. Aumenta temperatura dispositivo selezionato 4. Imposta tutti i dispositivi su una temperatura alta 5. Imposta tutti i dispositivi su una temperatura media 6. Imposta tutti i dispositivi su una temperatura bassa 7. Spegni tutti i dispositivi 8. Vedi informazioni dispositivo selezionato 9. Spegni dispositivo selezionato
	1. Riduci 2. Ingrandisci 3. Cambio modalità automatica (On/Off) 4. Temperatura paziente "T" (corpo (ND) o sonda) 5. Grafico temperatura paziente 6. Scorri a destra 7. Panoramica grafico 8. Scorri a sinistra
Suggerimenti display: A. Non esercitare troppa pressione. Non è necessario. B. L'uso di un guanto troppo spesso può ostacolare il riconoscimento del dito. C. Uno schermo umido può confondere il sistema; assicurarsi che lo schermo sia asciutto prima di utilizzarlo.	

ALLARMI E SEGNALAZIONI

NOTA: LA COPERTA O IL MATERASSO DI RISCALDAMENTO SMETTONO DI RISCALDARE SE APPARE L'ALLARME

Codici errore	Descrizione errore	Procedura soluzione problema
E1	Sovratemperatura	Se la temperatura supera di un grado il valore impostato, suona l'allarme e viene tolta la corrente dal dispositivo di riscaldamento. Scollegare il dispositivo per reimpostare l'allarme. Attendere 5 minuti e poi ricollegare il dispositivo. Accendere il controller e selezionare la temperatura. Se l'allarme si riattiva, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.
E2	Impossibile raggiungere la temperatura	Se il dispositivo di riscaldamento non raggiunge la temperatura impostata entro 10 minuti, suona l'allarme e viene tolta la corrente dal dispositivo. Verificare e assicurarsi che il dispositivo sia in contatto con un paziente e che l'area del sensore tocchi il paziente. Scollegare il dispositivo e ricollegarlo per reimpostarlo. Se l'allarme si riattiva, interrompere l'uso del dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.
E3	Porta attualmente raggiunta	Se la corrente elettrica del dispositivo di riscaldamento supera il limite ammissibile, suona l'allarme e viene tolta la corrente dal dispositivo. Questo potrebbe indicare un problema elettrico del dispositivo. Scollegare il dispositivo dal controller e ricollegarlo per reimpostarlo. Se l'allarme si riattiva, interrompere l'uso del dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.
E4	Sensore cavo guasto	Se il controller perde la comunicazione con il sensore nel dispositivo di riscaldamento, suona l'allarme e viene tolta la corrente dal dispositivo. Questo potrebbe essere causato da un problema elettrico del dispositivo o del controller. Scambiare i cavi e il dispositivo con un prodotto noto di buona qualità per isolare il problema, se possibile. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.
E5	Rilevamento piega dispositivo	Nel dispositivo di riscaldamento dotato di intervallo di sovratemperatura, il surriscaldamento locale causato dalla piegatura della coperta provoca un allarme, e il flusso di corrente nella coperta viene interrotto. Verificare che nella coperta non vi siano pieghe. Per reimpostare l'allarme, scollegare il cavo, attendere 5 minuti e ricollegare. Se l'allarme si riattiva, interrompere l'utilizzo della coperta e contattare l'assistenza tecnica.
E7	Modalità automatica disattivata	Assicurarsi che il sensore di temperatura sia correttamente posizionato per continuare a utilizzare la modalità AUTO o per controllare manualmente i dispositivi di riscaldamento.
E8	Sensore sovratemperatura (secondario)	Il sensore di temperatura ha superato i 46° C. Scollegare i dispositivi di riscaldamento e contattare l'assistenza tecnica.
EA, EC, EF, EH o EP	Guasto hardware	Spegnere il controller, scollegare coperte e/o materasso e solo a questo punto riavviare.. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Timer per lo spegnimento automatico – Questa funzione impedisce che il sistema venga lasciato acceso involontariamente. **Il sistema non è destinato all'uso in assenza di un medico.** Il sistema è impostato per spegnersi automaticamente dopo 6 ore, in assenza di interazione con il controller. Questo intervallo di tempo può essere regolato fino a 24 ore, se il caso dovesse richiederlo. Per regolare il timer per lo spegnimento automatico andare su: Impostazioni -> Timer spegnimento automatico -> Usare – o + per regolare il tempo.

PULIZIA DEL CONTROLLER

Avvertenze

- NON utilizzare un panno eccessivamente bagnato, e NON immergere il controller nei liquidi. L'umidità danneggia i componenti e potrebbero verificarsi lesioni termiche.

Precauzioni

- NON utilizzare solventi puri eccessivamente aggressivi (per es., MEK, acetone, ecc.) o detergenti contenenti perossido di idrogeno per pulire il controller.

Frequenza

Secondo necessità.

Materiali/Attrezzature

- Spugna o panno morbido
- Detergente delicato o spray anti-microbico
- Panno morbido asciutto

Metodo

1. Scollegare il controller dall'alimentazione prima di effettuare la pulizia.
2. Strofinare il controller con una spugna o un panno morbido inumidito, evitando l'infiltrazione di fluidi nelle aperture.
3. Asciugare con un panno morbido separato.

PULIZIA DELLE COPERTE E DEI MATERASSI

Introduzione:

Le coperte e i materassi di riscaldamento per pazienti HotDog sono dispositivi di riscaldamento elettrici non sterili destinati all'uso in sala operatoria e nei reparti e pre- e post-operatori delle strutture sanitarie. Pulire e disinfettare le coperte e i materassi di riscaldamento tra un utilizzo e l'altro se appaiono visibilmente sporchi. Se le coperte e i materassi di riscaldamento non sono visibilmente sporchi, si raccomanda la disinfezione al termine della giornata.

Attenzione:

Non immergere in acqua le coperte o i materassi. Non usare disinfettanti di alto livello per pulire le coperte. Il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie CDC (USA) raccomanda di non usare disinfettanti di alto livello per pulire le superfici ambientali con le quali il paziente potrebbe venire a contatto poiché le sostanze chimiche sono altamente tossiche. Non nebulizzare le soluzioni detergenti nella spina elettrica.

Non usare soluzioni detergenti basate su perossido poiché possono compromettere il dispositivo di riscaldamento interno. Non posizionare i dispositivi di riscaldamento in un'autoclave, uno sterilizzatore, un dispositivo automatico per la disinfezione termica, o un qualunque altro sistema ad alta temperatura poiché potrebbe danneggiare i dispositivi.

Procedura di pulizia

Le coperte e i materassi devono essere puliti seguendo i protocolli per i dispositivi medici non critici che vengono a contatto con la cute integra. Esempi di dispositivi simili sono i manicotti degli sfigmomanometri, i copritavoli da esame, i rivestimenti da tavoli per sale operatorie e i supporti chirurgici. La procedura di pulizia consta di raccomandazioni generali che non intendono sostituire i protocolli di pulizia specifici dell'ospedale.

1. Evitare di mettere i detergenti liquidi a contatto con la spina elettrica.
2. Se sono presenti liquidi corporei o sporizia, devono essere rimossi prima di applicare un disinfettante. Strofinare le superfici con un detergente e una spazzola o spugna morbida per rimuovere materia organica. Pulire la superficie del dispositivo di riscaldamento con acqua utilizzando un panno umido. Non immergere le coperte nei liquidi.
3. Applicare un disinfettante di livello basso o intermedio sull'intero dispositivo nebulizzando o strofinando. Seguire le istruzioni di applicazione del produttore per assicurare una disinfezione adeguata.
4. Dopo averlo pulito, assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima di riutilizzarlo.

Domande frequenti

1. **Come funziona HotDog?** Le coperte e i materassi HotDog utilizzano un tessuto in polimero conduttore chiamato ThermAssure. Un flusso di corrente continua a basso voltaggio scorre su questo tessuto leggero e flessibile e la resistenza genera un calore uniforme. Le coperte e i materassi HotDog non utilizzano inchiostro o fibra di carbonio, che potrebbero rompersi e provocare la presenza di punti più caldi.
2. **Perché HotDog è sicuro?** Il controller di HotDog è un vero e proprio microprocessore con molte funzionalità di sicurezza integrate. Monitora i dispositivi di riscaldamento collegati al paziente e interrompe automaticamente le operazioni se le letture non corrispondono ai parametri di sicurezza. Le coperte e i materassi utilizzano una corrente continua isolata flottante a bassa tensione per riscaldare. Il tessuto flessibile in polimero conduttore genera un calore uniforme senza punti caldi.
3. **Le coperte e i materassi sono difficili da pulire?** Il processo di pulizia impiega 30 secondi o meno. I dispositivi di riscaldamento possono essere puliti nella sala operatoria utilizzando un disinfettante di livello basso o intermedio. Non utilizzare con detergenti che contengono perossido di idrogeno. Le coperte sono progettate per una pulizia semplice. Il rivestimento esterno non poroso contiene un antimicrobico e i bordi sono termosaldati per evitare il formarsi di fessure. Il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC) afferma che i dispositivi non critici come le coperte e i materassi HotDog sono sicuri e praticamente non presentano alcun rischio di contaminazione incrociata.
4. **C'è un rischio maggiore di contaminazione incrociata con le coperte e i materassi HotDog riutilizzabili rispetto ai dispositivi monouso di riscaldamento ad aria forzata?** No. I dispositivi di riscaldamento HotDog sono considerati "dispositivi non critici", ovvero che vengono in contatto soltanto con la cute integra. Secondo il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC), "Non è stato documentato quasi alcun rischio per la trasmissione di agenti infettivi ai pazienti tramite dispositivi non critici...". Un altro aspetto da considerare è che il rischio di contaminazione potrebbe essere più alto con i dispositivi di riscaldamento ad aria forzata. I dispositivi di riscaldamento ad aria forzata sono monouso solo in parte. Il soffiatore e il tubo vengono utilizzati con migliaia di pazienti diversi, a volte da una sala operatoria all'altra. Uno studio pubblicato ha mostrato che il 92% dei soffiatori dei dispositivi di riscaldamento ad aria forzata è contaminato con batteri, e il 58% è contaminato con particelle dalle dimensioni di un germe che vengono generate internamente e quindi emesse (Albrecht, AJIC, 2011). La contaminazione è significativa perché l'aria ad alta velocità soffia attraverso le colonie di germi. L'aria calda contaminata passa sotto le tende, si mescola con l'aria "sporca" del pavimento e sale verso l'ambiente sterile.

5. **In che modo HotDog è più sicuro per la chirurgia ortopedica?** Il riscaldamento per pazienti in atmosfera inerte HotDog è più sicuro per le operazioni che coinvolgono corpi estranei impiantati—come la chirurgia ortopedica e cardiaca—perché non emette calore residuo che compromette l'ambiente sterile con agenti inquinanti. Il calore residuo che sale proveniente dal riscaldamento ad aria forzata contamina l'ambiente chirurgico sterile sopra il tavolo con aria sporca proveniente dal pavimento generando moti convettivi. Un ampio corpo di prove verificate da esperti indipendenti è stato pubblicato in merito alla questione.
6. **In che modo ottengo i risultati migliori di riscaldamento?** SUPERFICIE CORPOREA: Riscaldare una superficie più ampia possibile. Riscaldare il centro è più efficace rispetto a riscaldare la periferia. AVVIO PRELIMINARE: Iniziare a riscaldare appena il paziente arriva in sala operatoria. CONTATTO CON IL SENSORE: Assicurarsi che il sensore sia a contatto con il paziente. SOTTILE BARRIERA: Utilizzare la barriera più sottile possibile tra il paziente e la coperta o i materassi di riscaldamento.
7. **È possibile utilizzare il sistema HotDog con i raggi X?** Sì. Il tessuto riscaldante è completamente radiotrasparente. Tuttavia, ciascun lenzuolo e materasso di riscaldamento è dotato di sbarre parallele che scorrono lungo il lato lungo del dispositivo di riscaldamento. Queste sono visibili ai raggi X. Inoltre, l'area intorno al sensore è anche radio-opaca. Se si effettuano i raggi X (attraverso la cavità toracica, per esempio), il materasso deve essere posizionato o ruotato di 180° in modo che la superficie interessata non contenga il sensore.
8. **HotDog offre opzioni di riscaldamento in caso di posizione di Trendelenburg inversa?** Sì. Le procedure nelle quali il paziente è messo in posizione di Trendelenburg inversa risultano storicamente in elevati tassi di ipotermia poiché la superficie di riscaldamento è piccola. L'accessorio di posizionamento HotDog WaffleGrip Trendelenburg impedisce efficacemente al paziente di scivolare sul tavolo, continuando a fornire riscaldamento sotto il paziente.
9. **Perché le coperte e i materassi HotDog hanno una scadenza?** Con il tempo la corrente elettrica che scorre sul tessuto in polimero conduttore lo ossida, modificandone la resistenza e il tempo necessario per raggiungere la temperatura. Quando sono nuovi bastano pochi minuti per raggiungere la temperatura impostata. Dopo la data di scadenza, che si trova sul cavo di alimentazione, il dispositivo impiegherà circa 10 minuti per raggiungere la temperatura impostata. Non disponiamo di dati a supporto dell'utilizzo dei Dispositivi oltre la scadenza.

ACCESSORI

Numero componente	Descrizione
B103	Coperta di riscaldamento per parte inferiore del corpo
B104	Coperta di riscaldamento per corpo intero
B105	Coperta di riscaldamento multiposizione
B107	Coperta di riscaldamento per testa
B110	Coperta di riscaldamento per torace e torso
B500	Coperta di riscaldamento universale
B203	Coperta di riscaldamento per parte inferiore del corpo piccola
B270	Coperta pediatrica per testa piccola
B271	Coperta pediatrica per testa grande
U101	Materasso di riscaldamento sotto corpo, 82 cm (32in)
U102	Materasso di riscaldamento sotto corpo, 127 cm (50in)
U220	Materasso di riscaldamento sotto corpo pediatrico
U300	Materasso di riscaldamento per posizione Trendelenburg 89 cm (35in)
A101	Cavo, coperta, 4 metri, giallo
A108	Scaffalatura di stoccaggio con filo, montaggio per asta per flebo
A109	Scaffalatura di stoccaggio con filo, montaggio parete
A110	Scaffalatura di stoccaggio con filo, WC7X montabile con morsetto
A112	Cavo, materasso, 5 metri, blu
A300	Kit di posizionamento Trendelenburg
A301	Kit di posizionamento Trendelenburg con lenzuolo salvaschiena antiscivolo
A410-OUT	Cavo, uscita 3,5mm TSM-TSM
A411-IN	Cavo, cavo di ingresso NTC estensione 3,5mm TRSM-TRSF (2M)
A412-IN	Adattatore – ingresso TRSM-TBD Cavo adattatore per sonda di temperatura rettangolare a due pin

NOTA: nessuno degli accessori (Axxx) sopra elencati rientra nell'ambito della marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2460.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI DEL PRODOTTO

	Non posizionare sotto il paziente		Alto		Sotto il paziente
	Basso		Area di riscaldamento		Dispositivo medico
	Attenzione; consultare i documenti in dotazione		Numero di riferimento		Numero di lotto
	Parte applicata al paziente BF secondo IEC60601-1.		Numero di serie		Data di produzione
	Non usare dopo GG-MM-AAAA		Intervallo di temperatura per trasporto e conservazione		Produttore
	Mantenere asciutto		Intervallo di umidità per trasporto e conservazione		Fusibile
	Equipotenziale		Rappresentante autorizzato UE		Trattamento separato dai rifiuti generici a fine vita. Per i dettagli vedere Precauzioni.
	Sensore di temperatura		Pulsante aumento temperatura dispositivo +1°C (quando è grigio, il dispositivo è alla temperatura massima)		Pulsante diminuzione temperatura dispositivo -1°C (quando è grigio, il dispositivo è alla temperatura minima)
	Pulsante menù principale		Pulsante indietro		Pagina successiva/precedente e Scorrimento grafico a sinistra/destra
	Pulsante Conferma/Sì		Pulsante Cancella/No		Pulsante aumento impostazioni (volume, luminosità, ecc.)
	Pulsante riduzione impostazioni (volume, luminosità, ecc.)		Pulsante ingrandisci grafico		Pulsante riduci grafico
	Pulsante play/pausa presentazione (il contorno indica la pausa)		Pulsante volume presentazione		Pulsante allarme muto (X indica che l'allarme è mutato)
	Conforme alle normative Europee per i dispositivi medici 2017/745.		Consultare istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni		Dispositivo medico limitato alla vendita a su ordine di un medico
	Temperature misurata (temperatura paziente non valida)		Temperatura paziente valida (esempio)		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito Web all'URL fornito
	Importatore MDR		Identificatore univoco del dispositivo		Privo di lattice

	Non immergere		Ingress elettrico (CA)		Uscita elettrica (CC)
IPX2	Protetto da gocciolamento quando inclinato fino a 15°; il gocciolamento verticale non ha effetti dannosi quando l'involucro è inclinato a un angolo fino a 15° dalla sua posizione normale.				
	Apparecchiatura medica classificata dalla Intertek Testing Services NA Inc. per pericoli di scossa elettrica, incendio e rischi meccanici ai sensi di UL 60601-1 . Classificato come dispositivo di Classe IIb ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).				

MANUALE TECNICO

Leggere prima di riparare le apparecchiature

La riparazione, la manutenzione preventiva, i test di sicurezza, e l'assistenza del sistema richiedono le competenze di tecnici qualificati per la riparazione di attrezzature mediche, che conoscono la buona prassi per la riparazione dei dispositivi medici. Non aprire il controller. Non vi sono parti riparabili dall'utente. Se è richiesta l'assistenza, contattare l'assistenza tecnica. Effettuare tutte le attività di manutenzione seguendo le istruzioni nel presente manuale tecnico. Personale autorizzato: scollegare il dispositivo di riscaldamento prima di riparare i componenti interni.

MANUTENZIONE & TEST

Controlli elettrici di sicurezza e test di funzionalità

Frequenza

Questi test devono essere completati una volta ogni 24 mesi (o con maggiore frequenza se richiesto dalle linee guida dell'ospedale).

Strumenti/Apparecchiatura

- Cavo del dispositivo di riscaldamento (A101 o A102, A112)
- Tester di continuità verso terra
- Tester per dispersione di corrente
- Termocoppia e misuratore calibrati, a reazione rapida
- Coperta o materasso di riscaldamento HotDog (opzionale)

Metodo

1. Inserire la spina di alimentazione del controller in una presa di corrente di tipo ospedaliero con collegamento a terra e accertarsi che nessun cavo o dispositivo sia collegato a una delle porte.
2. **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato soltanto a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

Nota: Il controller è collegato a terra e non va collegato a tavoli sprovvisti di collegamento a terra destinati all'uso con un hyfrecator o dispositivi equivalenti.

3. Effettuare i seguenti test sul controller seguendo il protocollo standard dell'istituto:
 - A. Continuità verso terra
 - B. Connettere una coperta di riscaldamento al controller e verificare la dispersione di corrente per assicurare che la dispersione massima di corrente non superi i requisiti della **tabella 3**.



Nota: Il perno equipotenziale sul retro del controller può essere utilizzato come punto di massa per questi test. Il perno equipotenziale si usa per semplicità di raggiungimento del collegamento a terra durante il test di sicurezza elettrica. Agganciare al perno durante il test. Riferimento 60601-1 8.6.7

Tabella 3: Dispersione di corrente massima ammissibile

Polarità	Condizione	Corrente (mA)
Normale / Inversa	Normale	0,1
	Aperta a terra	0,5
	Aperta neutrale	0,5
	Aperta a terra & Aperta neutrale	0,5

1. Effettuare i “Test funzionali” descritti nelle pagine seguenti.

Metodo per i test funzionali del controller

Impostare il controller in modalità Test diagnostico navigando nel Menù assistenza (Menu principale>Assistenza>Test diagnostico). Per effettuare il test diagnostico, cliccare il pulsante con il segno di spunta verde. **È possibile avviare il test soltanto quando tutti i dispositivi di riscaldamento sono stati disconnessi dal controller.** Se si riscontra un problema durante la procedura, contattare il Servizio clienti.

Per verificare il funzionamento degli allarmi, l'allarme dovrà suonare in prossimità della fine del test.

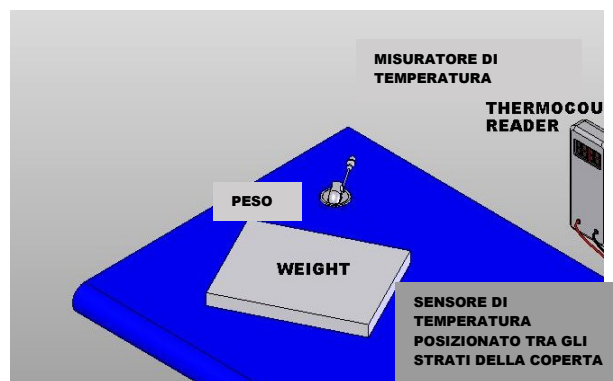
Secondo IEC 2-35: Il test verifica che il dispositivo autonomo di protezione dal surriscaldamento (per es. sensore secondario di sovratemperatura) sia operativo.

Quando il test è completato con successo, il messaggio “Superato” comparirà sullo schermo. Se il test non è superato, comparirà il messaggio “Non superato”.

Test funzionali per coperta o materasso e controller

Utilizzare una coperta o un materasso di riscaldamento per seguire la procedura descritta di seguito. Se si riscontra un problema in una di queste fasi, ripetere il test utilizzando una coperta o un materasso diverso. Se si riscontra un problema con la seconda coperta o il secondo materasso, contattare il Servizio Clienti.

1. Fissare con nastro adesivo un sensore di temperatura calibrato e a reazione rapida alla superficie rivolta verso il paziente della coperta o del materasso di riscaldamento direttamente sul contrassegno del sensore.
2. Piegare la coperta o il materasso di riscaldamento su di sé (superficie nera sulla superficie nera se si utilizza una coperta di riscaldamento) in modo che il sensore di temperatura sia fra i due strati della coperta o del materasso. Posizionare un peso tra 750 e 1000 g (ad esempio un piccolo libro o un quaderno) sull'ubicazione del sensore per assicurarsi che il dispositivo rimanga piegato e che vi sia un buon contatto tra il sensore e la coperta o il materasso piegato.

Figura 3: Configurazione del test della coperta di riscaldamento

3. Impostare l'interruttore di alimentazione di rete del controller su ON (acceso). Collegare il cavo di alimentazione della coperta o del materasso di riscaldamento al controller. *Il controller emetterà un segnale acustico quando la coperta o il materasso di riscaldamento è collegato.*
4. Impostare il controller alla temperatura da verificare. Se si stanno controllando tutti i valori di riferimento, iniziare con l'impostazione bassa temperatura.
5. Una volta che il dispositivo avrà raggiunto il punto impostato (indicato quando la lettura del punto impostato non lampeggia più), lasciare stabilizzare la temperatura per altri 10 minuti. *NOTA: Una temperatura eccessiva non verrà notata quando si esegue un test in questo modo, il che è normale.*
6. Dopo 10 minuti, la lettura sul sensore di temperatura dovrebbe rientrare nel valore di $\pm 1^{\circ}\text{C}$ rispetto alla temperatura del punto di riferimento. Quando si misura la temperatura, è necessario considerare l'accuratezza e la tolleranza del sensore. Ciò dipende dal tipo di sensore che si utilizza e può andare da $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ a $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$. La tolleranza di misurazione del sensore deve essere aggiunta a $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ di tolleranza affinché il sistema sia in grado di stabilire i criteri di superamento/non superamento del test. Per esempio: Se il controller è impostato a 41°C , e la misurazione si effettua con un sensore di temperatura con una tolleranza di misurazione di $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$, l'intervallo di tolleranza delle temperature misurate va da 39 a 43°C (cioè $41 \pm 2^{\circ}\text{C}$).
7. Ripetere la procedura descritta ai punti 4-6 per impostare la temperatura la volta successiva, se necessario.

Codici di errore: Segnalazioni & Allarmi

Quando si verifica un allarme o una condizione di allarme, il codice di errore associato rimarrà sul display finché la condizione non sarà risolta.

Se si verificano sequenzialmente condizioni di segnalazione o allarme multiplo, il codice associato alla condizione di segnalazione di priorità più alta comparirà per primo, seguito dalla condizione di segnalazione o di allarme di priorità successivo, finché tutte le condizioni di allarme o segnalazione saranno mostrate all'utente. Quando tutte le condizioni di allarme o segnalazione saranno state mostrate, il display tornerà alla schermata operativa principale nella quale i codici di errore saranno ancora presenti sullo schermo al posto del punto di temperatura impostato.

Se si verifica una nuova condizione di allarme o segnalazione, tutte le segnalazioni o gli allarmi attivi saranno nuovamente mostrati all'utente in ordine di priorità come descritto in precedenza.

Per risolvere una condizione di allarme, seguire le istruzioni mostrate sullo schermo. I dispositivi non saranno attivi quando scatta un allarme.

La durata di "Audio in pausa" è di 10 minutes, superati i quali l'allarme suona di nuovo.

Condizione di errore allarme	Codice		Condizione di errore allarme	Codice
Errore di calibratura	EA		Sovracorrente (sistema)	E3
Guasto hardware (circuito secondario)	EC		Sovratemperatura primaria	E1
Guasto al sistema (guasto all'interruttore di alimentazione)	EF		Limite corrente porta raggiunto	E3
Guasto hardware I2C	EH		Guasto al sensore o al cavo	E4
Errore di alimentazione dispositivo	EP		Rilevamento piega coperta	E5
Impossibile raggiungere la temperatura	E2		Sovratemperatura (secondaria)	E8
Modalità automatica disinserita	E7			
Timer di spegnimento automatico	-- (ritorna alla modalità standby)			

Condizione di errore allarme	Codice	Ritardo condizione	Ritardo generazione segnale (allarme software)	Ritardo generazione segnale (allarme hardware)
Sovracorrente (sistema) [hardware]	E3	< 1 millisecondo	< 200 millisecondi	< 50 secondi
Sovratemperatura primaria [software]	E1	15 Sec	< 200 millisecondi	(solo software; no allarme)
Limite corrente porta raggiunto [hardware]	E3	< 1 millisecondo	< 200 millisecondi	< 50 secondi
Guasto al sensore o cavo [software]	E4	15 Sec	< 200 millisecondi	(solo software; no allarme)
Rilevamento piega coperta [software]	E5	15 Sec	< 200 millisecondi	(solo software; no allarme)
Sovratemperatura TruCore (NA) [hardware]	E6	< 1 millisecondo	Non implementato	< 50 secondi
Sovratemperatura (secondaria) [hardware]	E8	< 1 millisecondo	< 200 millisecondi	< 50 secondi

SPECIFICHE

Caratteristiche fisiche																		
Dimensioni		28 cm altezza x 17.8 cm spessore x 22.2 cm larghezza (11" altezza x 7" spessore x 8.75" larghezza)																
Peso		2.85-3.75 kg (senza morsetti o cavi)																
Montaggio		Può essere posizionato su una superficie orizzontale piana (per es. su tavolo), fissato a un'asta per flebo, o appeso a un supporto VESA o con specifiche FDMI MIS-C (35 × 75 mm) o FDMI MIS-D (75 × 75 mm)																
Caratteristiche di temperatura																		
Controllo temperatura		Microprocessore																
Temperature operative		Porte A, B, C e D della coperta regolabili a incrementi di 1°C Da 37° a 43° ± 1.0°C Da 98.6° a 109.4° ± 1.8°F																
		Porta M del materasso regolabile a incrementi di 1°C Da 35° a 40° ± 1.0°C Da 95° a 104° ± 1.8°F																
Sistema di sicurezza																		
Tutte le condizioni di allarme sono classificate come allarmi tecnici di priorità media																		
Allarmi sonori		Livello minimo pressione sonora 65 dB(A) a 3m (davanti al controller) con livello pressione sonora di sottofondo non superiore a 55dB(A)																
Allarme primario di sovratemperatura		Porte A, B, C, D (coperta di riscaldamento) L'allarme di priorità media suona quando il sensore di temperatura è al punto impostato + 1 °C																
		Porta M (materasso di riscaldamento) L'allarme di priorità media suona quando il sensore di temperatura è al punto impostato + 1°C																
Allarme secondario di sovratemperatura		Porte A, B, C, D (coperta di riscaldamento) Il circuito elettronico autonomo arresta il riscaldatore se il sensore di temperatura della coperta di riscaldamento raggiunge il punto impostato massimo + 3 °C (46°C). Suona l'allarme di priorità media. Porta M (materasso di riscaldamento) Il circuito elettronico autonomo arresta il riscaldatore se il sensore di temperatura del materasso di riscaldamento raggiunge il punto impostato massimo ± 2.5°C (42.5°C). Suona l'allarme di priorità media.																
Limiti di sovracorrente		<table><tr><td>Porta A</td><td>10 amps max</td></tr><tr><td>Porta B</td><td>10 amps max</td></tr><tr><td>Porta C</td><td>10 amps max</td></tr><tr><td>Porta D</td><td>10 amps max</td></tr><tr><td>Porta M</td><td>7 amps max</td></tr><tr><td>Porta T</td><td>1 amp max</td></tr><tr><td>Trucore</td><td></td></tr><tr><td>Sistema</td><td>14.6 amps</td></tr></table> L'allarme di priorità media suona in condizioni di sovracorrente. Il sistema utilizza il razionamento di corrente quando più porte assorbono corrente oltre i livelli del sistema.	Porta A	10 amps max	Porta B	10 amps max	Porta C	10 amps max	Porta D	10 amps max	Porta M	7 amps max	Porta T	1 amp max	Trucore		Sistema	14.6 amps
Porta A	10 amps max																	
Porta B	10 amps max																	
Porta C	10 amps max																	
Porta D	10 amps max																	
Porta M	7 amps max																	
Porta T	1 amp max																	
Trucore																		
Sistema	14.6 amps																	
Protezione sistema da sovracorrente		Doppie linee di ingresso con fusibile. Suona l'allarme di priorità media.																
Caratteristiche elettriche																		
Corrente di dispersione		Soddisfa i requisiti UL 2601-1 e IEC 60601-1 per le apparecchiature tipo BF, Classe I.																
Consumo di corrente		Massimo 850W																
Cavo di alimentazione		4,6 m (15 ft) – Può variare da nazione a regione a seconda dei requisiti e delle disposizioni locali.																
Tensione nominale dispositivo		Ingresso: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA Uscita A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA max ciascuno Uscita M: 336 VA max																
Fusibili		T10AL250V (2 x 5x20mm)																

Condizioni ambientali																
Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione	Temperatura: -20°C to 60°C Umidità: 20% to 80% Tenere asciutto															
Condizioni ambientali di utilizzo	Temperatura: da 15°C a 25°C Umidità: da 20% a 80%															
Descrizione tecnica del PCLCS (sistema di controllo a circuito chiuso fisiologico) – modalità AUTO – secondo IEC 60601-1-10 ed. 1.1																
Informazioni in dotazione dalla tabella C.3	Informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro di un PCLCS DISTRIBUITO 6.4	ND – Non è un PCLCS distribuito														
	Sintesi delle modalità operative PCLC e specificazione delle risposte PCLC 8.2.2.6	Consultare tabella 2 delle Istruzioni per l'uso														
	Strumenti per verificare le risposte del PCLCS 8.2.2.6	Se la temperatura del paziente non rientra nella norma, la modalità AUTO è disattivata e si avvia l'allarme E7.														
Classificazione e standard																
Certificazioni	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011 															
Classificazione	Classificato in base alle linee guida IEC 60601-1 (e altre versioni nazionali delle Linee guida) come apparecchiatura ordinaria di Classe I, Tipo BF, a funzionamento continuo. Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o con protossido di azoto. Classificato dalla Intertek Testing Services NA Inc. sulla base dei rischi di scossa elettrica, incendio e rischi meccanici ai sensi di UL 60601-1. Classificato come dispositivo di Classe IIb secondo la Direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE). Classificato come dispositivo di Classe II secondo la Normativa canadese per dispositivi medici.															
Diagnostica	Un tecnico qualificato può eseguire un test generale del sistema. Il controller non dispone di parti riparabili dall'utente.															
Informazioni importanti	Questo dispositivo è conforme ai requisiti CEM secondo la normativa IEC 60601-12. Le apparecchiature radiotrasmittenti, i telefoni cellulari, ecc. non devono essere utilizzati in prossimità di questo dispositivo in quanto possono influire sulle sue prestazioni. Particolari precauzioni vanno prese durante l'utilizzo di sorgenti a forte emissione come le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e simili, ad esempio i cavi ad alta frequenza non devono essere collocati sul dispositivo o vicino ad esso. In caso di dubbi, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale.															
Vita attesa	10 anni dalla data di produzione															
Prestazioni essenziali																
	1. Se la parte applicata non raggiunge il punto impostato entro 10 minuti, il dispositivo di riscaldamento si spegne e viene generata una segnalazione tecnica di priorità bassa. 2. La densità minima in watt del dispositivo di riscaldamento deve essere sufficiente per raggiungere un livello di riscaldamento clinicamente efficace (0,10 watt per pollice quadrato (155 watt per metro quadrato)). 3. La densità massima in watt del dispositivo di riscaldamento deve essere inferiore a 0.45 watt per pollice quadrato (620 watt per metro quadrato). 4. Le superfici di contatto per il paziente del sistema HotDog devono operare a un punto stabilito di +/- 5°C in condizioni costanti quando il dispositivo è sottoposto a un carico termico uniforme. 5. La capacità di accumulo termico della parte applicata deve essere inferiore al 100% della potenza in uscita del dispositivo di riscaldamento. 6. In condizioni normali o di primo guasto, il dispositivo di riscaldamento non deve aumentare la temperatura cutanea oltre i 43°C. Se la temperatura cutanea supera 43°C, rimarranno entro i limiti di tempo/temperatura seguenti: <table><tr><th>Tempo (s)</th><th>Temperatura (C)</th></tr><tr><td>10000</td><td>43,5</td></tr><tr><td>6000</td><td>44</td></tr><tr><td>3300</td><td>44,5</td></tr><tr><td>1990</td><td>45</td></tr><tr><td>1000</td><td>45,5</td></tr><tr><td>600</td><td>46</td></tr></table>		Tempo (s)	Temperatura (C)	10000	43,5	6000	44	3300	44,5	1990	45	1000	45,5	600	46
Tempo (s)	Temperatura (C)															
10000	43,5															
6000	44															
3300	44,5															
1990	45															
1000	45,5															
600	46															

		350	46,5
		225	47
		110	47,5
		80	48
		60	48,5
		38	49
		28	49,5
		22	50
		17	50,5

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Il sistema richiede precauzioni particolari relativamente alla CEM e deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni CEM indicate nelle presenti Istruzioni per l'utente.

Avvertenza

- Avvertenza secondo lo standard IEC 1-2:
 - Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposta alle stesse, in quanto potrebbe causare un funzionamento errato. Se non è possibile evitarlo, controllare che questa e le altre apparecchiature funzionino correttamente.
 - L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un livello di immunità elettromagnetica inferiore di questa apparecchiatura, causando errori di funzionamento.
 - Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da un componente WC7X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Dichiarazione del produttore e linee guida – Emissioni elettromagnetiche		
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per pazienti Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con caratteristiche appropriate.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchi elettronici sistemati in prossimità.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente domestico (per il quale è richiesta normalmente la categoria CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe avere necessità di adottare misure correttive, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con caratteristiche appropriate.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida

Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4, 8$ kV a contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV in aria	$\pm 2, 4, 8$ kV a contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione di rete IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli (0-315° con incrementi di 45°) 0% UT (100 % calo in UT) per 1 ciclo 70 % UT (30 % calo in UT) per 25/30 cicli 0 % UT (100 % calo in UT) per 5 sec	0% UT per 0,5 cicli (0-315° con incrementi di 45°) 0% UT (100 % calo in UT) per 1 ciclo 70 % UT (30 % calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100 % calo in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni della rete di alimentazione, si consiglia di alimentare il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata precedente all'applicazione del livello di test.			

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica (segue)

L'utilizzo del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con caratteristiche appropriate.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms con 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz	3 V, e 6 Vrms	Gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza di separazione, rispetto a una parte del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog, compresi i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come stabilita da rilevamento ^a elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità delle
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

			apparecchiature recanti il simbolo seguente: 
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in radiofrequenza fissi, è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo nel quale è utilizzato il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog supera il livello di conformità di radiofrequenza applicabile suddetto, è necessario controllare il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del sistema di riscaldamento per pazienti HotDog. ^b Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a 3 V/m.			

Distanza consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di riscaldamento per pazienti Hot Dog			
Il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog è previsto per applicazioni nell'ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi irradiati a radiofrequenza sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del sistema può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di riscaldamento per pazienti Hot Dog così come raccomandato di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura per la comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0
Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di sicurezza d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Contatti servizio clienti Telefono: +1-952-465-3500 Email: CS@AugSurg.com

HotDog è un marchio di Augustine Temperature Management, registrato presso l'Ufficio Brevetti & Marchi degli Stati Uniti. I dispositivi sono protetti da alcuni o tutti i brevetti seguenti: (Brevetti USA 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,391; 8,624,164; 8,772,676; 8,986,359; 9,962,122; 9,668,303; 10,154,543; 10,201,935; 10,206,248; 10,506,668; Brevetto EP PCT 2,062,460).

Altri brevetti in corso di registrazione.