



Gebruikershandleiding en technische handleiding

HotDog verwarmingssysteem voor patiënten

regelaar voor instellen temperatuur

Model WC7X

WC71 regelaar met enkelvoudige poort

WC77 regelaar met meerdere poorten

Gemaakt door:

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

Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:

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

MDR Importeur:

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

CE
2460

Inhoud

Inleiding	3
Beschrijving van het apparaat.....	3
Indicaties voor gebruik	3
Contra-indicaties.....	3
Let op.....	4
Voorzorgsmaatregelen.....	4
Eerste instelling en in elkaar zetten	5
Inhoud.....	5
De regelaar op een IV stok bevestigen	5
Gebruiksaanwijzingen.....	6
Overzicht controlescherm.....	10
Alarmen en waarschuwingen	11
De regelaar schoonmaken	12
Dekens en matrassen schoonmaken	12
Veel gestelde vragen.....	13
Accessoires.....	14
Definitie van productssymbolen.....	15
Technische handleiding.....	16
Graag lezen alvorens service aan het apparaat te verlenen.....	16
Onderhoud en testen.....	16
Controles van elektrische veiligheid en functioneel testen.....	16
Specificaties.....	19
Electromagnetische Compatibiliteit (EMC).....	22

Contact voor klantenservice

Telefoon: +1-952-465-3500

E-mail: CS@AugSurg.com

INLEIDING

Beschrijving van het apparaat

Algemene beschrijving:

Het HotDog systeem voor verwarming van patiënten bestaat uit een regelaar, herbruikbare verwarmingsproducten (bijvoorbeeld verwarmingsdekens, verwarmingsmatrassen) en andere accessoires.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of het geschikt is voor elke individuele patiënt. Het systeem dient niet gebruikt te worden als klinische overwegingen aanduiden dat het verwarmen van de patiënt niet aan te raden is.

Volgen kerntemperatuur/beschrijvingen automatische modi

De regelaar (WC7X) kan de kerntemperatuur van patiënten meten door sondes en functioneert in de modus AUTOMATISCH waarbij de regelaar de instellingen van de verwarmingstemperatuur zelf aanpast op basis van de kerntemperatuur van de patiënt.

De regelaar kan de temperatuur van de patiënt uitvoeren naar volgapparaten zodat informatie over de patiënt in een elektronisch medisch dossier kan worden opgenomen.

Indicaties voor gebruik

Algemene indicaties voor gebruik:

Het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten is bedoeld om hypothermie te voorkomen of te behandelen en om warmte aan patiënten te geven. Het systeem dient gebruikt te worden in omstandigheden waarin patiënten koud kunnen worden. Het systeem kan gebruikt worden voor volwassen en pediatrie patiënten.

Het systeem is primair bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en chirurgische centra waaronder zonder beperking operatiekamers, herstelruimes, ruimtes voor noodhulp, brandwondeneenheden en andere medische/chirurgische afdelingen.

Controle kerntemperatuur/indicaties voor gebruik automatische modus:

de regelaar (WC7X) is bedoeld om de kerntemperatuur van patiënten door sondes te meten en in de modus AUTOMATISCH te functioneren waarbij de regelaar de instellingen van de verwarmingstemperatuur zelf aanpast gebaseerd op de kerntemperatuur van de patiënt.

Doelgroep patiënten

Het systeem kan worden gebruikt bij volwassen of pediatrie patiënten in omstandigheden waarin patiënten mogelijk niet in staat zijn een toestand van normothermie te handhaven.

Beoogd gebruik

Het systeem is ontworpen om het verlies van lichaamswarmte vóór, tijdens en na een operatie te compenseren, en in andere situaties waarin patiënten mogelijk niet in staat zijn een toestand van normothermie te handhaven.

Contra-indicaties

- Verwarm IN GEEN GEVAL ischemisch of niet-doorstroomd weefsel. Thermisch letsel kan het gevolg zijn. Voorbeeld omvatten distale tot aorta kruisklemmen of wanneer vasobeperkende geneesmiddelen zouden leiden tot ernstige, langdurige beperking van het vaatstelsel.
- Verwarm patiënten die transdermale medicatie ontvangen NIET. Meer afgifte van geneesmiddel kan optreden.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- **EXPLOSIEGEVAAR** – gebruik **IN GEEN GEVAL** het systeem in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of zeer zuurstofrijke omgevingen zoals hyperbare ruimtes, zuurstoftenten, etc.
- **Inspecteer systeemcomponenten voor elke vorm van gebruik** op tekenen van beschadiging of excessieve slijtage zoals snedes, openingen of losse elektrische verbindingen of koude vlakken. Als tekenen van slijtage duidelijk zijn of als het verwarmingsapparaat is blootgesteld aan extreme fysieke kracht (bijvoorbeeld sterk ingeknepen door klemmen of overreden door wagentjes), gebruik het product dan niet voordat dit door technische stafmedewerkers geïnspecteerd is.
- Gebruik **IN GEEN GEVAL** het systeem als de indicator voor een te hoge temperatuur en/of andere alarmen doorgaat na het resetten. Zie de sectie “Alarmen en waarschuwingen” van deze handleiding voor meer informatie.
- **Waarschuwing vereist op grond van de IEC 2-35 standaard:** gebruik van materialen met een goede thermische geleidbaarheid, zoals water, geld en soortgelijke substanties, als het verwarmingsapparaat niet ingeschakeld is, kan de temperatuur van het lichaam van een patiënt verlagen.

LET OP

De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat of het bestellen van dit apparaat tot professionals in de gezondheidszorg.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Gebruiken onder de directe supervisie van een arts.
- Controleer de levensteken van een patiënt regelmatig tijdens verwarming volgens het instituutprotocol. Als instabiliteit van levensteken optreedt, breng dit dan onder de aandacht van de arts.
- Men moet voorzichtig zijn als men meerdere verwarmingsmethoden gebruikt.
- Het risico van huidirritatie veroorzaakt door samengevoegde oplossingen van chirurgische preparaten onder de patiënt kan stijgen met verwarming; zorg dat de gebruiksinstructies voor oplossingen van chirurgische preparaten worden gevolgd.
- Steek alleen een goedgekeurde stekker van 3,5 mm in T_{out} met als doel gegevens over de temperatuur van de patiënt naar het controleapparaat voor de patiënt te leiden.
- Doe Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger over verwijdering. Dit apparaat mag aan het einde van de levensduur niet bij het gewone afval worden weggegooid. Het apparaat levert geen potentieel gevaar op.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het heeft plaatsgevonden.
- De regelaar is ontworpen voor CE-gemarkeerde YSI 400-stijl temperatuursondes van elke leverancier. Het bereik van de display-temperatuur is 31°C-43°C. Resolutie: 0,1°C. Nauwkeurigheid: $\pm 0,125^{\circ}\text{C}$. Functioneert als een thermometer met een “directe modus”, waarbij de gemeten temperatuur van de locatie van meting wordt weergegeven.

Open de regelaar niet. Alleen goedgekeurd personeel kan de regelaar openen om service uit te voeren. Er zijn geen onderdelen die service van de gebruiker nodig hebben. Als service vereist is, neem dan contact op met klantenservice. De fabrikant neemt geen enkele verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid, het functioneren of de veiligheid van het systeem als een van de volgende dingen optreden:

- De regelaar wordt uit elkaar genomen of er wordt service aan verricht door een persoon die er niet voor gemachtigd is.
- De systeemcomponenten worden gebruikt op een manier anders dan beschreven in de gebruikershandleidingen.
- De regelaar wordt geïnstalleerd in een omgeving die niet voldoet aan de relevante vereisten op het gebied van elektriciteit of aarding.
- De regelaar is geaard en verbonden met een niet-geaarde tafel bedoeld voor gebruik met een hyfrecator of equivalente apparaten.

EERSTE INSTELLING EN IN ELKAAR ZETTEN

Inhoud

De volgende componenten zijn in de verzenddoos van de regelaar:

- 1—Regelaar model WC7X
- 1—Snoer voor het lichtnet
- 1—IV Adapter voor de stok en bevestigingsobjecten

Herbruikbare HotDog accessoires worden afzonderlijk verkocht.

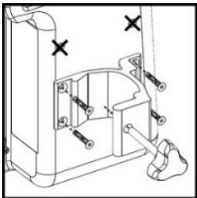
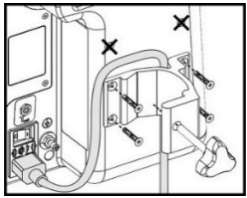
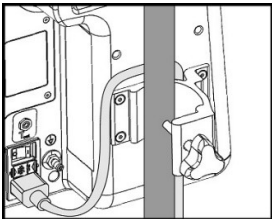
De regelaar op een IV stok bevestigen

Om de regelaar op een IV stok te bevestigen maakt u de adapter van de IV stok aan de regelaar met de standaard meegeleverde schroeven vast. Zet de IV adapter van de regelaar rond de IV stok en draai de klemhendel met de klok mee totdat deze goed vastzit (1).

Voorzichtig

Om te voorkomen dat de IV stok omvalt, bevestigt u de regelaar op een hoogte die voor stabiliteit zorgt. Het wordt aanbevolen om een IV stok te gebruiken met een minimale straal als wielbasis te gebruiken van 35,6 cm (14 in) en om de regelaar niet hoger dan 112 cm (44 in) van de grond te bevestigen. Als men de regelaar niet goed bevestigt, kan dit tot gevolg hebben dat de IV stok overhelt, wat mogelijk tot letsel leidt.

Figuur 1: regelaar bevestigd op een IV stok

 Lijn de bevestigingsklem uit met de onderste twee sets schroefopeningen. BELANGRIJK: de klem past niet op de bovenste twee sets schroefopeningen.	 Zorg dat het voedingssnoer in de gleuf van de klem zit om spanning in de kabel te verlichten. Draai schroeven aan met behulp van de meegeleverde inbussleutel.	 Bevestig de regelaar aan de IV stok en schroef de klem aan	 Optioneel opslagregel wordt afzonderlijke verkocht. Bevestigen indien beschikbaar
---	---	--	--

De achterkant van de regelaar bestaat uit een standaard VESA 75mm x 75mm interface, wat extra bevestigingsopties mogelijk maakt wanneer men de bovenste en onderste openingen gebruikt. De standaard bijgeleverde IV stokklem werkt alleen met de vier onderste vier openingen.

Draai de heldere lus om het snoer vast te houden naar beneden aan de kant van de regelaar. Gebruik de lus om te helpen met het omgaan met het snoer, als de regelaar aan een IV-stok wordt bevestigd.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

De onderstaande instructies beschrijven hoe de regelaar te bedienen. Voor informatie over waarschuwingsapparaten en accessoires, zie de gebruikershandleiding die standaard bij elk item wordt meegeleverd.

1. Steek de stekker van de regelaar in een goed geaard elektrisch stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. Zet de regelaar aan met de tuimelschakelaar aan de achterkant.

Opmerking: Start de controller zonder dat de deken of matras is aangesloten om alarm te voorkomen.

WAARSCHUWING: om het risico van een elektrische schok te vermijden dient deze apparatuur alleen verbonden te worden met een stopcontact met beschermende aarding.

Opmerking: de regelaar is geaard en dient niet verbonden te worden met niet-geaarde tafels voor gebruik met een hyfrecator of equivalente apparaten.

2. Plaats het apparaat (bijvoorbeeld verwarmingsdeken, waarschuwingsmatras) volgens de instructies in de gebruikershandleiding voor elk apparaat.
3. Steek de verbindingkabel in de juiste poort op de regelaar.

Tabel 1.

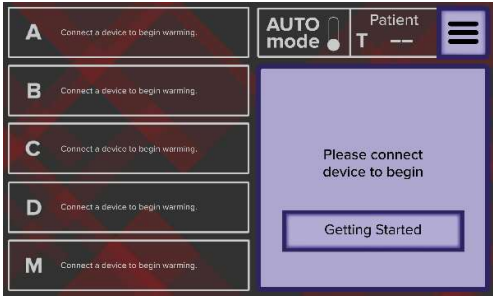
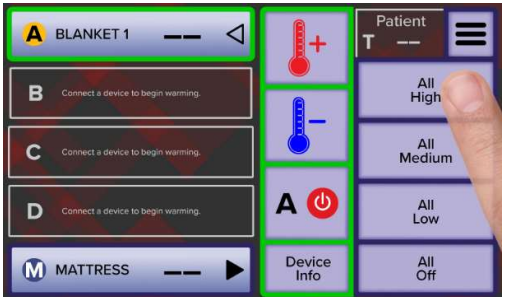
WC77 meervoudige poort	WC71 enkelvoudige poort	Kleur poort	Apparaat
A, B, C, D	A	Geel	Verwarmingsdeken, vest arts
M		Blauw	Verwarmingsmatras
T _{probe} (In)	T _{probe} (In)	Zilver	Sonde voor temperatuur patiënt (3,5mm TSR steker)
T _{out}	T _{out}	Zilver	3,5mm TR steker (YSI 400 compatibele output)

Figuur 2: poorten van de regelaar

 Poort A aan voorkant regelaar	 Poorten B, C, D en M aan linksbovenkant achterkant van de regelaar (Alleen bij meerdere poorten)	 Achterkant regelaar, linksonder T_{TruCore} (niet beschikbaar), T_{probe} en T_{out} aan achterkant van regelaar (enkele poort en meerdere poorten)
--	---	--

Opmerking: wanneer de verbindingkabel in de regelaar is gestoken, duidt een hoorbaar geluid aan dat de sensor van de regelaar en de thermistor voor te hoge temperatuur aanwezig zijn en goed functioneren. De poort wordt op het aanraakscherm beschikbaar.

4. Apparaten voor controle verwarming die het aanraakscherm gebruiken.

	
Steek om te beginnen een verwarmingsapparaat in. Als de kabel goed in de regelaar gestoken is, duidt een hoorbaar geluid aan dat het apparaat goed verbonden is en het poortpictogram ervan wordt op het scherm verlicht.	Raak het verlichte pictogram aan om dit te activeren.
	
Het verwarmingsapparaat dat in het groen gemarkeerd wordt is het op dat moment geselecteerde apparaat. Om de temperatuur te selecteren gebruikt u de + thermometer om de temperatuur te verhogen of de – thermometer om de temperatuur te verlagen. Schakel bij het rode voedingspictogram de gemarkeerde poort uit.	- Elke aangesloten verwarmingsapparaat kan apart aangepast worden. Andere pictogrammen rechts passen alle poorttemperaturen gelijktijdig aan: - Alle hoog - Alle middelhoog - Alle laag - Alle uit

- Als u een temperatuursonde gebruikt en u wilt de modus AUTOMATISCH inschakelen, verwijzen wij u naar de instructies op de pagina's 8 en 9.
- Als de verwarmingstherapie voor de patiënt voltooid is, zet u de hoofdschakelaar voor de voeding op OFF (UIT).
- Na gebruik verbreekt u de verbinding van de regelaar met het stopcontact.

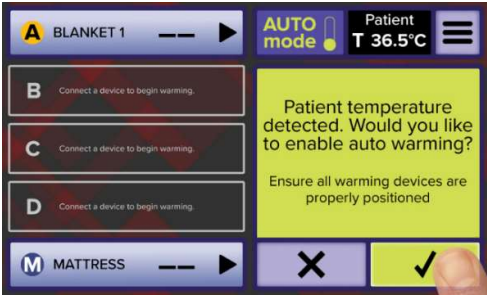
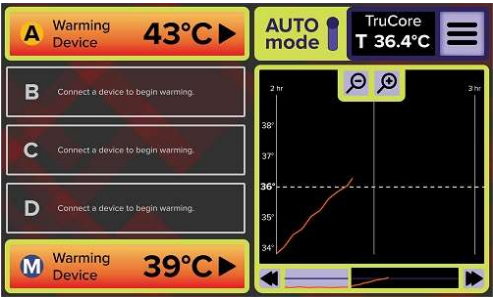
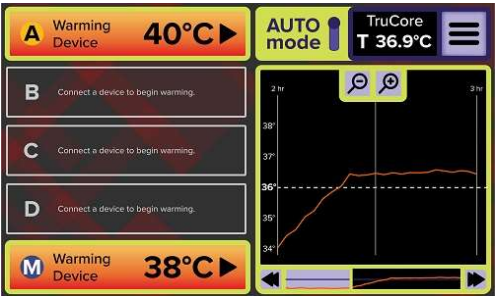
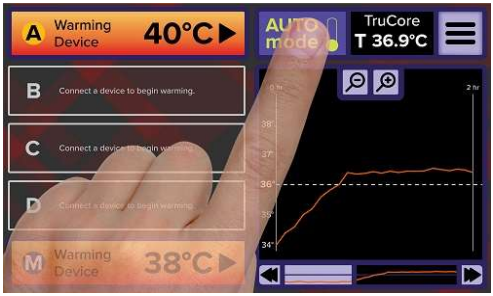
CONTROLE VAN DE TEMPERATUUR EN GIDS VOOR DE MODUS AUTOMATISCH

1. Deze regelaar kan de kerntemperatuur van de patiënt bewaken en weergeven wanneer hij een ingangssignaal ontvangt van een door de gebruiker geleverde YSI 400-temperatuursonde. Hiervoor is een speciale adapterkabel nodig om de verbinding tot stand te brengen. Neem contact op met uw verkoopcontact om de juiste kabel voor uw situatie te bepalen. De regelaar kan ook de temperatuur van de patiënt naar een monitor van een derde (bijvoorbeeld naar een poort van de EMR) uitvoeren. Om dit te doen bevestigt u een “koptelefoon”-stekker (3,5 mm mono) aan de T_{out}-poort.
2. Als u een binnendringende temperatuursonde gebruikt, worden oesofagiale of rectale sondes voor nauwkeurigheid aangeraden. Zorg dat de sonde goed zit in de patiënt (of in het geval van niet-invasieve sondes op de patiënt, op de patiënt) en steek de sonde in de T_{probe} poort. Opmerking: indien consistent met de IFU van de sonde van de patiënt, dient plaatsing van een oesofagiale temperatuursonde voorbij de begin- “druk” van het platte vlak van de oesophagus bij het hart plaats te vinden. Als men net voorbij dit punt duwt, kan men de nauwkeurige kerntemperatuur achter het hart meten.
3. Terwijl de regelaar wacht op een geldige menselijke temperatuur van de sonde, ziet men een zandloper naast de “T”. Nadat een geldige menselijke temperatuur is vastgesteld (31°-43°C en <1°C verandering/minuut), zal de temperatuur van de patiënt worden weergegeven.
4. De modus AUTOMATISCH is beschikbaar als verwarmingsapparaten op de patiënt geplaatst zijn en er een geldige menselijke temperatuur gemeten is. De modus AUTOMATISCH past automatisch de instellingen van de temperatuur van het verwarmingsapparaat aan gebaseerd op een door de gebruiker selecteerbare “normothermiezone” in stappen zoals beschreven in tabel 2. De bovengrenzen en ondergrenzen van de normothermiezone kan men selecteren in *Menu - Settings - Temperature Graph*. De zone moet ten minste 1°C groot zijn.
5. Opmerking: wanneer in de modus AUTOMATISCH, dient de arts alle indicaties en contra-indicaties voor gebruik te volgen. De modus AUTOMATISCH weet niet of een patiënt een kruisklem rond de aorta heeft of dat ischemisch weefsel aanwezig is: de modus AUTOMATISCH dient nooit in deze gevallen gebruikt te worden. De arts dient tijdens gebruik altijd aanwezig te zijn. De arts moet ervoor zorgen dat continu de temperatuur van de patiënt gevolgd wordt en dient niet de modus AUTOMATISCH te gebruiken voor patiënten die bewegen (bijvoorbeeld IC-patiënten die hun temperatuursonde van hun plek kunnen verplaatsen). De modus AUTOMATISCH dient niet gebruikt te worden wanneer de temperatuurdoelen anders dan eenvoudigweg opnieuw verwarmen zijn (bijvoorbeeld bij bepaalde hartchirurgie met gedwongen afkoelen, gevolgd door opnieuw verwarmen). Handmatige bediening wordt in deze gevallen aanbevolen.

Tabel 2: modus AUTOMATISCH -- voorbeeld

Normothermiezone (door de gebruiker selecteerbaar)	Voorbeeld temperatuur patiënt	Apparaten: alle hoog	Apparaten: alle middelhoog	Apparaten: alle laag	Apparaten: alle uit
>=Instelling bovengrens	38,0°C				X
67% of bovengrens	37,3°C			X	
33% of bovengrens	36,7°C		X		
<Instelling ondergrens	36,0°C	X			

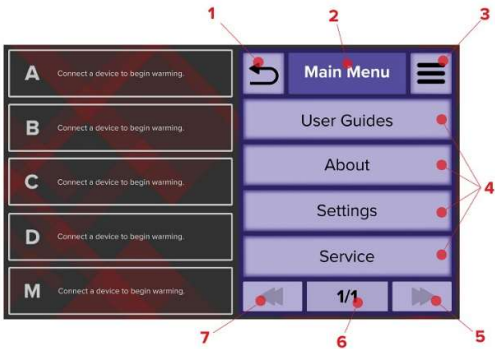
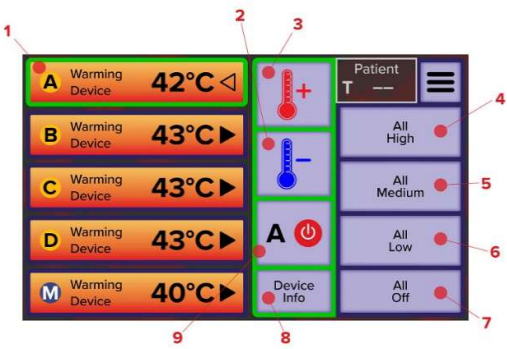
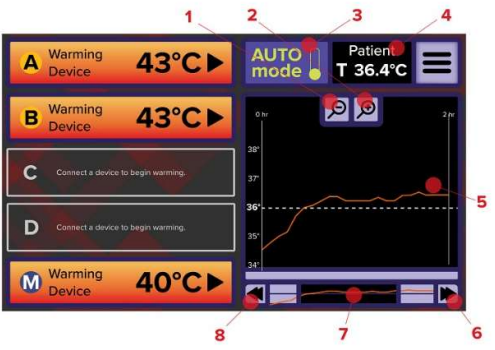
Aanraakscherm regelaar – voorbeeld modus AUTOMATISCH

	
a. Dit scherm wordt weergegeven als geldige condities gelden om te werken in de modus AUTOMATISCH (verwarmingsapparaten zijn ingestoken en er is een geldige temperatuur voor de patiënten is opgemerkt). b. De arts selecteert (✓) om de modus AUTOMATISCH in te schakelen.	c. De modus AUTOMATISCH stelt alle verbonden verwarmingsapparaten in op de instelling van de hoogste temperatuur. De temperatuur van de patiënt wordt weergegeven en voor het geval opgetekend. Gegevens van de temperatuur van de patiënt kan permanent wordt opgetekend in het EMR via de T_{out} poort in stappen van 0,1°C wanneer men de juiste kabel gebruikt. Dit voorkomt verlies van gegevens als de elektriciteit onverwacht uitvalt. Starttijd van AUTOMATISCH wordt opgetekend als T-0 voor de duur van het geval. Instellingen voor verwarming van het apparaat worden niet opgetekend.
	
d. Als het vooraf besloten niveau van normothermie van de patiënt is bereikt, worden de instellingen van de temperatuur van het apparaat automatisch naar beneden bijgesteld in stappen gebaseerd op het percentage van de normothermiezone. Zie tabel 2 op pagina 8 voor een voorbeeld.	e. Apparaat blijft in de modus AUTOMATISCH tot het moduspictogram AUTO gedeselecteerd wordt. De arts kan de modus AUTOMATISCH opnieuw inschakelen door het moduspictogram opnieuw te selecteren. Als de temperatuur van de patiënt geacht wordt ongeldig te zijn in de modus AUTOMATISCH, zal de regelaar een E7 waarschuwing weergeven die aanduidt dat de modus uitgeschakeld is. Op dit punt zullen de verwarmingsapparaten op Stand-by gaan staan en de arts dient de verwarming handmatig te bedienen.

6. Als de verwarmingstherapie voor de patiënt voltooid is, draait u de hoofdschakelaar voor de voeding op OFF (UIT).

7. Na gebruik verbreekt u de verbinding van de regelaar met het stopcontact.

OVERZICHT CONTROLESCHERM

	1. Achterkant 2. Menutitel 3. Hoofdmenu 4. Submenu 5. Volgende pagina 6. Pagina's 7. Vorige pagina
	1. Op dit moment geselecteerd apparaat (groene rand) 2. Verminder temperatuur geselecteerd apparaat 3. Verhoog temperatuur geselecteerd apparaat 4. Stel alle apparaten in op hoge temperatuur 5. Stel alle apparaten in op middelhoge temperatuur 6. Stel alle apparaten in op lage temperatuur 7. Alle apparaten uitschakelen 8. Info geselecteerd apparaat op scherm 9. Geselecteerd apparaat uitschakelen
	1. Uitzoomen 2. Inzoomen 3. Schakelaar modus Automatisch (aan/uit) 4. Temperatuur patiënt "T" (TruCore (niet beschikbaar) of sonde) 5. Grafiek temperatuur patiënt 6. Naar rechts schuiven 7. Overzicht grafiek 8. Naar links schuiven
Tips voor display: A. Druk niet hard. Dit is niet nodig. B. Een zeer dikke handschoen kan voorkomen dat vingerafdrukken optreden. C. Vocht op het scherm kan voor verwarming van het systeem zorgen. Zorg dat scherm droog is voor gebruik.	

ALARMEN EN WAARSCHUWINGEN**OPMERING: VERWARMINGSDEKEN OF MATRAS STOPT MET VERWARMEN ALS ALARMCONDITIE OPTREEDT**

Foutcodes	Beschrijving fout	Stappen om probleem op te lossen
E1	Te hoge temperatuur	Als de temperatuur meer dan één graad boven het instelpunt komt, gaat het alarm af en wordt de voeding naar het verwarmingsapparaat gestopt. Verbreek verbinding met het apparaat om het alarm te resetten. Wacht vijf minuten en sluit het apparaat dan opnieuw aan. Schakel de regelaar in en selecteer de temperatuur. Als het alarm opnieuw optreedt, stopt u met het gebruik van het apparaat en neemt contact op met technische ondersteuning.
E2	Temp bereiken lukt niet	Als het verwarmingsapparaat het instelpunt van de temperatuur niet binnen tien minuten bereikt, gaat het alarm af en de voeding naar het apparaat wordt gestopt. Controleer dat het apparaat contact heeft met een patiënt en het sensorgebied raakt de patiënt. Verbreek de verbinding van het apparaat en verbind dit opnieuw om het te resetten. Als het alarm opnieuw optreedt, stopt u met het gebruik van het apparaat en neemt contact op met technische ondersteuning.
E3	Stroom poort bereikt	Als de elektrische stroom in het verwarmingsapparaat de toelaatbare grens overschrijdt, gaat het alarm af en wordt de voeding naar het apparaat gestopt. Dit kan een elektrisch probleem met het apparaat betekenen. Maak de verbinding van het apparaat met de regelaar ongedaan en verbind opnieuw om te resetten. Als het alarm opnieuw optreedt, stopt u met het gebruik van het apparaat en neemt contact op met technische ondersteuning.
E4	Sensor of snoer werkt niet	Als de regelaar communicatie met de sensor in het verwarmingsapparaat verliest, gaat het alarm af en wordt voeding naar het apparaat gestopt. Dit kan veroorzaakt worden door een elektrisch probleem in het apparaat of de regelaar. Verwissel de snoeren en het apparaat met bekende goede producten om het probleem indien mogelijk te isoleren. Als het probleem doorgaat, stopt u met werken met het apparaat of het snoer en neemt contact op met technische ondersteuning
E5	Vouw apparaat ontdekt	In verwarmingsapparaten uitgerust met een tijd voor te hoge temperatuur, veroorzaakt plaatselijke oververhitting door de deken te vouwen een alarm en de voeding naar de deken wordt uitgeschakeld. Controleer de deken op gevouwen vlakken. Om het alarm te resetten trekt u het snoer uit, wacht vijf minuten en sluit het opnieuw aan, Als het alarm opnieuw optreedt, stopt u met het gebruik van de deken en neemt contact op met technische ondersteuning
E7	Modus Automatisch uitgeschakeld	Zorg voor de juiste plaatsing van de temperatuursensor om door te gaan met gebruiken van de modus AUTOMATISCH of regel de verwarmingsapparaten handmatig.
E8	Sensor te hoge temperatuur (secundair)	De temperatuursensor is hoger dan 46° C. Verbreek de verbinding van de verwarmingsapparaten en neem contact op met technische ondersteuning.
EA, EC, EF, EH or EP	Hardware werkt niet goed	Schakel de regelaar uit, koppel dekens en/of matras los en start opnieuw. Als het probleem blijft bestaan, neemt u contact op met technische ondersteuning.

Neem contact op met technische ondersteuning @ 952.465.3500 of CS@augurg.com

Automatische afsluittimer – deze functie voorkomt dat het systeem per ongeluk aan blijft staan. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik zonder een arts aanwezig. Het systeem sluit standaard af na zes uur, als er geen interactie met de regelaar is. Deze periode kan tot maximaal 24 uur worden aangepast, indien dit vereist is door de lengte van de case. Om de timer voor automatische afsluiting aan te passen: Settings -> Automatic Shutoff Timer -> gebruik – of + om de tijd aan te passen.

DE REGELAAR SCHOONMAKEN

Waarschuwingen

- Gebruik IN GEEN GEVAL een druipende natte doek en dompel IN GEEN GEVAL de regelaar in vloeistof. Vocht zal de componenten beschadigen en thermisch letsel kan het gevolg zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik IN GEEN GEVAL harde oplosmiddelen (zoals MEK, aceton, etc.) of schoonmaakmiddelen die waterstofperoxide bevatten om de regelaar schoon te maken.

Frequentie

Als nodig

Gereedschappen/apparatuur

- Spons of zachte doek
- Milde reinigingsvloeistof of spray tegen microben
- Droge zachte doek

Methode

1. Verbreek de verbinding met de voedingsbron voordat men gaat schoonmaken.
2. Veeg de regelaar af met een bevochtigde spons of een zachte doek, vermijd het duwen van vloeistoffen in eventuele openingen.
3. Drogen met een aparte zachte doek;

DEKENS EN MATRASSEN SCHOONMAKEN

Intro:

HotDog dekens en matrassen om patiënten te verwarmen zijn niet-steriele elektrische verwarmingsapparaten voor gebruik in de operatiekamer en in pre- en post-operatieve ruimtes in faciliteiten voor de gezondheidszorg. Maak de verwarmingsmatras en verwarmingsdekens schoon en desinfecteer deze tussen vormen van gebruik door de patiënt als deze zichtbaar vuil zijn. Als de matras en de dekens niet zichtbaar vuil zijn, desinfecteert u deze aan het einde van de operatiedag.

Voorzorgsmaatregelen:

Dompel dekens of de matras niet onder in water. Gebruik geen desinfecterende middelen van hoog niveau om de dekens te reinigen. De CDC (VS) raadt het gebruik van desinfecterende middelen voor het schoonmaken van omgevingsoppervlakken die contact kunnen hebben met de patiënt af, omdat de chemische stoffen zeer giftig zijn. Sproei geen schoonmaakoplossingen in de elektrische connector.

Gebruik geen schoonmaakoplossingen die op peroxide gebaseerd zijn, want deze kunnen de interne verhitte negatief beïnvloeden.

Zet de verwarmingsapparaten niet in een autoclaaf, sterilizer, automatische afwasser – desinfector of welk ander systeem met hoge temperatuur, want dit kan de apparaten beschadigen.

Stappen in het reinigingsproces

Dekens en matrassen dienen schoongemaakt te worden en daarbij dienen protocollen gevolgd te worden voor niet-cruciale medische apparaten die contact maken met intacte huid. Voorbeelden van soortgelijke apparaten zijn banden om de bloeddruk te meten, bedekkingen van onderzoekstafels, kussentjes voor de tafel in de operatiekamer en chirurgische steunen. De stappen in het schoonmaakproces zijn algemene aanbevelingen en zijn niet bedoeld als vervanging van schoonmaakprotocollen specifiek voor het ziekenhuis.

1. Vermijd dat er schoonmaakvloeistoffen in de elektrische connector komen.
2. Als lichaamsvloeistoffen of vuil zichtbaar aanwezig zijn, moeten deze verwijderd worden voordat men een desinfecterende stof toepast. Boen de gebieden met behulp van water en een zachte borstel of spons om eventuele organische stoffen te verwijderen. Veeg het oppervlak van het verwarmingsapparaat met water met behulp van een vochtige doek. Dompel dekens niet in vloeistoffen.
3. Gebruik een desinfecterende stof van laag of middelhoog niveau toe voor het gehele apparaat door te sproeien of te vegen. Volg de toepassingsinstructies van de fabrikant om te zorgen dat de desinfectie goed plaatsvindt.
4. Na het schoonmaken zorgt u ervoor dat het apparaat droog is, voordat u dit opnieuw gebruikt.

Veel gestelde vragen

1. **Hoe werkt HotDog?** HotDog dekens en matrassen maken gebruik van een geleidend polymeren weefsel dat ThermAssure heet. Een stroom met een laag voltage stroomt over dit lichte, flexibele weefsel en de weerstand genereert zelfs warmte. HotDog dekens en matrassen gebruiken geen stoffen van koolstof of inkt, die zouden kunnen breken en hete punten zouden kunnen creëren.
2. **Waarom is HotDog veilig?** De regelaar van HotDog is in wezen een microprocessor met vele ingebouwde veiligheidsfuncties. Deze volgt verwarmingsapparaten bij de patiënt en zal automatisch stoppen met werken als de aflezingen buiten de veilige parameters liggen. De dekens en matrassen maken gebruik van een geïsoleerde wisselstroom om te verwarmen. Het flexibele geleidende polymeren weefsel genereert uniforme warmte zonder hete plekken.
3. **Zijn de dekens en de matrassen moeilijk schoon te maken?** Het schoonmaakproces duurt dertig seconden of korter. De verwarmingsapparaten kunnen schoongemaakt worden in de operatiekamer door te vegen met een desinfecterende stof van laag of middelhoog niveau. Niet gebruiken met schoonmaakmiddelen die waterstofperoxide gebruiken. De dekens zijn ontworpen om makkelijk schoongemaakt te kunnen worden. De niet-poreuze omhulling bevat een anti-bacteriële stof en de randen zijn met hitte geseald om kreuken te voorkomen. De CDC stelt dat niet-cruciale dingen zoals HotDog dekens en matrassen veilig zijn en praktisch geen risico veroorzaken van wederzijdse vervuiling.
4. **Is er een groter risico op wederzijdse contaminatie met herbruikbare HotDog dekens en matrassen dan met wegwerpbare FAW?** Nee. HotDog verwarmingsapparaten worden beschouwd als "niet-cruciale artikelen", wat betekent dat deze artikelen alleen in contact komen met intacte huid. Volgens de CDC, "Vrijwel geen risico is gedocumenteerd voor de overbrenging van infectieuze stoffen op patiënten door middel van niet-cruciale artikelen..." Iets anders dat men in beschouwing moet nemen is dat het risico van besmetting in wezen groter kan zijn met FAW. FAW is alleen gedeeltelijk afbreekbaar. De ventilator en de slang worden gebruikt voor duizenden patiënten, soms worden ze verplaatst van de een of naar een ander. Een gepubliceerd onderzoek toonde dat 92% van de FAW-ventilatoren vervuild zijn met bacteriën en 58% zijn intern gegenereerd en zenden deeltjes uit met de grootte van bacteriën (Albrecht, AJIC, 2011). De vervuiling is beduidend omdat lucht op hoge snelheid langs de kolonies van bacteriën stroomt. De stromen van vervuilde hete lucht onder de lakens mengt zich met "vuile" grondlucht en stijgt in het steriele veld op.

5. **Hoe is HotDog veiliger voor orthopedische chirurgie?** De verwarming van HotDog maakt geen gebruik van lucht en is veiliger voor operaties waar externe materialen geïmplant worden – zoals orthopedische chirurgie en hartchirurgie — omdat geen overtollige hitte het steriele veld met vervuilende stoffen stoort. Stijgende overtollige hitte van verwarming met lucht vervuilt het steriele chirurgische veld boven de tafel met vuile lucht van de grond door convectiestromen te genereren. Er zijn een groot aantal vakpublicaties die over deze zaak gepubliceerd is.
6. **Hoe krijg ik de beste verwarmingsresultaten?** GEBIED LICHAAMSOPPERVLAK: warm zo veel mogelijk oppervlaktegebied. Het verwarmen van de kern is meer effectief dan het verwarmen van de periferie. VROEGE START: begin met verwarmen zodra de patiënt in de operatiekamer aankomt. SENSORCONTACT: zorg dat de sensor contact maakt met de patiënt. DUNNE BARRIÈRE: gebruik de dunste barrière als mogelijk is tussen de patiënt en de verwarmingsdeken of matrassen.
7. **Kan het HotDog systeem worden gebruikt bij röntgenstralen?** Ja. Het weefsel van de warmer laat straling geheel door. Echter, elke verwarmingsdeken en verwarmingsmatras heeft parallelle busbalken die lopen langs de lange rand van het verwarmingsapparaat. Verder is het gebied rond de sensor ook radio-opaak. Als men röntgenstraling uitvoert (door de borstholte bijvoorbeeld), dan moet de matras geplaatst of honderdachtig graden gedraaid worden, zodat het afbeeldingsgebied de sensor niet afbeeldt.
8. **Biedt HotDog waarschuwingsopties voor het gebruik van steile Trendelenburg?** Ja. Procedures waarbij de patiënt geplaatst is in steile Trendelenburg resulteren historisch in hoge aantallen hypothermie op grond van het kleine oppervlaktegebied beschikbaar voor verwarming. Het HotDog WaffleGrip Trendelenburg plaatsingsaccessoire voorkomt effectief dat de patiënt van de tafel afglijdt, terwijl er nog steeds warmte onder de patiënten wordt geleverd.
9. **Waarom gaan HotDog dekens en matrassen niet eeuwig mee?** In de loop der tijd oxideert de elektrische stroom die stroomt over het geleidende polymeren weefsel dit en de weerstand en de tijd die nodig is om de temperatuur te bereiken verandert. Wanneer nieuw duurt het slechts een paar minuten om de ingestelde temperatuur te bereiken, Na de vervaldatum, die op de voedingskabel staat vermeld, duurt het ongeveer 10 minuten voordat het apparaat de ingestelde temperatuur bereikt. We hebben geen gegevens die het gebruik van de Apparaten na de vervaldatum ondersteunen.

ACCESSOIRES

Onderdeelnummer	Beschrijving
B103	Onderlichaam verwarmingsdeken
B104	Verwarmingsdeken voor volledig lichaam
B105	Verwarmingsdeken met meerdere posities
B107	Hoofd verwarmingsdeken
B110	Verwarmingsdeken borst en torso
B500	Universele verwarmingsdeken
B203	Kleine verwarmingsdeken onderlichaam
B270	Kleine pediatrische hoofdomhulling
B271	Grote pediatrische hoofdomhulling
U101	Verwarmingsmatras onderlichaam, 82 cm (32in)
U102	Verwarmingsmatras onderlichaam, 127 cm (50in)
U220	Pediatrische verwarmingsmatras onderlichaam
U300	Trendelenburg positie verwarmingsmatras 89 cm (35in)
A101	Snoer, deken, 4 meter, geel
A108	Rek om draden op te bergen, IV bevestiging aan stok
A109	Rek om draden op te bergen, bevestiging aan wand
A110	Rek om draden op te bergen, WC7X met klemmen bevestigbaar
A112	Snoer, matras, 5 meter, blauw
A300	Trendelenburg plaatsingskit

Onderdeelnummer	Beschrijving
A301	Trendelenburg plaatsingskit met schuiflaken dat goed voor de rug is
A410-OUT	Snoer, output 3,5 mm TSM-TSM 2 meter
A411-IN	Snoer, NTC input snoer verlenging 3,5 mm TRSM-TRSF (2M)
A412-IN	Twee-pins rechthoekige temperatuursonde-adapterkabel

Opmerking: Geen van de hierboven genoemde accessoires (Axxx) valt onder de reikwijdte van de CE-markering van aangemelde instantie 2460.

DEFINITIE VAN PRODUCTSYMBOLEN

	Niet onder patiënt plaatsen		Deze kant boven		Deze kant onder patiënt
	Deze kant naar beneden		Verwarmingsgebied		Medisch apparaat
	Let op; raadpleeg bijbehorende documenten		Referentienummer		Nummer lot
	BF Patiënt toegepast onderdeel volgens IEC60601-1.		Serienummer		Fabricagedatum
	Niet gebruiken na JJJJ-MM-DD		Temperatuurbereik transport en opslag		Fabrikant
	Droog houden		Vochtigheidsbereik transport en opslag		Zekering
	Equipotentiaal		Gemachtigde vertegenwoordiger EU		Geeft gescheiden behandeling van algemeen afval aan aan het einde van de levensduur. Zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie.
	Temperatuursensor		Knop temperatuur apparaat verhogen +1°C (Indien grijs, apparaat is op maximale temperatuur)		Knop temperatuur apparaat verlagen +1°C (Indien grijs, apparaat is op minimale temperatuur)
	Knop hoofdmenu		Terugknop		Volgende/vorige pagina grafiek links/rechts schuiven
	Knop bevestigen/ja		Knop annuleren/nee		Knop verhogen instelling (volume, helderheid, etc.)
	Knop verlagen instelling (volume, helderheid, etc.)		Knop inzoomen grafiek		Knop uitzoomen grafiek
	Knop pauzeren/afspelen dia's (omtrek duidt outline aan)		Volumeknop diapresentatie		Knop alarm stil (X duidt aan alarm is stil.)
	Voldoet aan de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745		Zie IFU voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Beperkt tot verkoop of op bestelling van een bevoegd arts

	Gemeten temperatuur (ongeldige temperatuur patiënten)	T 37.0°C	Geldige temperatuur patiënt (voorbeeld)		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op de website op de opgegeven URL.
	MDR Importeur		Unieke identificatiecode van het hulpmiddel		Natuurlijk latexvrij
	Niet onderdompelen		Elektrische ingang (AC)		Elektrische uitgang (DC)
IPX2	Beschermd tegen druipend water wanneer geheld tot 15°; verticaal druipend water zal geen schadelijk effect hebben wanneer de omhulling geheld wordt tot een hoek van 15° van zijn normale positie.				
	Medische apparatuur geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand, en alleen mechanische gevaren, in overeenstemming met UL 60601-1 . Geclassificeerd onder de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen 2017/745 als een Klasse IIb-apparaat.				

TECHNISCHE HANDLEIDING

Graag lezen alvorens service aan het apparaat te verlenen

Reparatie, preventief onderhoud, testen op veiligheid en serviceverlening van het systeem vereist de vaardigheid van gekwalificeerde servicetechnici voor medische apparatuur, die goede praktijken voor de reparatie van medische apparaten kennen. Open de regelaar niet. Er zijn geen onderdelen die service van de gebruiker nodig hebben. Als er service vereist is, neemt u contact op met technische ondersteuning. Voer alle onderhoudsactiviteiten uit in overeenstemming met de instructies in de technische handleiding. Goedgekeurd personeel: verbreek de verbinding met het lichtnet van het verwarmingsapparaat voordat u service aan interne componenten uitvoert.

ONDERHOUD EN TESTEN

Controles van elektrische veiligheid en functioneel testen

Frequentie

Deze testen dienen elke 24 maanden uitgevoerd te worden (of meer frequent indien vereist door richtlijnen van het ziekenhuis).

Gereedschappen/apparatuur

- Snoer verwarmingsapparaat (A101 of A102, A112)
- Tester continuïteit aarding
- Tester lekken voeding
- Gekalibreerde, snel reagerende thermokoppel en meter
- HotDog verwarmingsdeken of verwarmingsmatras (optioneel)

Methode

1. Steek de stekker van de regelaar in een goed geaarde elektrische output van ziekenhuiskwaliteit en bevestig dat er geen snoeren of apparaten aan een poort zijn verbonden.

WAARSCHUWING: Om het risico van elektrische schokken te vermijden dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op een stopcontact met beschermende aarding.

Opmerking: de regelaar is geaard en dient niet verbonden te worden met ongeaarde tafels met een hyfrecator of equivalente apparaten.

2. Voer de volgende tests op de regelaar uit volgens het standaard protocol van het instituut:
 - A. Aardingscontinuïteit
 - B. Sluit een verwarmingsdeken op de regelaar aan en test het lekken van stroom om te zorgen dat de maximale lekstroom de vereisten in **tabel 3** niet overschrijdt.



Opmerking: de equipotentiale moer aan de achterkant van de regelaar kan gebruikt worden als een aardingspunt voor deze tests. De equipotentiale moer is voor het gemak van het bereiken van een verbinding met de aarde tijdens testen op elektrische veiligheid. Klem op moer tijdens test. Referentie 60601-1 8.6.7

Tabel 3: maximaal toelaatbase lekstroom		
Polariteit	Conditie	Stroom (mA)
Normaal/ omgedraaid	Normaal	0,1
	Open aarding	0,5
	Open neutraal	0,5
	Open aarding en open neutraal	0,5

1. Voer “functioneel testen” uit zoals beschreven op de volgende pagina’s.

Functionele testmethode voor regelaar

Zet de regelaar in de modus Diagnostische test door te navigeren naar het menu Service (hoofdmenu>Service>Diagnostic Test). Om de diagnostische test uit te voeren klikt u op de groene aanstreepknop. **De test zal niet beginnen totdat alle waarschuwingsapparaten geen verbinding meer hebben met de regelaar.** Als u tijdens een van deze stappen ziet, dat het niet goed gaat, belt u klantenservice.

Om na te gaan dat de alarmen goed werken, dient het alarm hoorbaar te zijn vlakbij het einde van de test.

Op grond van IEC 2-35: test gaat na dat de onafhankelijke thermische stop (secundaire sensor te hoge temperatuur) werkt.

Als de test succesvol voltooid is, zal “Passed” op het scherm worden weergegeven Als de test niet succesvol is, zal “Failed” worden weergegeven.

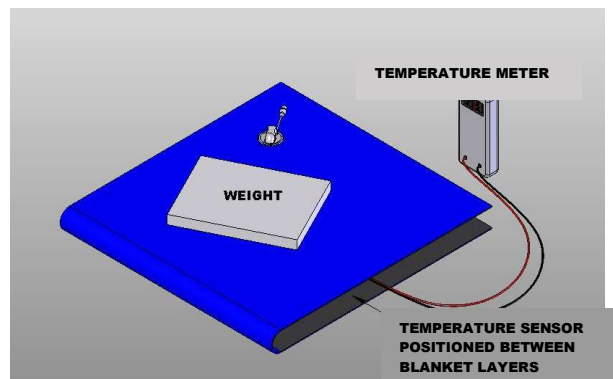
Functioneel testen voor deken of matras of regelaar

Gebruik een verwarmingsdeken of matras om de stappen die u hieronder beschreven vindt uit te voeren. Als men ziet dat een van deze stappen niet goed gaat, herhaal dan testen met een andere verwarmingsdeken of matras. Als men ook ziet dat het bij de tweede verwarmingsdeken of matras niet goed gaat, neem dan contact op met de klantenservice

1. Tape een gekalibreerde, snel reagerende temperatuursensor op het oppervlak naar de patiënt toe van de verwarmingsdeken of matras direct boven het markeerteken van de sensor.
2. Vouw de verwarmingsdeken of matras terug op zichzelf (zwarte voorkant op zwarte voorkant in het geval dat men een verwarmingsdeken gebruikt) zodat de temperatuursensor binnen het gevouwen gebied ligt. Zet een gewicht van 750 tot 1000g gram (zoals een klein boek of een notitieblok) boven de plaats van de sensor om te

zorgen dat het apparaat gevouwen blijft en dat er goed contact is tussen de sensor en de gevouwen verwarmingsdeken of matras.

Figuur 3: testconfiguratie verwarmingsdeken



3. Draai de hoofdschakelaar voor de stroom op de regelaar in de positie ON (AAN). Verbind het snoer van de verwarmingsdeken of de matras met de regelaar. *De regelaar zal een hoorbare toon uitzenden als de verwarmingsdeken of de matras aangesloten is.*
4. Nadat het apparaat het ingestelde punt bereikt (aangeduid als de aflezing van de het ingesteld punt niet langer flikkert), laat u de temperatuur een extra tien minuten stabiliseren. *OPMERKING: een te hoge temperatuur zal worden opgemerkt bij testen, wat normaal is.*
5. Na tien minuten dient de aflezing op de temperatuursensor binnen $\pm 1^{\circ}\text{C}$ van de temperatuur van het ingestelde punt dienen te liggen. Bij het meten van de temperatuur dient men de nauwkeurigheid en tolerantie van de sensor in ogenschouw te nemen. Deze zal afhangen van het soort sensor dat gebruikt wordt en kan uiteenlopen van $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ tot $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$. De meettolerantie van de sensor moet opgeteld worden bij de $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ tolerantie voor het systeem om de criteria voor het halen/niet halen van de test te bepalen. Bijvoorbeeld: als de regelaar ingesteld is op 41°C en de meting wordt uitgevoerd met een temperatuursensor die een meettolerantie heeft van $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, zal het aanvaardbare bereik liggen tussen 39 en 43°C . (te weten $41 \pm 2^{\circ}\text{C}$).
6. Herhaal de stappen 4-6 voor de volgende temperatuurinstelling, indien vereist.

Foutcodes: waarschuwingen en alarmen

Wanneer er een alarm- of waarschuwingsconditie optreedt, zal de relevante foutcode op de display blijven staan, totdat de conditie opgelost is.

Als meerdere alarm- of waarschuwingscondities achtereenvolgens optreden, zal de code die hoort bij de hoogste prioriteit eerst weergegeven worden, gevolgd door de conditie met de op een na hoogste prioriteit totdat alle alarm- of waarschuwingscondities voor de gebruiker weergegeven zijn. Wanneer alle alarm- of waarschuwingscondities zijn weergegeven, zal de display terugkeren naar het hoofdbedieningsscherm in welke de foutcodes nog steeds worden weergegeven en niet het ingestelde punt voor de temperatuur.

Als een nieuwe alarm- of waarschuwingsconditie optreedt, zullen alle alarmen of waarschuwingen opnieuw worden weergegeven gesorteerd op prioriteit zoals hierboven beschreven.

Om een alarm op te lossen volgt u de instructies op het scherm. Apparaten zijn niet actief, als er een alarm optreedt.

Duur "geluid gepauzeerd" is 10 minuten, waarna het geluid opnieuw optreedt.

Waarschuwing foutconditie	Code		Alarm foutconditie	Code
Kalibratiefout	EA		Te hoge stroom (systeem)	E3
Hardware werkt niet goed (secundair circuit)	EC		Primaire te hoge temperatuur	E1
Systeem werkt niet (fout stroomschakelaar)	EF		Stroomgrens poort bereikt	E3
Hardware I2C werkt niet goed	EH		Sensor of snoer werkt niet goed	E4
Voeding hardware werkt niet goed	EP		Opmerking deken gevouwen	E5
Niet in staat temp te bereiken	E2		Te hoge temperatuur (secundair)	E8
Modus Automatische uitgeschakeld	E7			
Timer automatisch stoppen	-- (keert terug tot modus Stand-by)			

Alarm foutconditie	Code	Vertraging conditie	Vertraging generering signaal (software-alarm)	Vertraging generering signaal (hardware-alarm)
Te veel elektriciteit (systeem) [hardware]	E3	< 1 milliseconde	< 200 milliseconden	< 50 secondes
Primair te hoge temperatuur [software]	E1	15 Sec	< 200 milliseconde	(alleen software; geen alarm)
Stroomgrens poort bereikt [hardware]	E3	< 1 milliseconde	< 200 milliseconden	< 50 secondes
Sensor of snoer werkt niet goed [software]	E4	15 Sec	< 200 milliseconden	(alleen software; geen alarm)
Opgemerkt deken gevouwen [software]	E5	15 Sec	< 200 milliseconden	(alleen software; geen alarm)
Te hoge temperatuur TruCore (niet beschikbaar) [hardware]	E6	< 1 milliseconde	Niet geïmplementeerd	< 50 secondes
Te hoge temperatuur (secundair) [hardware]	E8	< 1 milliseconde	< 200 milliseconden	< 50 secondes

SPECIFICATIES

Fysieke karakteristieken		
Afmetingen		28 cm hoog x 17,8 cm diep x 22,2 cm breed

Gewicht	2,85-3,75 kg (6,3 – 8,3 pond) zonder de klem																
Bevestiging	Kan worden gezet op een horizontaal plat oppervlak (bijvoorbeeld tafelblad), geklemd aan een IV stok of opgehangen met behulp van een VESA-bevestiging van of FDMI MIS-C (35 × 75 mm) of FDMI MIS-D (75 × 75 mm) specificaties																
Temperatuurkarakteristieken																	
Temperatuurregeling	Microprocessor																
Werktemperaturen	Dekenpoorten A, B, C, en D aanpasbaar in stappen van 1°C 37° tot 43° ± 1,0°C 98,6° tot 109,4° ± 1,8°F																
	Matraspoorten A, B, C, en D aanpasbaar in stappen van 1°C 35° tot 40° ± 1,0°C 95° tot 104° ± 1,8°F																
Veiligheidssysteem																	
Alle alarmcondities worden geclassificeerd als technische alarmen met middelhoge prioriteit																	
Hoorbare alarmen	Minimum SPL of 65 dB(A) at 3m (van voorkant regelaar) met een achtergrond-SPL dat niet hoger komt dan 55dB(A)																
Primair alarm te hoge temperatuur	Poorten A, B, C, D (verwarmingsdeken) Alarm met middelhoge prioriteit wordt hoorbaar wanneer temperatuursensor op zich instelpunt + 1°C bevindt																
	Poort M (verwarmingsmatras) Alarm met middelhoge prioriteit wordt hoorbaar wanneer temperatuursensor op zich instelpunt + 1°C bevindt																
Secundair alarm te hoge temperatuur	Poorten A, B, C, D (verwarmingsdeken) Onafhankelijk elektronisch circuit sluit de verwarmers af indien de temperatuur van de verwarmingsdeken het max instelpunt + 3°C. (46°C) Alarm middelhoge prioriteit wordt hoorbaar, Poort M (verwarmingsmatras) Onafhankelijke elektronisch circuit sluit de verwarmers af indien de temperatuur van de verwarmingsmatras het max instelpunt ± 2,5°C (42.5°C) bereikt worden een alarm van middelhoge prioriteit hoorbaar,																
Grenzen te hoge temperatuur	<table border="1"> <tr><td>Poort A</td><td>10 amps max</td></tr> <tr><td>Poort B</td><td>10 amps max</td></tr> <tr><td>Poort C</td><td>10 amps max</td></tr> <tr><td>Poort D</td><td>10 amps max</td></tr> <tr><td>Poort M</td><td>7 amps max</td></tr> <tr><td>Poort T</td><td>1 amp max</td></tr> <tr><td>Trucore</td><td></td></tr> <tr><td>Systeem</td><td>14,6 amps</td></tr> </table> Een alarm met middelhoge prioriteit wordt hoorbaar bij de conditie van te veel elektriciteit. Systeem gebruikt stroomverdeling als meerdere poorten meer stroom dan de systeemniveaus hebben.	Poort A	10 amps max	Poort B	10 amps max	Poort C	10 amps max	Poort D	10 amps max	Poort M	7 amps max	Poort T	1 amp max	Trucore		Systeem	14,6 amps
Poort A	10 amps max																
Poort B	10 amps max																
Poort C	10 amps max																
Poort D	10 amps max																
Poort M	7 amps max																
Poort T	1 amp max																
Trucore																	
Systeem	14,6 amps																
Bescherming te hoge elektriciteit systeem	Gefuseerde lijnen met dubbele input. Alarm van middelhoge prioriteit wordt hoorbaar.																
Elektrische karakteristieken																	
Lekstroom	Voldoet aan UL 60601-1 en IEC 60601-1 vereisten voor klasse I, apparatuur van type BF.																
Stroomverbruik	850W maximaal																
Stroomsnoer	4.6 m (15 ft) – kan verschillen per land en per regio op grond van plaatselijke vereisten en regels.																
Metingen apparaat	Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA output A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA max elk output M: 336 VA Max																
Zekeringen	T10AL250V (2 x 5x20mm)																
Omgevingscondities																	
Omgevingscondities voor transport en opslag	Temperatuur: -20°C tot 60°C Vochtigheid: 20% tot 80%																

	Droog houden																			
Omgevingscondities voor gebruik	Temperatuur: 15°C tot 25°C Vochtigheid: 20% tot 80%																			
Technische beschrijving van PCLCS (physiologic closed-loop control system) – modus AUTot -- op grond van IEC 60601-1-10 ed. 1.1																				
Begeleidende informatie van C.3	Details noodzakelijk voor het veilig gebruik van een GEDISTRIBUEERDE PCLCS 6.4	Nvt – geen gedistribueerde PCLCS																		
	Samenvatting van de PCLCS modi van werking en specificatie van PCLCS reacties 8.2.2.6	Zie tabel 2 in IFU																		
	Middelen om reacties te controleren van de PCLCS 8.2.2.6	Als temperatuur van de patiënt buiten een normaal bereik valt, wordt de modus AUTot uitgeschakeld en E7-waarschuwing wordt begonnen.																		
Classificatie en standaards																				
Certificaties	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1, EN 55011 																			
Classificatie	Geclassificeerd onder richtlijnen IEC 60601-1 (en andere nationale versies van de richtlijnen) als klasse I, type BF, gewone apparatuur, continue werking. Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels met lucht of met zuurstof of stikstofoxide. Geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc. alleen met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, In overeenstemming met UL 60601-1. Geclassificeerd onder de richtlijn voor medische apparaten (93/42/EEC) als een klasse IIb apparaat. Geclassificeerd onder de Canadese regel voor medische apparaten als klasse II.																			
Diagnostieken	Een gekwalificeerde technicus voert algemene testen van het systeem uit. De regelaar heeft geen onderdelen die service van de gebruiker nodig heeft.																			
Belangrijke informatie	Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de EMC volgens IEC 60601-1-2. Radiozendapparatuur, mobiele telefoons et cetera dienen niet gebruikt te worden in de nabije omgeving van het apparaat, want dit zou invloed kunnen hebben op de wijze waarop het apparaat werkt. Met name moet men voorzichtig zijn tijdens gebruik van sterke emissiebronnen zoals chirurgische apparatuur met een hoge frequentie en soortgelijke apparaten, de HF-snoeren worden niet geleid op of vlakbij het apparaat. Indien men twijfelt, neemt u contact op met een gekwalificeerde technicus of uw plaatselijke vertegenwoordiger.																			
Verwachte levensduur	10 jaar vanaf productiedatum																			
Essentieel functioneren																				
	1. Als het toegepaste onderdeel binnen tien minuten het ingestelde punt niet kan bereiken, zal het waarschuwingsapparaat uitschakelen en er wordt een technische waarschuwing met lage prioriteit gegenereerd. 2. De minimale Watt-dichtheid van de verwarmers zal voldoende zijn om klinisch effectieve verwarming te bereiken (0,10 Watt per vierkante inch (155 Watt per vierkante meter)) 3. Maximale Watt-dichtheid van de verwarmers zal minder zijn dan 0,45 Watt per vierkante inch (620 Watt per vierkante meter) 4. Oppervlakken met contact met de patiënt van het HotDog systeem zal werken op een ingesteld punt +/- 5°C in een stabiele toestand als het apparaat een gelijke thermische belasting functioneert. 5. De thermische opslagcapaciteit van het toegepaste onderdeel dient minder te zijn dan 100% van de voedingsoutput van de verwarmers 6. In een conditie die normaal is of met één fout, zal het verwarmingsapparaat de huidtemperatuur niet hoger laten worden dan 43°C. Als de huidtemperaturen hoger is dan 43°C, zullen zij binnen de volgende tijd/temperatuurgrenzen blijven: <table><tr><th>Tijd (s)</th><th>Temperatuur (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><tr><td>350</td><td>46,5</td></tr><tr><td>225</td><td>47</td></tr></table>		Tijd (s)	Temperatuur (C)	10000	43,5	6000	44	3300	44,5	1990	45	1000	45,5	600	46	350	46,5	225	47
Tijd (s)	Temperatuur (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	

ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Het systeem vereist speciale voorzorgsmaatregelen over EMC en moet worden geïnstalleerd en moet men laten werken volgens de informatie over EMC die u in deze gebruikershandleiding vindt.

Waarschuwing

- Waarschuwing op grond van IEC 1-2 standaard:
 - Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient vermeden te worden omdat dit niet goed werken tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik nodig is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten gehouden te worden om te zien dat ze normaal werken.
 - Gebruik van accessoires, transducers en snoeren anders dan die opgegeven of geleverd worden door de fabrikant van deze apparatuur zou kunnen resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in niet goed werken.
 - Draagbare RF communicatieapparatuur (waaronder perifere apparaten zoals antennekabels en externe antennes) dient niet gebruikt te worden dichterbij dan 30 cm (12 inches) tot elk onderdeel van de WC7X, waaronder snoeren opgegeven door de fabrikant. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur negatief beïnvloed worden.

Raadgevingen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het HotDog™ verwarmingssysteem voor patiënten is bedoeld om gebruikt te worden in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder opgegeven. De klant of gebruiker van het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving gebruikt worden.		
Test emissies	Compliance	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF emissies, CISPR 11	Groep 1	Het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. Daarom zijn RF-emissies zeer beperkt en ze zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF emissies, CISPR 11	Klasse A	OPMERKING de karakteristieken voor EMISSIES van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze wordt gebruikt in woonomgevingen (waarvoor CISPR 11 klasse B normaliter vereist is) kan deze apparatuur niet voldoende bescherming voor radiofrequentie communicatiediensten bezitten. De gebruiker moet wellicht verzachtende maatregelen nemen, zoals het op een andere plek zetten van de apparatuur of het heroriënteren daarvan.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Voltagefluctuaties/flikkeremissies, IEC 61000-3-3	Voldoet aan de regels	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het HotDog™ verwarmingssysteem voor patiënten is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving hieronder opgegeven. De klant of de gebruiker van het HotDog systeem voor verwarming van patiënten dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Niveau compliance	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, dient de relatieve vochtigheid op zijn minst 30 % te bedragen.

Elektrische snelle sprong/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingstoevoerlijnen ±1 kV voor input/output lijnen	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor input/output lijnen	Kwaliteit hoofdstroom dient even hoog te zijn als de normale commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) tot lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) tot lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van het lichtnet dient dat van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Voltagedips, kort interrupt en and voltagevariaties voeding aan invoerlijnen IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> for 0,5 cycle (0-315° with 45° increments) 0% <i>UT</i> (100 % dip in <i>UT</i>) for 1 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25/30 cycles 0 % <i>UT</i> (100 % dip in <i>UT</i>) for 5 sec	0% <i>UT</i> for 0,5 cycle (0-315° with 45° increments) 0% <i>UT</i> (100 % dip in <i>UT</i>) for 1 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25/30 cycles 0% <i>UT</i> (100 % dip in <i>UT</i>) for 5 sec	De kwaliteit van het lichtnet dient dat van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten het nodig heeft dat het apparaat doorwerkt tijdens onderbrekingen van het lichtnet, wordt het aanbevolen dat het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten zijn voeding krijgt van een ononderbreekbare voeding of een batterij.
Stroomfrequentie 50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden stroomfrequentie dienen op niveaus te zijn karakteristiek voor een normale locatie in een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.
NOTE: <i>UT</i> is de a.c. netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit (vervolg)

Het HotDog™ waarschuwingssysteem voor patiënten is bedoeld voor gebruik in het elektromagnetische systeem, dat u hieronder beschreven vindt. De klant of de gebruiker van het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten dient ervoor te zorgen dat dit wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Niveau compliance	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms met 6 Vrms in ISM stroken 150 kHz tot 80 MHz	3 V, en 6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur dient gebruikt te worden niet dichtbij het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten, waaronder snoeren dan de aanbevolen afstand bereikt door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter. Aanbevolen afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ waarbij <i>P</i> de maximale meting van de uitvoerstroom van de transmitter is in Watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en <i>d</i> de aanbevolen scheiding in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,^a dienen minder te zijn dan het niveau van compliance in elk frequentiebereik.^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het bereik van de hogere frequentie van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting ondervindt invloed van absorptie en weerspiegeling van structuren, objecten en mensen.

^a Veldsterkten van vaste transmitters, zoals als basisstations voor telefoons (mobiel/snoerloos) en mobiele radio's, amateur radio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en Tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen op grond van vaste RF-transmitters, dient men een elektromagnetisch locatie-onderzoek te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de plek waarin het HotDog systeem voor verwarming van patiënten staat, hoger is dan de relevante RF-compliance, dient het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten in de gaten gehouden te worden om voor normale werking te zorgen. Als abnormaal functioneren wordt gezien, zijn extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of het op een andere plaats zetten van het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten.

^b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder te zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten

Het HotDog verwarmingssysteem voor patiënten is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving in welke uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en het systeem (transmitters) te houden, zoals hieronder aanbevolen, volgen de maximale outputkracht van de communicatieapparatuur.

Gemeten maximale uitvoer van transmitter W	Afstand volgens frequentie transmitter m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor transmitters gemeten met een maximale uitvoerkracht niet hierboven opgenoemd, kan de aanbevolen afstand in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter, waarbij P de maximale uitvoerkracht is van de transmitter in Watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter.

OPMERKING 1 Op 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere-frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerspiegeling van structuren, objecten en mensen.

Klantenservice Telefoon: +1-952-465-3500 **E-mail:** CS@AugSurg.com

HotDog is een handelsmerk van Augustine Temperature Management, gedeponceerd in het kantoor voor Amerikaanse patenten en handelsmerken.

Apparaten worden beschermd door elke of alle van de volgende patenten: (Amerikaanse patenten 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; PCT Patent EP 2,062,460).

Andere patenten zullen snel toegekend worden.