



Bruker- og teknisk håndbok

Temperaturstyringskontroller

Modell WC7X

WC71-enkelportkontroller

WC77-multi-portkontroller

Produsert av:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TLF: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
E-POST: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU-autorisert representant:



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

MDR-import:



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



INNHold

Introduksjon	3
Enhetsbeskrivelse	3
Indikasjoner for bruk	3
Målpasientgruppe	3
Tiltenkt bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	4
Forholdsregler	4
Første oppsett og montering	5
Innhold.....	5
Montering av kontrolleren til en IV-stang	5
Bruksanvisning	6
Oversikt over kontrollskjermen	10
Alarmer og varsler	11
Rengjøring av kontrolleren	12
Rengjøring av varmeteppe og madrasser	12
Ofte stilte spørsmål	13
Systemkomponenter og tilbehør	14
Definisjon av produktsymboler	15
Teknisk håndbok	16
Les før service på utstyr.....	16
Vedlikehold og testing	16
Elektriske sikkerhetskontroller og funksjonstesting	16
Spesifikasjoner	20
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	22

Kontaktinformasjon for kundeservice

Telefon: +1-952-465-3500

E-post: CS@AugSurg.com

INTRODUKSJON

Enhetsbeskrivelse

Generell beskrivelse:

HotDog-temperaturstyringssystemet består av en kontroller, gjenbrukbare varmeenheter (f.eks. varmetepper, varmemadrasser) og annet tilbehør.

Det er klinikerens ansvar å avgjøre om oppvarming er passende for hver enkelt pasient. Systemet skal ikke brukes når kliniske hensyn indikerer at oppvarming av pasienten ikke er tilrådelig.

Beskrivelse av kjernetemperaturovervåking / auto-modus:

Kontrolleren (WC7X) kan måle pasientens kjernetemperatur fra prober og fungere i AUTO-modus der kontrolleren selv justerer innstillingene for oppvarmingstemperatur basert på pasientens kjernetemperatur.

Kontrolleren kan sende ut pasientens temperatur til pasientmonitorer for å gi informasjon til den elektroniske journalen.

Indikasjoner for bruk

Generelle indikasjoner for bruk:

HotDog-temperaturstyringssystemet er ment å forebygge eller behandle hypotermi og gi varme til pasienter. Systemet skal brukes under omstendigheter der pasienter kanskje ikke opprettholder en tilstand av normotermi. Systemet kan brukes med voksne og pediatriske pasienter.

Systemet er først og fremst beregnet for bruk på sykehus og kirurgiske sentre, inkludert, uten begrensning, operasjonsrom, oppvåkingsrom, akuttmottak, brannskadeavdelinger og på andre medisinske/kirurgiske avdelinger.

Indikasjoner for bruk for kjernetemperaturovervåking / auto-modus:

Kontrolleren (WC7X) er beregnet på å måle pasientens kjernetemperatur fra prober og fungere i AUTO-modus der kontrolleren selv justerer innstillingene for oppvarmingstemperatur basert på pasientens kjernetemperatur.

Pasientmålgruppe

Systemet kan brukes med voksne eller pediatriske pasienter under omstendigheter der pasienter kanskje ikke er i stand til å opprettholde en tilstand av normotermi.

Tiltenkt bruk

Systemet er utformet for å kompensere for tap av kroppsvarme før, under og etter operasjonen, og i andre situasjoner der pasienter kanskje ikke er i stand til å opprettholde en tilstand av normotermi.

Kontraindikasjoner

- Ikke varm opp iskemisk eller ikke-perfusert vev; termisk skade kan oppstå. Eksempler inkluderer vev distalt for aortakryssklemming eller når vasokonstriktive legemidler vil føre til alvorlig, langvarig vasokonstriksjon.
- Ikke varm pasienter som får transdermal medisin; økt legemiddeltilførsel kan forekomme.

ADVARSLER

Generelt

- **Ekspløsjonsfare** – Ikke bruk systemet i nærvær av brennbare anestetika eller svært oksygenanrikede miljøer som hyperbariske kammer, oksygentelt, etc.

- **Inspiser systemkomponentene før hver bruk** for tegn på skade eller overdreven slitasje som kutt, hull eller løse elektriske koblinger eller kalde områder. Hvis det er tydelige tegn på slitasje eller hvis varmeapparatet har vært utsatt for ekstrem fysisk kraft (f.eks. klemmt av klemmer eller kjørt over av vogner), må du ikke bruke produktet før det har blitt inspisert av teknisk personell.
- **Ikke** fortsett å bruke systemet hvis overtemperaturindikatoren og/eller andre alarmer fortsetter å høres etter tilbakestilling. Se avsnittet "Alarmer og varsler" i denne håndboken for mer informasjon.
- **Advarsel kreves i henhold til IEC 2-35-standard:** bruk av materialer med god varmeledningsevne, som vann, gel og lignende stoffer, med varmeapparatet ikke slått på, kan redusere temperaturen på kroppen til en pasient.

ADVARSLER

Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lisensiert helsepersonell.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Bruk under direkte tilsyn av en kliniker.
- Overvåk pasientens vitale tegn regelmessig under oppvarming i henhold til institusjonsprotokollen. Varsle klinikker dersom det oppstår ustabilitet i vitale tegn.
- Det bør utvises forsiktighet ved bruk av flere oppvarmingsmetoder.
- Risikoen for hudirritasjon forårsaket av samling av kirurgiske preparatløsninger under pasienten kan øke med oppvarming; sørg for at bruksanvisningen for kirurgisk preparatløsning følges.
- Koble kun en godkjent 3,5 mm jack til T_{out} med det formål å overføre pasienttemperaturdata til pasientmonitoren.
- Kontakt din lokale salgsrepresentant angående avhending. Denne enheten skal ikke kastes sammen med vanlig avfall ved slutten av levetiden. Enheten utgjør ingen potensiell fare.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der den skjedde.
- Kontrolleren er utformet for å akseptere CE-merket YSI 400-type temperatursonder fra enhver leverandør. Kontrolleren tolker temperaturen ($\pm 0,125^{\circ}\text{C}$) nøyaktig fra sondens inngangsmotstand og sender ut en temperaturvisning over et område på 31°C – 43°C med en oppløsning på $0,1^{\circ}\text{C}$. Fungerer som et "Direct Mode"-termometer, som viser den målte temperaturen fra målestedet.
- Ikke åpne kontrolleren. Kun godkjent personell kan åpne kontrolleren for service. Det er ingen deler som brukeren kan reparere. Hvis service er nødvendig, kontakt kundeservice. Produsenten påtar seg intet ansvar for påliteligheten, ytelsen eller sikkerheten til systemet hvis noe av det følgende skjer:
 - Kontrolleren demonteres eller vedlikeholdes av en uautorisert person.
 - Systemkomponentene brukes på en annen måte enn beskrevet i brukerhåndbøkene.
 - Kontrolleren er installert i et miljø som ikke oppfyller de aktuelle kravene til elektrisk og jording.
 - Kontrolleren er jordnet og festet til et ujordet bord beregnet for bruk med en hyfrecator eller tilsvarende enheter.

FØRSTE OPPSETT OG MONTERING

Innhold

Følgende komponenter er inkludert i forsendelseskartongen for kontrolleren:

- 1—Kontroller modell WC7X
- 1—Nettstrømledning
- 1—IV-stangadapter og monteringsutstyr

Gjenbrukbart HotDog-tilbehør selges separat.

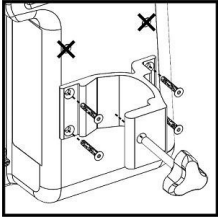
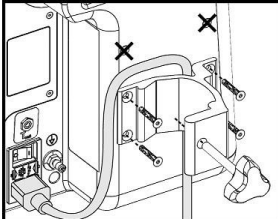
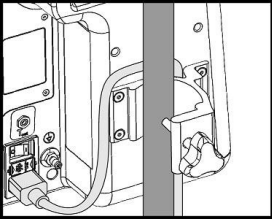
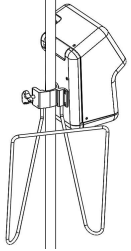
Montering av kontrolleren til en IV-stang

For å montere kontrolleren til en IV-stang, fest først IV-stangadapteren til kontrolleren med de medfølgende skruene. Plasser kontroller-IV-stangadapteren rundt IV-stangen og vri klemhåndtaket med klokken til det er godt strammet (**Figur 1**).

Forsiktighet

For å forhindre at IV-stangen velter, fest kontrolleren i en høyde som gir stabilitet. Det anbefales å bruke en IV-stang med minimum akselavstandsradius på 35,6 cm (14 tommer) og å montere kontrolleren ikke høyere enn 112 cm (44 tommer) fra gulvet. Unnlattelse av å montere kontrolleren kan føre til at IV-stangen tipper, noe som muligens kan føre til skade.

Figur 1: Kontroller montert på en IV-stang

 Sett monteringsklemmen på linje med nederste to sett med skruehull. VIKTIG: Klemmen passer ikke på de to øverste settene med skruehull.	 Sørg for at strømkabelen er i klemmesporet for å strekkavlaste kabelen. Trekk til skruene med den medfølgende unbrakonøkkelen.	 Monter kontrolleren til IV-stangen og stram klemmen	 Valgfritt oppbevaringsstativ selges separat. Fest på hvis tilgjengelig.
--	---	---	--

Baksiden av kontrolleren har et standard VESA 75 mm x 75 mm-grensesnitt, som gir mulighet for ytterligere monteringsmuligheter ved bruk av topp- og bunnhull. Den medfølgende IV-stangklemmen fungerer bare med de fire nederste hullene.

Roter den gjennomsiktige kabelholdersløyfen ned på siden av kontrolleren. Bruk sløyfen for å hjelpe til med kabelhåndtering når kontrolleren er montert til en IV-stang.

BRUKSANVISNING

Instruksjonene nedenfor beskriver hvordan du betjener kontrolleren. For informasjon om oppvarmingsenheter og tilbehør, se bruksanvisningen som følger med hvert element.

1. Sett kontrollereens strømstøpsel inn i en riktig jordet stikkontakt av sykehuskvalitet. Slå på kontrolleren via vippebryteren bak.

Merk: Slå på kontrolleren uten tepper eller madrass tilkoblet for å forhindre mulig alarm.

ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømmettet med beskyttende jording.

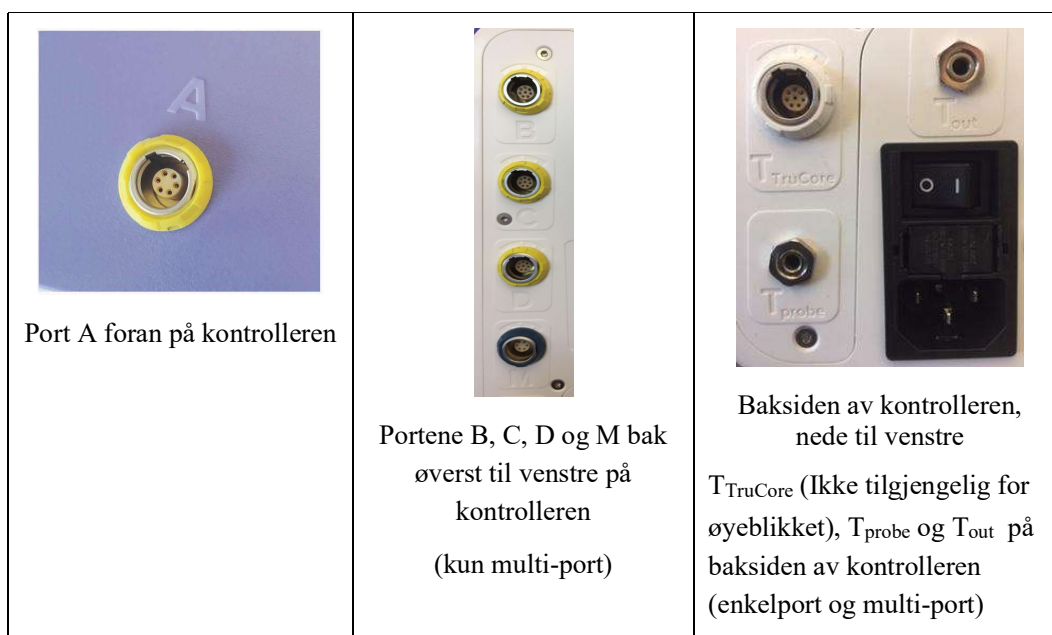
Merk: Kontrolleren er jordet og skal ikke festes til ujordede bord beregnet for bruk med en hyfrecator eller tilsvarende enheter.

2. Plasser og fest enheten (f.eks. varmeteppe, varmemadrass) ved å følge instruksjonene i brukerhåndboken for hver enhet.
3. Sett enhetens tilkoblingskabel inn i riktig port på kontrolleren.

Tabell 1.

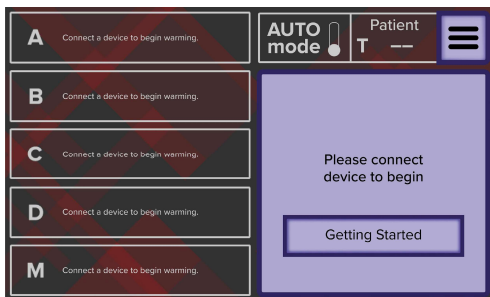
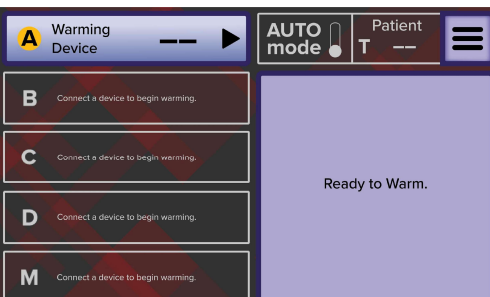
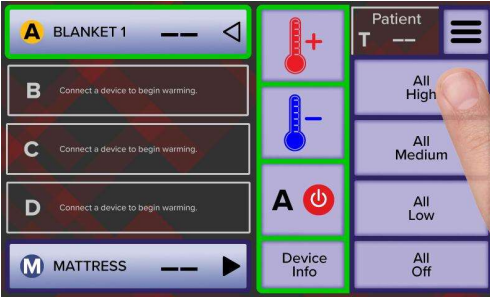
WC77 multi-port	WC71 enkelport	Portfarge	Enhet
A, B, C, D	EN	Gul	Varmeteppe, klinikervest
M		Blå	Varmemadrass
T _{probe} (I)	T _{probe} (I)	Sølv	Pasienttemperatursonde (3,5 mm TSR-kontakt)
T _{out}	T _{out}	Sølv	3,5 mm TR-jack (YSI 400-kompatibel utgang)

Figur 2: Kontrollerporter



Merk: Når tilkoblingskabelen er satt inn i kontrolleren, indikerer en hørbar lyd at kontrollsensoren og overtemperaturtermistoren er til stede og fungerer som de skal. Porten blir tilgjengelig på berøringsskjermen.

4. Styr oppvarmingsenheter ved hjelp av berøringsskjermen.

	
• Koble til en oppvarmingsenhet for å begynne. Når kabelen er riktig satt inn i kontrolleren, indikerer en hørbar lyd at enheten er riktig tilkoblet, og portikonet lyser på skjermen.	• Trykk på det opplyste ikonet for å aktivere.
	
• Oppvarmingsenheten uthevet i grønt er den valgte enheten. For å velge temperaturen, bruk + termometeret for å øke temperaturen eller – termometeret for å redusere temperaturen. Slå av den uthevede porten ved det røde strømkonet.	• Hver tilkoblet oppvarmingsenhet kan justeres separat. Andre ikoner til høyre justerer alle porttemperaturer samtidig: • All High • All Medium • All Low • All Off

5. Hvis du bruker en temperatursonde og ønsker å aktivere AUTO-modus, se instruksjonene på side 8 og 9.

6. Når pasientvarmebehandlingen er fullført, skru hovedstrømbryteren til AV.

7. Etter bruk, koble kontrolleren fra stikkontakten.

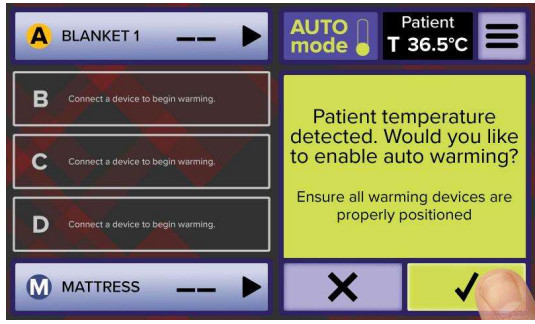
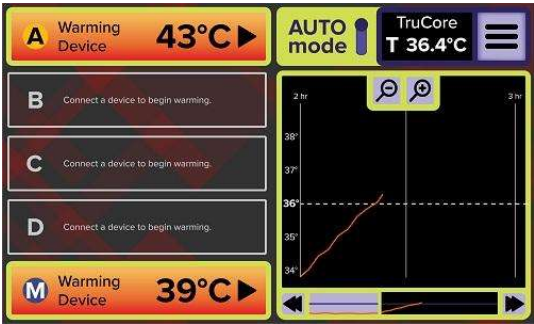
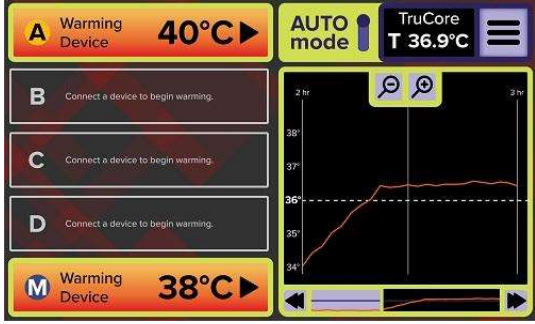
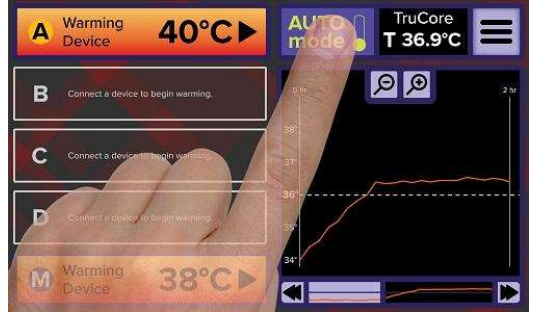
GUIDE FOR TEMPERATUROVERVÅKNING OG AUTO-MODUS

1. Denne kontrolleren kan overvåke og vise pasientens kjernetemperatur når den mottar et inngangssignal fra en hvilken som helst brukerkilde, YSI 400-stil temperatursonde. Dette krever en proprietær adapterkabel for å opprette tilkoblingen. Snakk med salgskontakten din for å finne riktig kabel for din situasjon. Kontrolleren kan også sende ut pasienttemperaturen til en tredjepartsmonitor (f.eks. til port til EMR). For å sende ut pasienttemperatur til en tredjeparts pasientmonitor, koble til en industristandard "hodetelefon"-jack (3,5 mm mono) til T_{out}-porten.
2. Hvis du bruker en invasiv temperatursonde, anbefales esophageal eller rektale prober for nøyaktighet. Sørg for at sonden er riktig plassert i pasienten, (eller i tilfelle av ikke-invasive prober, på pasienten) og plugg sonden inn i den proprietære adapterkabelen, som deretter må kobles til T_{probe}-porten. Merk: Hvis det samsvarer med temperatursondens bruksanvisning, bør plassering av en esophageal temperatursonde være forbi det første "trykket" i spiserøret som flater ut ved hjertet. Å skyve like forbi dette punktet bør gi nøyaktig kjernetemperatur bak hjertet.
3. Mens kontrolleren venter på en gyldig pasienttemperatur fra sonden, vises et timeglass ved siden av "T". Etter at en gyldig pasienttemperatur er etablert (31°-43°C & <1°C endring/minutt), vil pasienttemperaturen vises.
4. AUTO-modus er tilgjengelig hvis oppvarmingsenheter er plassert på pasienten og koblet til og en gyldig menneskelig temperatur måles. AUTO-modus justerer automatisk oppvarmingsenhets temperaturinnstillinger basert på en brukervalgbar "Normothermia Zone" i trinn beskrevet i Tabell 2. De øvre og nedre grensene for Normothermia Zone kan velges i *Menu - Settings - Temperature Graph*. Sonen må utvides 1°C eller høyere.
5. Merk: Mens den er i AUTO-modus, må klinikerens fortsatt følge alle indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk. AUTO-modus vet for eksempel ikke om en pasient er aortakryssklemt eller om iskemisk vev er tilstede: AUTO-modus skal aldri brukes i disse tilfellene. Klinikerens må alltid være til stede under bruk. Klinikerens må sørge for kontinuerlig pasienttemperaturovervåking og bør ikke bruke AUTO-modus på pasienter som er mobile (f.eks. akuttpasienter som kan løse temperatursonden). AUTO-modus skal ikke brukes når temperaturmålene er andre enn bare oppvarming (f.eks. ved visse hjerteroperasjoner med tvungen avkjøling, etterfulgt av oppvarming). Manuell drift anbefales i disse tilfellene.

Tabell 2: AUTO-modus -- Eksempel

Normothermia Zone (valgbar av bruker)	Eksempel pasienttemper atur	Enheter: All High	Enheter: All Medium	Enheter: All Low	Enheter: All Off
>=Øvre grenseinnstilling	38,0°C				X
67 % av øvre grense	37,3°C			X	
33 % av øvre grense	36,7°C		X		
<Innstilling for nedre grense	36,0°C	X			

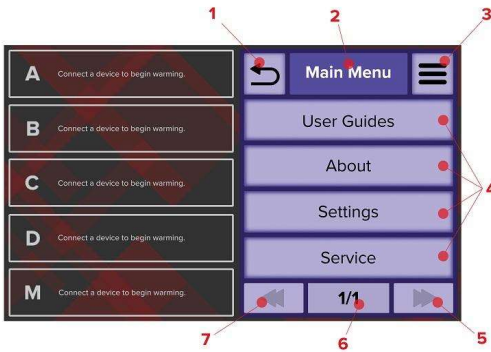
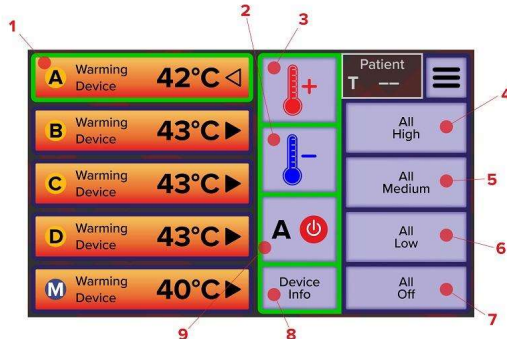
Berøringsskjermkontroll -AUTO-moduseksempel

	
a. Dette skjermbildet vises når gyldige forhold er tilstede for drift i AUTO-modus (oppvarmingsenheter er koblet til og en gyldig pasienttemperatur er registrert). b. Klinikeren velger (✓) for å aktivere AUTO-modus.	c. AUTO-modus setter automatisk alle tilkoblede oppvarmingsenheter til høyeste temperaturinnstilling. Pasienttemperaturen vises og logges for casen. Pasienttemperaturdata kan logges permanent til EMR via T_{out}-porten i trinn på 0,1°C når du bruker riktig kabel. Dette forhindrer tap av data hvis strømmen stopper uventet. Starttid for AUTO logges som T-0 for hele casens varighet. Innstillinger for enhetsoppvarming logges ikke.
	
d. Når det forhåndsbestemte nivået av pasientnormotermi er oppnådd, justeres enhetens temperaturinnstillinger automatisk nedover i trinn basert på prosentandelen av normotermisjonen. Se Tabell 2 på side 8 for eksempel.	e. Enheten forblir i AUTO-modus til AUTO-modusikonet er deaktivert. Klinikeren kan gå inn i AUTO-modus igjen ved å velge AUTO-modusikonet på nytt. Hvis pasienttemperaturen anses som ugyldig mens den er i AUTO-modus, vil kontrolleren vise et E7-varsel som indikerer at AUTO-modus er deaktivert. På dette tidspunktet vil oppvarmingsenheterne gå til standby, og klinikeren må betjene oppvarmingen manuelt.

6. Når pasientvarmebehandlingen er fullført, skru hovedstrømbryteren til OFF.

7. Etter bruk, koble kontrolleren fra stikkontakten.

OVERSIKT OVER KONTROLLSKJERMEN

	1. Tilbake 2. Menyttittel 3. Hovedmeny 4. Undermeny 5. Neste side 6. Sider 7. Forrige side
	1. Nåværende valgt enhet (grønn kantlinje) 2. Reduser den valgte enhetstemperaturen 3. Øk den valgte enhetstemperaturen 4. Sett alle enheter til høy temperatur 5. Sett alle enheter til middels temperatur 6. Sett alle enheter til lav temperatur 7. Slå av alle enheter 8. Vis informasjon om valgt enhet 9. Slå av valgt enhet
	1. Zoom ut 2. Zoom inn 3. Auto-modus-bryter (på/av) 4. Pasienttemperatur "T" (TruCore (NA) eller probe) 5. Pasienttemperaturgraf 6. Scroll til høyre 7. Grafoversikt 8. Scroll til venstre

Visningstips:

- Ikke trykk hardt ned. Dette er ikke nødvendig.
- En for tykk hanske kan forhindre gjenkjenning av finger.
- Fuktighet på skjermen kan forvirre systemet; sørg for at skjermen er tørr før bruk.

ALARMER OG VARSLER**MERK: VARMETEPPE ELLER MADRASS VIL SLUTTE Å VARME HVIS EN ALARMTILSTAND VISES**

Feilkoder	Feilbeskrivelse	Problemløsningstrinn
E1	Overtemperatur	Når temperaturen overstiger én grad over innstillingspunktet, høres alarmen og strømmen fjernes fra oppvarmingsenheten. Koble fra enheten for å tilbakestille alarmen. Vent 5 minutter og koble deretter til enheten igjen. Slå på kontrolleren og velg temperaturen. Hvis alarmen oppstår igjen, slutt å bruke enheten og kontakt teknisk støtte.
E2	Kan ikke nå temp	Når oppvarmingsenheten ikke når temperaturinnstillingspunktet innen 10 minutter, høres alarmen, og strømmen kobles fra enheten. Kontroller at enheten er i kontakt med en pasient og at sensorområdet berører pasienten. Kjenn på teppet eller madrassen for ujevne temperaturer på den varme overflaten og ikke bruk hvis det oppdages kalde eller varme områder. Koble fra enheten og koble til igjen for å tilbakestille. Hvis alarmen oppstår igjen, slutt å bruke enheten og kontakt teknisk støtte.
E3	Portstrøm nådd	Hvis den elektriske strømmen i oppvarmingsenheten overskrider den tillatte grensen, høres alarmen og strømmen fjernes fra enheten. Dette kan indikere et elektrisk problem med enheten. Koble enheten fra kontrolleren og koble til på nytt for å tilbakestille. Hvis alarmen oppstår igjen, slutt å bruke enheten og kontakt teknisk støtte.
E4	Sensor- eller kabelfeil	Hvis kontrolleren mister kommunikasjonen med sensoren i oppvarmingsenheten, høres en alarm, og strømmen fjernes fra enheten. Dette kan være forårsaket av et elektrisk problem i enheten eller kontrolleren. Bytt ut kablene og enheten med kjente gode produkter for å isolere problemet hvis mulig. Hvis problemet vedvarer, slutt å bruke enheten eller kabelen og kontakt teknisk støtte.
E5	Deteksjon av enhetsfolding	I en oppvarmingsenhet utstyrt med en overtemperaturgruppe, forårsaker lokal overoppheting forårsaket av folding av teppet en alarm, og strømmen til teppet slås av. Sjekk teppet for foldede områder. For å tilbakestille Alarm, koble fra kabelen, vent 5 minutter og koble til igjen. Hvis alarmen oppstår igjen, slutt å bruke teppet og kontakt teknisk støtte.
E7	Auto-modus deaktivert	Sørg for riktig plassering av temperatursonden for å fortsette bruken av AUTO-modus eller manuelt kontrollere oppvarmingsenheter.
E8	Overtempersensor (sekundær)	Temperatursensoren har overskredet 46°C. Koble fra oppvarmingsenhetene og kontakt teknisk støtte.
EA, EC, EF, EH eller EP	Maskinvarefeil	Slå av kontrolleren, koble fra tepper og/eller madrasser og start deretter på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.

Automatisk avslåingstimer - Denne funksjonen forhindrer at systemet utilsiktet blir stående på. **Systemet er ikke beregnet for bruk uten en kliniker tilstede.** Systemet har som standard en 6-timers automatisk avslåing hvis det ikke er noen interaksjon med kontrolleren. Denne tidsperioden kan justeres i opptil 24 timer, dersom det skulle være nødvendig av caselengden. For å justere den automatiske avslåingstimeren, gå til: Settings -> Automatic Shutoff Timer -> Bruk – eller + for å justere tiden.

RENGJØRING AV KONTROLLEREN

Advarsler

- IKKE bruk en dryppende våt klut, og IKKE senk kontrolleren i væske. Fuktighet vil skade komponentene, og det kan føre til termisk skade.

Forholdsregler

- IKKE bruk rene harde løsemidler (f.eks. MEK, aceton, etc.) eller rengjøringsmidler som inneholder hydrogenperoksid for å rengjøre kontrolleren.

Hyppighet

Etter behov

Verktøy/Utstyr

- Svamp eller myk klut
- Mildt vaskemiddel eller antimikrobiell spray
- Tørr myk klut

Metode

1. Koble kontrolleren fra strømkilden før rengjøring.
2. Tørk av kontrolleren med en fuktet svamp eller myk klut; unngå å skyve væske inn i noen åpninger.
3. Tørk med en separat myk klut.

RENGJØRING AV VARMETEPPE OG -MADRASSER

Intro:

HotDog-varmeteppe og -madrasser er ikke-sterile elektriske varmeapparater for bruk i operasjonsstuen og i pre- og postoperative områder i helseinstitusjoner. Rengjør og desinfiser madrasser og teppe mellom pasientbruk hvis de virker synlig tilsmusset. Hvis madrasser og teppe ikke er synlig tilsmusset, anbefales desinfeksjon ved slutten av operasjonsdagen.

Advarsler:

Ikke dypp teppe eller madrasser i vann. Ikke bruk høynivådesinfeksjonsmidler til å rengjøre teppe eller madrasser. CDC (USA) fraråder bruk av høynivådesinfeksjonsmidler for rengjøring av miljøoverflater som kan komme i kontakt med pasienten siden kjemikaliene er svært giftige. Ikke spray rengjøringsløsninger inn i den elektriske kontakten.

Ikke bruk hydrogenperoksidbaserte rengjøringsløsninger da disse kan påvirke den interne varmeren negativt.

Ikke plasser oppvarmingsenhetene i en autoklav, sterilisator, automatisk vaske-desinfektor eller noe annet høytemperatursystem, da dette kan skade enhetene.

Rengjøringstrinn

Tepper og madrasser bør rengjøres i henhold til protokoller for ikke-kritisk medisinsk utstyr som kan komme i kontakt med intakt hud. Eksempler på lignende enheter er blodtrykksmansjetter, undersøkelsesbordtrekk, operasjonsbordputer og kirurgiske støttemidler. Rengjøringsstrinnene er generelle anbefalinger og er ikke ment å erstatte sykehusspesifikke rengjøringsprotokoller.

1. Unngå å få rengjøringsvæsker inn i den elektriske kontakten.
2. Hvis det er synlige kroppsvæsker eller tilsmussing, må disse fjernes før påføring av desinfeksjonsmiddel. Skrubb områdene med vaskemiddel og en myk børste eller svamp for å fjerne organisk materiale. Tørk overflaten av varmeeheten med vann med en fuktet klut. Ikke dypp tepper i væske.
3. Påfør et lavt eller middels desinfeksjonsmiddel på hele enheten ved å spraye eller tørke av. Følg desinfeksjonsmiddelprodusentens bruksinstruksjoner for å sikre tilstrekkelig desinfeksjon.
4. Etter rengjøring, sørg for at enheten er tørr før den brukes igjen.

OFTE STILTE SPØRSMÅL

1. **Hvordan fungerer HotDog?** Tepper og madrasser bruker et ledende polymerstoff kalt ThermAssure. En lavspent likestrøm flyter over dette lette, fleksible stoffet, og motstanden genererer jevn varme. Tepper og madrasser bruker ikke karbonfiber eller blekk, som kan gå i stykker og skape varmflekke.
2. **Hvorfor er HotDog trygg?** Kontrolleren er virkelig en mikroprosessor med mange innebygde sikkerhetsfunksjoner. Den overvåker tilkoblede oppvarmingsenheter hos pasienten og vil automatisk stoppe driften hvis avlesningene er utenfor sikre parametere. Tepper og madrasser bruker en lavspent flytende isolert likestrøm for å varme. Det fleksible ledende polymerstoffet genererer jevn varme uten varmflekke.
3. **Er tepper og madrasser vanskelige å rengjøre?** Rengjøringsprosessen tar 30 sekunder eller mindre. Oppvarmingsenhetene kan rengjøres i operasjonsstuen ved å tørke av med et desinfeksjonsmiddel på lavt til middels nivå. Ikke bruk med rengjøringsmidler som inneholder hydrogenperoksid. Oppvarmingsenhetene er designet for enkel rengjøring. Det ikke-porøse ytre skallet inneholder et antimikrobielt middel og kantene er varmeforseglet for å eliminere sprekke. CDC sier at ikke-kritiske gjenstander som HotDog-tepper og -madrasser er trygge og praktisk talt ikke utgjør noen risiko for krysskontaminering.
4. **Er det større risiko for krysskontaminering med gjenbrukbare HotDog-tepper og -madrasser enn med engangsvarmluftoppvarmere?** Nei. Oppvarmingsenhetene regnes som "ikke-kritiske gjenstander", noe som betyr at de kun kommer i kontakt med intakt hud. Ifølge CDC, "Det er praktisk talt ingen risiko dokumentert for overføring av smittestoffer til pasienter gjennom ikke-kritiske gjenstander ..." Risikoen for kontaminering kan faktisk være større med varmluftoppvarming. Varmluftoppvarming er kun delvis til engangsbruk. Blåseren og slangen brukes med tusenvis av forskjellige pasienter, noen ganger flytter de fra en operasjonsstue til en annen. En publisert studie viste at 92 % av varmluftoppvarmingsblåsere er forurensset med bakterier, og 58 % internt genererte og emitterte partikler på størrelse med kim (Albrecht, AJIC, 2011). Forurensningen er betydelig fordi luft med høy hastighet blåser over kimkoloniene. Den forurensede varmluften ventilerer under gardinene, blander seg med "skitten" gulvluft og stiger opp i det sterile feltet.
5. **Hvordan er HotDog tryggere for ortopediske operasjoner?** Luftfri HotDog-pasientoppvarming er tryggere for operasjoner som involverer implanterte fremmedlegemer – for eksempel ortopedisk og hjertekirurgi – fordi det ikke er spillvarme som forstyrrer det sterile feltet med forurensninger. Stigende spillvarme fra varmluftoppvarming forurensar det sterile operasjonsfeltet over bordet med skitten luft fra gulvet ved å generere konveksjonsstrømmer. Det er en stor mengde fagfellevurdert bevis publisert om dette problemet.

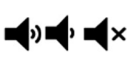
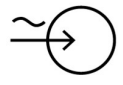
6. **Hvordan får jeg det beste oppvarmingsresultatet?** KROPPENS OVERFLATE: Varm så mye overflate som mulig. Oppvarming av kjernen er mer effektivt enn periferien. TIDLIG START: Start oppvarmingen så snart pasienten ankommer operasjonsstuen. SENSORKONTAKT: Sørg for at sensoren er i kontakt med pasienten. TYNN BARRIERE: Bruk den tynneste barrieren mulig mellom pasienten og varmeteppe eller madrassen.
7. **Kan HotDog-systemet brukes i røntgen?** Ja. Varmestoffet er fullstendig radiolucent. Hvert varmeteppe og hver madrass har imidlertid parallelle samleskinner som går langs den lange kanten av varmeapparatet. Disse kan sees på røntgen. I tillegg er området rundt sensoren også radioopakt. Hvis røntgen skal utføres (gjennom brysthulen, for eksempel), bør madrassen plasseres eller roteres 180° slik at bildeområdet ikke inneholder sensoren.
8. **Tilbyr HotDog noen oppvarmingsalternativer for tilfeller som bruker bratte Trendelenburg?** Ja. Prosedyrer der pasienten er plassert i bratte Trendelenburg resulterer historisk i høye forekomster av hypotermi på grunn av det lille overflatearealet som er tilgjengelig for oppvarming. HotDog WaffleGrip Trendelenburg-posisjoneringstilbehør forhindrer effektivt at pasienten glir på bordet samtidig som den gir varme under pasienten.
9. **Hvorfor utløper HotDog-tepper og -madrasser?** Over tid oksiderer den elektriske strømmen som strømmer over det ledende polymerstoffet, og endrer motstanden og tiden de trenger for å nå temperatur. Når den er ny, tar det bare noen få minutter å nå innstilt temperatur. Etter utløpsdatoen, som finnes på strømkabelen, vil enheten bruke nærmere 10 minutter på å nå den innstilte temperaturen. Vi har ingen data som støtter bruken av enhetene etter utløp.

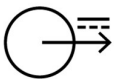
SYSTEMKOMPONENTER OG TILBEHØR

Delenummer	Beskrivelse
B103	Varmeteppe for underkroppen
B104	Varmeteppe for hele kroppen
B107	Varmeteppe for hode
B500	Universelt varmeteppe
B203	Pediatrisk underkroppsvarmeteppe
B270	Lite pediatrisk hodevarmeteppe
B271	Stort pediatrisk hodevarmeteppe
U101	Underkroppsvarmemadrass, 82 cm (32")
U102	Underkroppsvarmemadrass, 127 cm (50")
U220	Pediatrisk underkroppsvarmemadrass
U300	Trendelenburg varmemadrass 89 cm (35")
A101	Kabel, teppe, 4 meter, gul
A102	Kabel, teppe, 5 meter, gul
A108	Kabeloppbevaringsstativ, IV-stangfeste
A109	Kabeloppbevaringsstativ, veggfeste
A110	Kabeloppbevaringsstativ, WC7X-klemmemontert
A112	Kabel, Madrass, 5 Meter, Blå
A300	WaffleGrip Trendelenburg-posisjoneringssett, 10 stk
A301	WaffleGrip Trendelenburg-posisjoneringssett + BackSaver-glidelaken, 10 stk
A410-UT	3,5 mm til to-pinnars rektangelkabel
A411-IN	Sammenkoblingskabel (3,5 mm TRSM-TRSF) 2m
A412-IN	To-pinnars rektangel temperatursondeadapterkabel

Merk: Ingen av tilbehøret (Axxx) som er oppført ovenfor, er dekket av CE-merkingen av Notified Body 2460.

DEFINISJON AV PRODUKTSYMBOLER

	Ikke plasser under pasient		Denne siden opp		Denne siden under pasient
	Denne siden ned		Oppvarmingsområde		Medisinsk utstyr
	Oppmerksomhet; se medfølgende dokumenter		Referansenummer		Lottnummer
	Pasientnær del av type BF i henhold til IEC60601-1.		Serienummer		Produksjonsdato
	Må ikke brukes etter ÅÅÅÅ-MM-DD		Temperaturområde for transport og lagring		Produsent
	Hold tørr		Fuktighetsområde for transport og lagring		Sikring
	Ekvipotensial		EU-autorisert representant		Indikerer separat behandling fra vanlig avfall ved slutten av levetiden. Se Forholdsregler for detaljer.
	Temperatursensor		Knapp for økning av enhetstemperatur +1°C (Når den er grå, har enheten maksimumstemperatur.)		Knapp for redusering av enhetstemperatur -1°C (Når den er grå, har enheten minimumstemperatur.)
	Hovedmeny-knapp		Tilbake-knapp		Neste/Forrige side Graf-scroll til venstre/høyre
	Bekreft/Ja-knapp		Avbryt/Nei-knapp		Øk innstilling-knapp (Volum, lysstyrke, etc.)
	Reduser innstilling-knapp (volum, lysstyrke osv.)		Graf zoom inn-knapp		Graf zoom ut-knapp
	Lysbildevising Spill/pause-knapp (Kontur indikerer pause)		Volum-knapp for lysbildefremvisning		Demp-knapp for alarm (X indikerer at alarmen er dempet.)
	Samsvarer med European Medical Device Regulation 2017/745		Se bruksanvisningen for advarsler og forholdsregler		Medisinsk enhet begrenset til salg av eller etter ordre fra en lege
	Målt temperatur (ugyldig pasienttemperatur)		Gyldig pasienttemperatur (eksempel)		Se den elektroniske bruksanvisningen på nettstedet på den oppgitte URL-en.
	Unik enhetsidentifikator		Ikke senk ned		Elektrisk inngang (AC)

	Elektrisk utgang (DC)		Naturlig lateksfri		MDR-import
IPX2	Beskyttet mot dryppende vann når den vippes opp til 15°; vertikalt dryppende vann skal ikke ha noen skadelig effekt når kapslingen vippes i en vinkel på opptil 15° fra normal posisjon.				
	Medisinsk utstyr klassifisert av Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer, i samsvar med UL 60601-1 . Klassifisert under European Medical Device Regulation 2017/745 som en klasse IIb-enhet.				

TEKNISK HÅNDBOK

Les før service på utstyr

Reparasjon, forebyggende vedlikehold, sikkerhetstesting og service av systemet krever ferdigheter fra kvalifiserte serviceteknikere for medisinsk utstyr, som er kjent med god praksis for reparasjon av medisinsk utstyr. Ikke åpne kontrolleren. Det er ingen deler som brukeren kan reparere. Hvis service er nødvendig, kontakt teknisk støtte. Utfør alle vedlikeholdsaktiviteter i samsvar med instruksjonene i denne tekniske håndboken. Godkjent personell: Koble fra oppvarmingsenheten før du utfører service på interne komponenter.

VEDLIKEHOLD OG TESTING

Elektriske sikkerhetskontroller og funksjonstesting

Hyppighet

Disse testene bør gjennomføres en gang hver 24. måned (eller oftere hvis det kreves av sykehusets retningslinjer).

Verktøy/Utstyr

- Kabel for varmeeinheit (A101 eller A102, A112)
- Bakkekontinuitetstester
- Lekkasjestrømtester
- Kalibrert, hurtigreagerende termoelement og måler
- HotDog varmeteppe eller varmemadrass (valgfritt)

Metode

1. Sett kontrollerens strømsøpsel inn i en riktig jordet stikkontakt av sykehuskvalitet og bekreft at ingen kabler eller enheter er koblet til noen av portene.

ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnett med jording.

Merk: Kontrolleren er jordet og skal ikke festes til ujordede bord beregnet for bruk med en hyfrecator eller tilsvarende enheter.

2. Utfør følgende tester på kontrolleren i henhold til standard institusjonsprotokoll:

- A. Kontinuitet i jording
- B. Koble et varmeteppe til kontrolleren og test lekkasjestrømmen for å sikre at maksimal lekkasjestrøm ikke overskrider kravene i **Tabell 3**.



Merk: Ekvipotensialbolt på baksiden av kontrolleren kan brukes som et jordingspunkt for disse testene. Ekvipotensialbolt er for å enkelt oppnå jordforbindelse under elektrisk sikkerhetstesting. Klipp til tappen under testing. Referanse 60601-1 8.6.7

Tabell 3: Maksimal tillatt lekkasjestrøm		
Polaritet	Tilstand	Strøm (mA)
Normal / reversert	Normal	0,1
	Åpen jording	0,5
	Åpne nøytral	0,5
	Åpen jording og åpen nøytral	0,5

3. Utfør "Funksjonstesting" beskrevet på de følgende sidene.

Funksjonell testmetode for kontroller

Sett kontrolleren i diagnostisk testmodus ved å navigere til servicemenyen (Main Menu>Service>Diagnostic Test). For å kjøre diagnostisk test, klikk på den grønne hake-knappen. **Testen starter ikke før alle oppvarmingsenheter er koblet fra kontrolleren.** Hvis det oppdages en feil under noen av disse trinnene, ring kundeservice.

For å verifisere funksjonaliteten til alarmer, bør alarmen høres nær slutten av testen.

I henhold til IEC 2-35: Test verifiserer at den uavhengige termiske utkoblingen (dvs. sekundær overtemperatursensor) er operativ

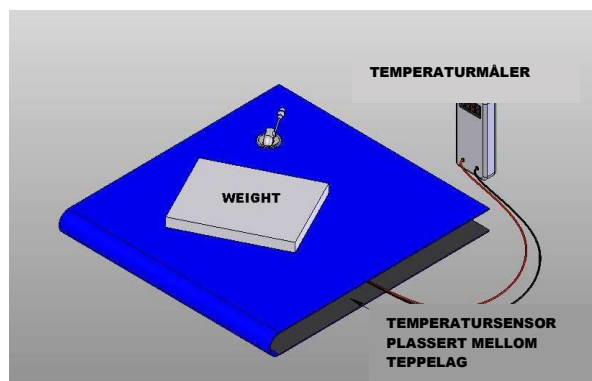
Når testen er fullført, vises "Passed" på skjermen. Hvis testen mislykkes, vises "Failed".

Funksjonstesting for teppe eller madrass og kontroller

Bruk et varmeteppe eller madrass for å utføre trinnene som er skissert nedenfor. Hvis en feil observeres under noen av disse trinnene, gjenta testingen med et annet varmeteppe eller -madrass. Hvis det observeres feil med det andre varmeteppe eller -madrassen, kontakt kundeservice

1. Tape en kalibrert, hurtigreagerende temperatursensor til den pasientvendte overflaten av varmeteppe eller madrassen rett over sensormarkeringen.
2. Brett varmeteppe eller -madrassen tilbake på seg selv (svart side mot svart side hvis du bruker et varmeteppe) slik at temperatursensoren er innenfor det brettede området. Plasser en vekt på 750 til 1000 g (for eksempel en liten bok eller notatblokk) over sensorplasseringen for å sikre at enheten forblir sammenfoldet og at det er god kontakt mellom sensoren og det sammenbrettede varmeteppe eller -madrassen.

Figur 3: Testkonfigurasjon for varmeteppe



3. Vri hovedstrømbryteren på kontrolleren til PÅ-posisjon. Koble varmeteppe eller madrasskabelen til kontrolleren. *Kontrolleren avgir en hørbar tone når varmeteppe eller -madrassen er tilkoblet.*

4. Still inn kontrolleren til temperaturen som skal verifiseres. Hvis du sjekker alle innstillingspunkter, start med den lave temperaturen.
5. Etter at enheten når innstillingspunktet (indikert når innstillingspunktavlesningen ikke lenger blinker), la temperaturen stabilisere seg i ytterligere 10 minutter. *MERK: En temperaturoverskridelse vil bli registrert når du tester på denne måten, noe som er normalt.*
6. Etter 10 minutter skal avlesningen på temperatursensoren være innenfor $\pm 1^{\circ}\text{C}$ fra innstillingspunkttemperaturen. Ved temperaturmåling må det tas hensyn til sensorens nøyaktighet og toleranse. Dette vil avhenge av typen sensor som brukes og kan variere fra $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ til $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$. Målingstoleransen til sensoren må legges til $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ toleransen for at systemet skal bestemme bestått/ikke bestått-kriteriene for denne testen. For eksempel: Hvis kontrolleren er satt til 41°C , og målingen utføres med en temperatursensor som har en målingstoleranse på $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, vil det akseptable området for målte temperaturer være 39 til 43°C . (dvs. $41 \pm 2^{\circ}\text{C}$).
7. Gjenta trinn 4-6 for neste temperaturinnstilling, om nødvendig.

Feilkoder: Varsler og alarmer

Når en alarm- eller varseltilstand oppstår, vil den tilknyttede feilkoden forbli på skjermen til tilstanden er løst.

Hvis flere alarm- eller varseltilstander oppstår sekvensielt, vil koden knyttet til den høyeste prioriterte varseltilstanden vises først, etterfulgt av den nest høyeste prioritetsalarmen eller varseltilstanden inntil alle alarm- eller varseltilstander har blitt vist til brukeren. Når alle alarm- eller varseltilstander har blitt vist, vil displayet gå tilbake til hoveddriftsskjermbildet der feilkodene fortsatt vil være til stede på skjermen i stedet for temperaturinnstillingspunktet.

Hvis en ny alarm- eller varseltilstand oppstår, vil alle aktive alarmer eller varsler vises til brukeren igjen sortert etter prioritet som beskrevet ovenfor.

Følg instruksjonene på skjermen for å løse en alarm. Enheter vil ikke være aktive når en alarm oppstår.

Alarm "lyd satt på pause" varigheten er 10 minutter, hvorefter lyden gjenopptas.

Alarmfeiltilstand	Kode		Alarmfeiltilstand	Kode
Kalibreringsfeil	EA		Overstrøm (system)	E3
Maskinvarefeil (sekundær krets)	EC		Primær overtemperatur	E1
Systemfeil (strømbryterfeil)	HVIS		Portstrømgrense nådd	E3
Maskinvare I2C-feil	EH		Sensor eller kabelfeil	E4
Feil på strømforsyningen til maskinvare	EP		Deteksjon av teppefolding	E5
Mislykket å nå temp	E2		Overtemperatur (sekundær)	E8
Auto-modus utkoblet	E7			
Automatisk avstengningstimer	-- (går tilbake til ventemodus)			

Alarmfeiltilstand	Kode	Tilstands- forsinkelse	Signalgenererings- forsinkelse (Programvarealarm)	Signalgenererings- forsinkelse (Maskinvarealarm)
Overstrøm (system) [maskinvare]	E3	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder
Primær overtemperatur [programvare]	E1	15 sek	< 200 millisekunder	(bare programvare; alarmerer ikke)
Portstrømgrense nådd [maskinvare]	E3	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder
Sensor- eller kabelfeil [programvare]	E4	15 sek	< 200 millisekunder	(bare programvare; alarmerer ikke)
Deteksjon av teppefolding [programvare]	E5	15 sek	< 200 millisekunder	(bare programvare; alarmerer ikke)
Overtemperatur TruCore (NA) [maskinvare]	E6	< 1 millisekund	Ikke implementert	< 50 sekunder
Overtemperatur (sekundær) [maskinvare]	E8	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder

SPESIFIKASJONER

Fysiske egenskaper	
Dimensjoner	28 cm høy x 17,8 cm dyp x 22,2 cm bred (11" høy x 7" dyp x 8,75" bred)
Vekt	2,85–3,75 kg (6,3 – 8,3 lbs.) uten klemme eller kabler
Montering	Kan plasseres på en horisontal flat overflate (dvs. bordplate), klemmes fast til en IV-stang eller henges med et VESA-feste med enten FDMI MIS-C (35 x 75 mm) eller FDMI MIS-D (75 x 75 mm) -spesifikasjoner
Temperaturegenskaper	
Temperaturkontroll	Mikroprosessor
Driftstemperaturer	Teppeporter A, B, C og D justerbare i trinn på 1°C 37° til 43° ± 1,0°C 98,6° til 109,4° ± 1,8°F
	Madrassport M justerbar i trinn på 1°C 35° til 40° ± 1,0°C 95° til 104° ± 1,8°F
Sikkerhetssystem	
Alle alarmtilstander er klassifisert som middels prioriterte tekniske alarmer	
Auditive alarmer	Minimum SPL på 65 dB(A) ved 3m (fra forsiden av kontrolleren) med en bakgrunns-SPL som ikke skal overstige 55dB(A)
Primær overtemperaturalarm	Porter A, B, C, D (varmeteppe) Middels prioritet alarm lyder når temperatursensoren er på innstillingspunktet + 1°C
	Port M (varmemadrass) Alarm med middels prioritet lyder når temperatursensoren er på innstillingspunkt + 1°C
Sekundær overtemperaturalarm	Porter A, B, C, D (varmeteppe) Uavhengig elektronisk krets slår av varmeren hvis temperaturføleren for varmeteppe når maksimalt innstillingspunkt + 3°C. (46°C) Middels prioritet alarm lyder. Port M (varmemadrass)

	Uavhengig elektronisk krets slår av varmeren hvis temperatursensoren for varmende madrass når maksimalt innstillingspunkt ± 2,5°C (42,5°C). Middels prioritet alarm lyder.															
Overstrømsgrenser	<table><tr><td>Port A</td><td>10 ampere maks</td></tr><tr><td>Port B</td><td>10 ampere maks</td></tr><tr><td>Port C</td><td>10 ampere maks</td></tr><tr><td>Port D</td><td>10 ampere maks</td></tr><tr><td>Port M</td><td>7 ampere maks</td></tr><tr><td>Port T Trucore</td><td>1 ampere maks</td></tr><tr><td>System</td><td>14,6 ampere</td></tr></table> Middels prioritet alarm lyder over gjeldende tilstand. Systemet bruker strømrasjonering når flere porter trekker strøm over systemnivåer.		Port A	10 ampere maks	Port B	10 ampere maks	Port C	10 ampere maks	Port D	10 ampere maks	Port M	7 ampere maks	Port T Trucore	1 ampere maks	System	14,6 ampere
Port A	10 ampere maks															
Port B	10 ampere maks															
Port C	10 ampere maks															
Port D	10 ampere maks															
Port M	7 ampere maks															
Port T Trucore	1 ampere maks															
System	14,6 ampere															
Systemoverstrømbeskyttelse	Sammensatte linjer med doble innganger. Middels prioritet alarm lyder															
Elektriske egenskaper																
Lekkasjestrøm	Oppfyller kravene i UL 60601-1 og IEC 60601-1 for utstyr i klasse I, type BF.															
Strømforbruk	850W maksimalt															
Strømledning	4,6 m (15 fot) - Kan variere etter land og region i henhold til lokale krav og forskrifter.															
Enhetsvurderinger	Inngang: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA Utgang A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA Maks hver Utgang M: 336 VA Maks															
Sikringer	T10AL250V (2 x 5x20 mm)															
Miljøforhold																
Miljøforhold for transport og lagring	Temperatur: -20°C til 60°C Fuktighet: 20 % til 80 % Hold tørr															
Miljøforhold for bruk	Temperatur: 15°C til 25°C Fuktighet: 20 % til 80 %															
Teknisk beskrivelse av PCLCS (fysiologisk lukket sløyfe-kontrollsystem) – AUTO-modus – i henhold til IEC 60601-1-10 ed. 1.1																
Medfølgende informasjon fra tabell C.3	<table><tr><td>Detaljer som er nødvendige for sikker bruk av en DISTRIBUTERT PCLCS 6.4</td><td>NA - Ikke en distribuert PCLCS</td></tr><tr><td>Sammendrag av PCLC driftsmåter og spesifikasjon av PCLCS svar 8.2.2.6</td><td>Se tabell 2 i bruksanvisningen</td></tr><tr><td>Betyr å sjekke svar fra PCLCS 8.2.2.6</td><td>Hvis pasienttemperaturen er utenfor et normalt område, kobles AUTO-modus ut og E7-varselet startes.</td></tr></table>		Detaljer som er nødvendige for sikker bruk av en DISTRIBUTERT PCLCS 6.4	NA - Ikke en distribuert PCLCS	Sammendrag av PCLC driftsmåter og spesifikasjon av PCLCS svar 8.2.2.6	Se tabell 2 i bruksanvisningen	Betyr å sjekke svar fra PCLCS 8.2.2.6	Hvis pasienttemperaturen er utenfor et normalt område, kobles AUTO-modus ut og E7-varselet startes.								
Detaljer som er nødvendige for sikker bruk av en DISTRIBUTERT PCLCS 6.4	NA - Ikke en distribuert PCLCS															
Sammendrag av PCLC driftsmåter og spesifikasjon av PCLCS svar 8.2.2.6	Se tabell 2 i bruksanvisningen															
Betyr å sjekke svar fra PCLCS 8.2.2.6	Hvis pasienttemperaturen er utenfor et normalt område, kobles AUTO-modus ut og E7-varselet startes.															
Klassifisering og standarder																
Sertifiseringer	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1, EN 55011 															
Klassifikasjon	Klassifisert under IEC 60601-1 retningslinjer (og andre nasjonale versjoner av retningslinjene) som klasse I, type BF, ordinært utstyr, kontinuerlig drift. Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestesiblandinger med luft eller med oksygen eller lystgass. Klassifisert av Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer, i samsvar med UL 60601-1. Klassifisert under European Medical Device Regulation 2017/745 som en klasse IIb-enhet. Klassifisert under Canadian Medical Device Regulation som klasse II.															
Diagnostikk	En kvalifisert tekniker kan utføre generell systemtesting. Kontrolleren har ingen deler som brukeren kan reparere.															
Viktig informasjon	Denne enheten overholder EMC-kravene i henhold til IEC 60601-1-2. Radiosendeutstyr, mobiltelefoner osv. skal ikke brukes i umiddelbar nærhet av enheten, da dette kan påvirke ytelsen til enheten. Spesielle forholdsregler må vurderes ved bruk av sterke utslippskilder som høyfrekvent kirurgisk utstyr og lignende, slik at f.eks. HF-kablene ikke føres på eller i nærheten av enheten. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert tekniker eller din lokale representant.															

Forventet levetid	10 år fra produksjonsdato																																
Essensiell ytelse																																	
	1. Hvis den påførte delen ikke kan nå innstillingspunktet innen 10 minutter, skal oppvarmingsanordningen slå seg av og et teknisk varsel med lav prioritet skal genereres 2. Minimum watt-tetthet for varmeren skal være tilstrekkelig til å oppnå klinisk effektiv oppvarming (0,10 watt per kvadrattomme (155 watt per kvadratmeter)) 3. Maksimal watt-tetthet for varmeren skal være mindre enn 0,45 watt per kvadrattomme (620 watt per kvadratmeter) 4. Pasientkontaktflater på HotDog-systemet skal fungere ved et innstillingspunkt +/- 5°C ved stabil tilstand når enheten er under jevn termisk belastning 5. Den termiske lagringskapasiteten til den påførte delen skal være mindre enn 100 % av kraftuttaket til varmeren 6. Under normale eller enkle feilforhold skal varmeanordningen ikke heve hudtemperaturen til over 43°C. Hvis hudtemperaturer overstiger 43°C, vil de holde seg innenfor følgende tids-/temperaturgrenser: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tid (er)</th><th>Temperatur (C)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>10 000</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> <tr><td>110</td><td>47,5</td></tr> <tr><td>80</td><td>48</td></tr> <tr><td>60</td><td>48,5</td></tr> <tr><td>38</td><td>49</td></tr> <tr><td>28</td><td>49,5</td></tr> <tr><td>22</td><td>50</td></tr> <tr><td>17</td><td>50,5</td></tr> </tbody> </table>	Tid (er)	Temperatur (C)	10 000	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
Tid (er)	Temperatur (C)																																
10 000	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																																

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Systemet krever spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i denne brukerhåndboken.

Advarsel

- Advarsel i henhold til IEC 1-2-standarden:
 - Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
 - Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.
 - Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av WC7X, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
HotDog™-temperaturstyringssystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HotDog-temperaturstyringssystemet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-utslipp, CISPR 11	Gruppe 1	HotDog-temperaturstyringssystemet bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp, CISPR 11	Klasse A	MERK: Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves) kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, som å flytte eller omorientere utstyret.
Harmoniske utslipp, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp, IEC 61000-3-3	Overholder	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
HotDog™-temperaturstyringssystemet er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HotDog-temperaturstyringssystemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning(ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	±2, 4, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Gulv skal være i tre, betong eller keramikkflis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spenningsspis s IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV ledning(er) til jord	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø
Spenningsfall, kortvarige strømbrydd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % IT i 0,5 syklus (0-315° med 45° trinn) 0 % IT (100 % dykk inn IT) i 1 sykluser 70 % IT (30 % dykk inn IT) i 25/30 sykluser 0 % IT (100 % dykk inn IT) i 5 sek	0 % IT i 0,5 syklus (0-315° med 45° trinn) 0 % IT (100 % dykk inn IT) i 1 sykluser 70 % IT (30 % dykk inn IT) for 25/30 sykluser 0 % IT (100 % dykk inn IT) i 5 sek	Strømkvaliteten i nettet bør være som i et representativt næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet krever kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å drive apparatet med en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
MERK: IT er a.c. nettspenning før påføring av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (forts.)

HotDog™-temperaturstyringssystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HotDog-temperaturstyringssystemet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms med 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	3 V og 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av HotDog-temperaturstyringssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HotDog-temperaturstyringssystemet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør HotDog-temperaturstyringssystemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av HotDog-temperaturstyringssystemet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HotDog-temperaturstyringssystem

HotDog-temperaturstyringssystemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal effektkraft til senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) kan estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Kontaktinformasjon for kundeservice Telefon: +1-952-465-3500 E-post: CS@AugSurg.com

HotDog er et varemerke for Augustine Temperature Management, registrert i U.S. Patent & Trademark Office. Enheter er beskyttet av noen eller alle av følgende patenter: (US-patenter 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,8624; 8,604,624,629; 8.772.676; 9.962.122;

Andre patenter er under behandling.

© 2024 Augustine Surgical, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

P/N D11367NO Rev A (12/2024)