



Manual tehnic și de utilizare

Unitate de Control pentru Gestionarea Temperaturii

Model WC7X

Unitate de control cu un singur port WC71

Unitate de control cu porturi multiple WC77

Fabricat de:

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

Reprezentant autorizat UE:

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

Importator MDR



MedEnvoy Global
Prinses Margrietplantsoen 3 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
NL-IM-000000248



Cuprins

Introducere.....	3
Descrierea aparatului	3
Indicații de utilizare	3
Grupul țintă de pacienți.....	3
Recomandări de Utilizare	3
Contraindicații	3
Avertismente.....	4
Atenție	4
Precauții.....	4
Configurare inițială și asamblare.....	5
Componente.....	5
Montarea Unității de control pe un stativ de perfuzii	5
Instrucțiuni de utilizare.....	6
Prezentare generală a ecranului de comandă.....	10
Alarmer și alerte	11
Curățarea Unității de control	12
Curățarea păturilor și a saltelelor.....	12
Întrebări Frecvente.....	13
Componentele Sistemului și Accesorii.....	14
Definiția simbolurilor produselor.....	16
Manual tehnic	17
Citiți înainte de întreținerea echipamentului.....	17
Mentenanță și testare	17
Verificări privind siguranța electrică și testarea funcțională	17
Specificații.....	21
Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	23

Contact Asistență Clienți

Tel.: +1-952-465-3500

Email: CS@AugSurg.com

INTRODUCERE

Descrierea aparatului

Descriere Generală:

Sistemul HotDog de Gestionare a Temperaturii este compus dintr-o Unitate de control, Dispozitive de încălzire reutilizabile (de exemplu, Pături de Încălzire, Saltele de Încălzire) și alte accesorii.

Cadrul medical are responsabilitatea de a determina dacă încălzirea este necesară pentru fiecare pacient în parte. Sistemul nu trebuie utilizat atunci când considerațiile clinice indică faptul că încălzirea pacientului nu este recomandată.

Monitorizarea temperaturii bazale/ Descrierea Modulului Automat:

Unitatea de control (WC7X) poate măsura temperatura bazală a pacientului, temperatura care e măsurată cu sonde și funcționează în modul AUTO, prin care Unitatea de control reglează automat setările temperaturii de încălzire, în funcție de temperatura bazală a pacientului.

Unitatea de control poate transmite temperatura pacientului către monitoarele de funcții vitale, pentru a furniza informații ce vor fi înregistrate în fișa digitală.

Indicații de utilizare

Indicații generale privind utilizarea:

Sistemul HotDog pentru Gestionarea Temperaturii pacientului este destinat atât prevenirii sau tratării hipotermiei, cât și încălzirii pacienților. Sistemul ar trebui utilizat atunci când nu se poate menține normotermia pacienților. Sistemul poate fi folosit la pacienți adulți și pediatrici.

Sistemul este destinat în principal utilizării în spitale și centre chirurgicale, inclusiv, dar nu numai, în săli de operații, săli de recuperare post-operatorie, săli de urgență, unități pentru arși, cât și în alte secții medicale/ chirurgicale .

Monitorizarea temperaturii bazale/ Indicații privind Utilizarea modulului Automat:

Unitatea de control (WC7X) este destinată pentru a măsura, cu ajutorul sondelor, temperatura bazală a pacientului și funcționează în modul AUTO, prin care Unitatea de control reglează automat setările temperaturii de încălzire în funcție de temperatura bazală a pacientului.

Grupul țintă de pacienți

Sistemul poate fi folosit cu pacienți adulți sau pediatrici în circumstanțe în care pacienții ar putea să nu reușească să mențină o stare de normotermie.

Recomandări de Utilizare

Sistemul este proiectat să compenseze pierderea corporală de căldură înainte, în timpul și după o operație chirurgicală, și în alte situații în care pacienții ar putea să nu reușească să mențină o stare de normotermie.

Contraindicații

- Nu încălziți țesutul ischemic sau cel cu perfuzie tisulară scăzută; poate conduce la vătămare termică. Exemple includ țesutul distal de la clamparea aortei sau atunci când medicamentele vasoconstrictoare ar putea conduce la vasoconstricție severă și prelungită.
- Nu încălziți pacienții care primesc medicație transdermică; poate să apară creșterea cantității de medicament administrat.

AVERTISMENTE

Generale

- **Pericol de explozie** – Nu folosiți sistemul în prezența anestezicelor inflamabile sau a mediilor bogate în oxigen, cum ar fi camerele hiperbarice, corturile de oxigen etc.
- **Verificați componentele sistemului înainte de fiecare utilizare** pentru a detecta semne de deteriorare sau uzură excesivă, cum ar fi tăieturi, găuri sau conexiuni electrice slăbite, sau zone reci. Dacă semnele de uzură sunt evidente sau dacă Dispozitivul de încălzire a fost supus unei forțe fizice extreme (de ex. ciupit de cleme sau s-a trecut peste el cu cărucioarele), nu utilizați Dispozitivul până când nu a fost inspectat de către personalul tehnic.
- **Nu** continuați să utilizați sistemul dacă indicatorul de supra-temperatură și/sau orice alte alarme continuă să sune după resetare. Consultați secțiunea „Alarme și Alerte” din acest manual pentru mai multe informații.
- **Avertisment necesar conform standardului IEC 2-35:** utilizarea materialelor cu o bună conductivitate termică, cum ar fi apa, gelul și substanțe similare acestora, împreună cu Dispozitivul de Încălzire neactivat (Ne-pornit), poate reduce temperatura corpului pacientului.

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui Dispozitiv doar de către, sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.

PRECAUȚII

Generale

- Utilizați sub supravegherea directă a unui cadru medical.
- Monitorizați semnele vitale ale pacientului în mod regulat în timpul încălzirii, conform protocolului instituției. Dacă apare instabilitatea semnelor vitale, anunțați cadrul medical.
- Este necesar să fiți precauți atunci când utilizați mai multe metode de încălzire.
- Riscul de iritare a pielii cauzat de utilizarea soluțiilor de pregătire chirurgicală care bălesc sub pacient poate crește odată cu încălzirea; asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile de utilizare a soluțiilor de pregătire chirurgicală.
- Conectați doar o mufă omologată de 3,5 mm la T_{out} în scopul portării datelor de temperatură ale pacientului către monitorul de funcții vitale.
- Contactați agentul de vânzări local dacă vreți să aruncați la gunoi sistemul. Aruncați la gunoi Unitatea de control conform reglementărilor locale. La sfârșitul vieții utile, acest sistem nu trebuie aruncat în același loc cu gunoiul obișnuit/ deșeurile menajere. Acest sistem nu prezintă nici un pericol potențial.
- Orice incident serios care a apărut legat de acest sistem trebuie să fie adus la cunoștința fabricantului și a autorității competente a țării în care s-a produs incidentul.
- Unitatea de control este proiectată să funcționeze cu sonde de temperatură omologate cu marca CE, sonde de temperatură de tipul YSI 400 procurate de la orice furnizor. Unitatea de control măsoară temperatura de la rezistența de intrare a sondei de temperatură, cu o acuratețe de $\pm 0.125^{\circ}\text{C}$ și la ieșire, va afișa pe ecran o temperatură în intervalul 31°C - 43°C , cu o rezoluție de 0.1°C . Funcționează ca un termometru de tip „Direct Mode”/ Suprafață, afișând temperatura măsurată de la locul de măsurare.
- Nu deschideți/ dezasamblați Unitatea de control. Numai personalul autorizat poate deschide/ dezasambla Unitatea de control pentru reparații. Nu există piese care pot fi reparate de către utilizator. Dacă este necesară o

reparație, contactați Serviciul Clienți. Fabricantul nu își asumă nici o responsabilitate pentru fiabilitatea, performanța sau siguranța Sistemului în oricare dintre următoarele situații:

- Unitatea de control este dezasamblată sau reparată de către o persoană neautorizată.
- Componentele Sistemului sunt utilizate într-un mod diferit față de cel descris în Manualele de Utilizare.
- Unitatea de control este instalată într-un mediu care nu îndeplinește cerințele electrice și de împământare corespunzătoare.
- Unitatea de control este împământată și atașată la o masă de operație fără împământare destinată utilizării cu un aparat de tip *hyfrecator* (vezi definiția pe web) sau dispozitive echivalente.

CONFIGURARE ÎNȚIALĂ ȘI ASAMBLARE

Componente

Următoarele componente sunt incluse în cutia în care este expediată Unitatea de control:

- 1 — Unitate de control Model WC7X
- 1 — Cablul de alimentare la rețea
- 1 — Adaptor stativ de perfuzii și elemente de montare

Dispozitivele HotDog reutilizabile se vând separat.

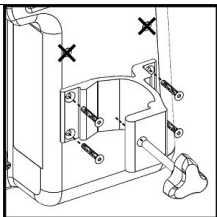
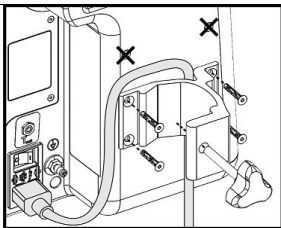
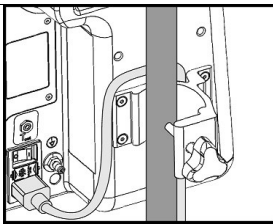
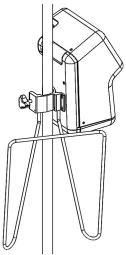
Montarea Unității de control pe un stativ de perfuzii

Pentru a monta Unitatea de control pe un stativ de perfuzii, mai întâi fixați adaptorul stativului pe Unitatea de control, cu șuruburile furnizate. Puneți adaptorul pentru stativ în jurul stativului și rotiți mânerul clemei în sens orar până ce strângeți ferm (**Figura 1**).

Atenție

Pentru a evita răsturnarea stativului de perfuzie, atașați Unitatea de control la o înălțime care oferă stabilitate. Se recomandă utilizarea unui stativ cu o rază minimă a roților de la bază de 35,6 cm (14 inch) și montarea Unității de control la o înălțime nu mai mare de 112 cm (44 inch) de la podea. Nerespectarea montării corespunzătoare a Unității de control poate conduce la răsturnarea stativului, ceea ce poate conduce la vătămare coporală.

Figura 1: Unitatea de control montată pe un stativ de perfuzii

 Aliniați clema de montare la cele două seturi de găuri pentru șuruburi, de la bază. IMPORTANT: Clema nu se va potrivi pe cele două seturi superioare de găuri pentru șuruburi.	 Asigurați-vă că, cablul de alimentare este în deschizătura clemei, pentru a nu îl tensiona. Strângeți șuruburile folosind cheia Allen furnizată.	 Montați Unitatea de control pe stativul de perfuzie și strângeți clema.	 Suport de depozitare opțional vândut separat. Atașați, dacă este disponibil.
---	---	---	---

Partea din spate a Unității de control are o interfață standard VESA de 75 mm x 75 mm, permițând opțiuni de montare suplimentare atunci când se utilizează găurile de sus și de jos. Clema de stativ de perfuzii furnizată funcționează numai cu cele patru găuri inferioare.

Rotiți în jos brățara transparentă pentru gestionarea cablului, situată pe laterala Unității de control. Utilizați brățara transparentă pentru a ajuta la gestionarea cablului atunci când Unitatea de control este montată pe un stativ de perfuzii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de operare al Unității de control. Pentru informații despre Dispozitivele de Încălzire și accesorii, consultați Manualul de Utilizare furnizat odată cu fiecare dispozitiv și accesoriu.

1. Introduceți cablul de alimentare al Unității de control într-o priză electrică de tip spitalicesc/medical cu împământare (priză cu protecție diferențială). Porniți Unitatea de control de la întrerupătorul din spate.

Notă: Pentru a preveni o posibilă alarmă, deconectează orice Dispozitiv de Încălzire de la Unitatea de control înainte de a porni Unitatea de control.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

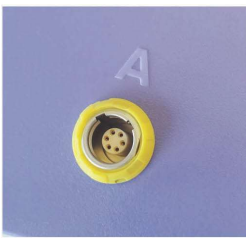
Notă: Unitatea de control este împământată și nu ar trebui să fie atașată la o masă fără împământare destinată utilizării cu un aparat de tip *hyfrecator* (vezi definiția pe web) sau dispozitive echivalente.

2. Amplasați și asigurați Dispozitivul (de exemplu, Pătură de Încălzire, Saltea de Încălzire) conform instrucțiunilor din Manualul de Utilizare pentru fiecare Dispozitiv.
3. Introduceți cablul de interconectare al Dispozitivului în portul corespunzător al Unității de control.

Tabelul 1.

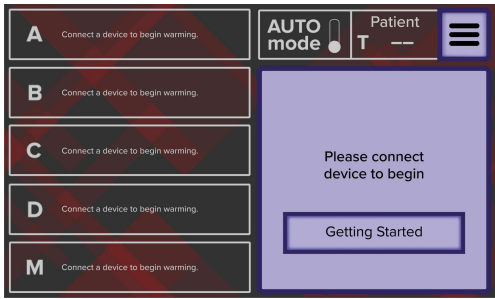
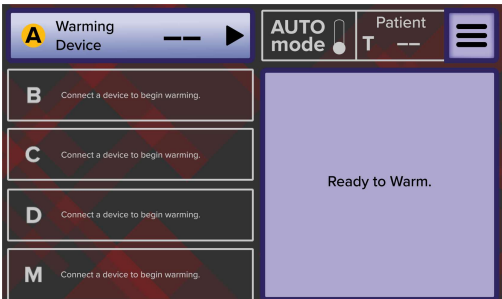
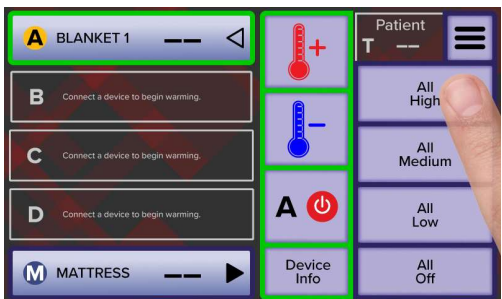
WC77 Cu porturi multiple	WC71 Cu un singur Port	Culoare port	Dispozitiv
A, B, C, D	A	Galben	Pătură de Încălzire, Vestă cadru medical
M		Albastru	Saltea de Încălzire
T _{sondă} (In)	T _{sondă} (In)	Argintiu	Sondă de temperatură pacient (mufă tip jack TSR 3,5mm)
T _{out}	T _{out}	Argintiu	Mufă tip Jack TR 3,5mm (ieșire compatibilă YSI 400)

Figura 2: Porturi Unitate de control

 Portul A în fața Unității de Control	 Porturile B, C, D și M în partea superioară stângă spate a Unității de control (Numai modelul cu porturi multiple)	 Spatele Unității de control, stânga jos T_{TruCore} (indisponibil momentan), T_{sondă} (T_{probe}) și Tieșiret (T_{out}) pe spatele Unității de control (Modelul cu un singur port și modelul cu porturi multiple)
---	---	--

Notă: Atunci când cablul de conectare este introdus în Unitatea de control, un semnal sonor indică faptul că senzorul de control și termistorul de supra-temperatură sunt conectați și funcționează corect. Portul devine disponibil pe ecranul tactil.

4. Setări Dispozitivele de Încălzire folosind ecranul tactil.

	
Conectați un Dispozitiv de Încălzire pentru a începe. Atunci când cablul este introdus corect în Unitatea de control, un semnal sonor va indica faptul că Dispozitivul este conectat corect, iar pictograma aferentă portului său se aprinde pe ecran.	Atingeți pictograma iluminată pentru a activa Dispozitivul de Încălzire.
	
Dispozitivul de Încălzire evidențiat cu contur verde este Dispozitivul selectat în momentul respectiv. Pentru a-i selecta temperatura, utilizați pictograma termometru + pentru a crește temperatura sau pictograma termometru - pentru a scădea temperatura. Opriți/ Închideți portul evidențiat de la pictograma roșie de alimentare.	- Fiecare Dispozitiv de Încălzire conectat poate fi reglat separat. Alte pictograme din dreapta reglează simultan toate temperaturile portului: - Toate la Maximum - Toate la Mediu - Toate la Minimum - Toate Oprite/ Închise

5. Dacă utilizați o sondă de temperatură și doriți să activați modul AUTO, consultați instrucțiunile de la paginile următoare, 9 și 10.

6. Când terapia de încălzire a pacientului este finalizată, aduceți întrerupătorul de alimentare de la rețea în poziția OFF (OPRIT).

7. După utilizare, deconectați Unitatea de control de la priza electrică

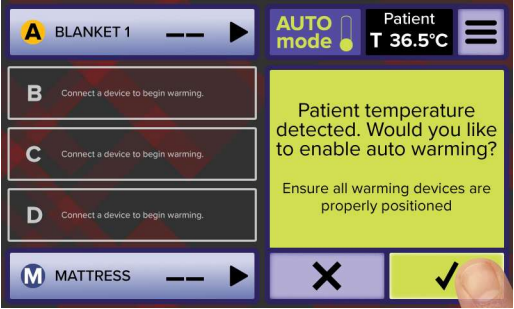
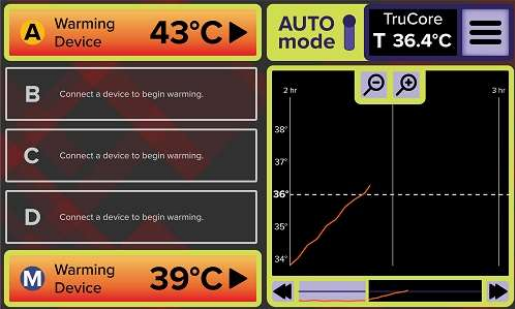
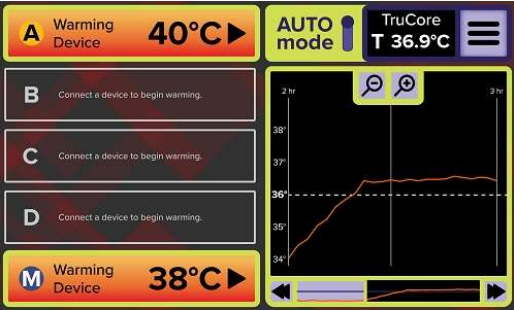
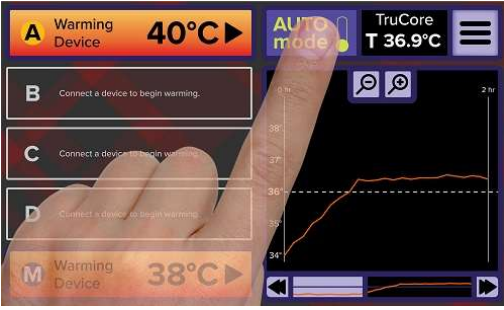
MONITORIZAREA TEMPERATURII ȘI GHID PENTRU MODUL AUTO

1. Această Unitate de control poate monitoriza temperatura bazală a pacientului, atunci când primește un semnal de la orice sondă de tip YSI 400 procurată de utilizator de la orice fabricant. Pentru a face conexiunea, este nevoie de un adaptor de cablu specializat. Contactați agentul de vânzări pentru a determina ce cablu este necesar pentru situația dumneavoastră. Unitatea de control poate transmite, de asemenea, temperatura pacientului către un monitor terță parte (de exemplu, pentru transmitere către un EMR (dispozitiv care primește înregistrări medicale electronice). Pentru a transmite temperatura pacientului către un monitor de la o terță parte, atașați o mufă standard pentru „căști auditive” (3,5 mm mono) la portul T_{out}.
2. Dacă se utilizează o sondă invazivă de temperatură, sunt recomandate sonde esofagiene sau rectale, pentru precizie. Asigurați-vă că sonda este poziționată corect în pacient (sau în cazul sondelor non-invazive, pe pacient) și conectați sonda la cablul specializat, care trebuie apoi conectat la portul T_{probe}. Notă: Dacă este în concordanță cu instrucțiunile de utilizare ale sondei de temperatură, plasarea unei sonde de temperatură esofagiană trebuie să fie după zona de „presiune” inițială a esofagului aplatizat de lângă inimă. Împingerea imediat dincolo de acest punct ar trebui să detecteze temperatura bazală precisă din spatele inimii.
3. În timp ce Unitatea de control așteaptă o temperatură validă a pacientului de la sondă, este afișată o pictogramă în formă de clepsidră lângă litera „T”. După ce o temperatură validă a pacientului (31° - 43°C și <1°C variație / minut) a fost stabilită, temperatura pacientului va fi afișată.
4. Modul AUTO este disponibil dacă Dispozitivele de încălzire sunt amplasate pe pacient, sînt conectate și se măsoară o temperatură validă a pacientului. Modul AUTO reglează automat setările de temperatură ale Dispozitivului de Încălzire pe baza unei „zone normotermice” selectabile de către utilizator, cu subdiviziunile descrise în Tabelul 2. Limitele superioare și inferioare ale zonei normotermice pot fi selectate în *Meniu - Setări - Grafic de temperatură (Menu-Settings-Temperature Graph)*. Zona trebuie să fie în intervale de 1°C sau mai mare.
5. Notă: În timp ce se află în modul AUTO, cadrul medical trebuie să respecte în continuare toate indicațiile și contraindicațiile de utilizare. De exemplu, modul AUTO nu știe dacă un pacient este clamat aortic sau dacă țesut ischemic este prezent: Modul AUTO nu trebuie utilizat niciodată în aceste cazuri. Cadrul medical trebuie să fie întotdeauna prezent în timpul utilizării. Cadrul medical trebuie să asigure monitorizarea continuă a temperaturii pacientului și nu ar trebui să utilizeze modul AUTO la pacienții mobili (de exemplu, pacienții de la terapie intensivă care ar putea dizloca sonda de temperatură). Modul AUTO nu trebuie utilizat atunci când obiectivele legate de temperatură sunt altele decât o simplă re-încălzire (de exemplu, în anumite intervenții chirurgicale cardiace cu răcire forțată, urmate de re-încălzire). În aceste cazuri se recomandă modul Manual.

Tabelul 2: Modul AUTO -- Exemplu

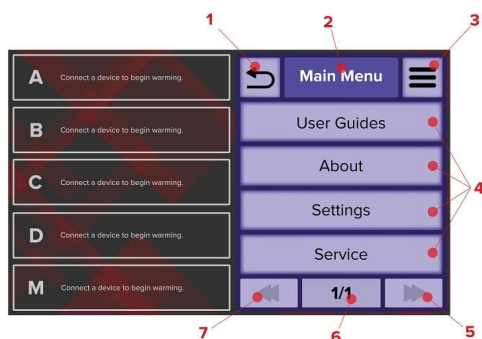
Zonă normotermică (poate fi selectată de utilizator)	Exemplu de temperatură a pacientului	Dispozitivele: Toate la maximum	Dispozitivele: Toate la mediu	Dispozitivele: Toate la minimum	Dispozitivele: Toate oprite
>=Valoarea la limita superioară	38,0°C				X
67% din limita superioară	37,3°C			X	
33% din limita superioară	36,7°C		X		
<valoarea din limita inferioară	36,0°C	X			

Ecranul de Control Tactil - Exemplu Mod AUTO

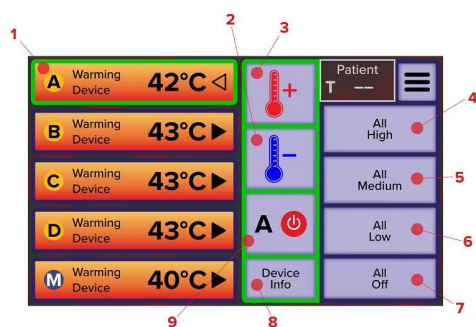
	
a. Acest ecran apare atunci când sunt prezente condiții valide pentru funcționarea în modul AUTO (Dispozitivele de Încălzire sunt conectate și se detectează o temperatură validă a pacientului). b. Cadrul medical selectează (✓) pentru activarea modului AUTO.	c. Modul AUTO setează automat toate Dispozitivele de Încălzire conectate la cea mai înaltă setare a temperaturii. Temperatura pacientului este afișată și înregistrată pentru tratamentul respectiv. Datele privind temperatura pacientului pot fi înregistrate permanent în interfața de temperatură a echipamentului de monitorizare (EMR) prin portul T_{out} în trepte de 0,1°C atunci când se utilizează un cablu corespunzător. Acest lucru previne pierderea datelor în cazul în care curentul electric se oprește în mod neașteptat. Ora de începere a modului AUTO este înregistrată ca T-0 pe durata tratamentului. Setările de încălzire ale Dispozitivului de încălzire nu sunt înregistrate.
	
d. Atunci când se atinge nivelul predeterminat de normotermie al pacientului, setările de temperatură ale Dispozitivului sunt reglate automat în incremente descendente în funcție de procentul zonei normotermice. Consultați Tabelul 2 la pagina 10 pentru un exemplu.	e. Dispozitivul rămâne în modul AUTO până când pictograma mod AUTO este deselectată. Cadrul medical poate porni din nou modul AUTO selectând din nou pictograma mod AUTO. Dacă temperatura pacientului este considerată nevalidă în timp ce Dispozitivul e în modul AUTO, Unitatea de control va afișa o alertă E7 care indică faptul că modul AUTO este dezactivat. În acest moment, Dispozitivele de Încălzire vor intra în modul de operare "În așteptare", iar cadrul medical va trebui să acționeze manual încălzirea.

- Când terapia de încălzire a pacientului este finalizată, aduceți întrerupătorul de alimentare de la rețea în poziția OFF (OPRIT).
- După utilizare, deconectați Unitatea de control de la priza electrică.

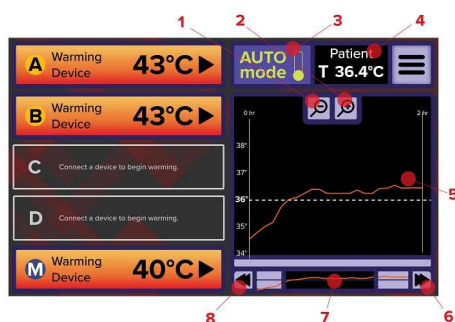
PREZENTARE GENERALĂ A ECRANULUI DE COMANDĂ



1. Înapoi
2. Titlul Meniului
3. Meniu principal
4. Meniu secundar
5. Pagina următoare
6. Pagini
7. Pagina anterioară



1. Dispozitivul selectat în prezent (chenar verde)
2. Reduce Temperatura Dispozitivului selectat
3. Crește Temperatura Dispozitivului selectat
4. Setează toate Dispozitivele la Temperatură ridicată
5. Setează toate Dispozitivele la Temperatură medie
6. Setează toate Dispozitivele la Temperatură joasă
7. Oprește toate Dispozitivele
8. Vizualizare informații despre Dispozitivul selectat
9. Oprește Dispozitiv selectat



1. Micșorarea imaginii
2. Mărirea imaginii
3. Comutator Mod Auto (Pornit(On)/Oprit(Off))
4. Temperatura pacientului „T” (TruCore (NA) sau Sondă)
5. Graficul Temperaturii Pacientului
6. Derulare la dreapta
7. Vizualizare grafic
8. Derulare la stânga

Îndrumări privind ecranul:

- A. Nu apăsați cu putere. Nu este necesar.
- B. O mânășă prea groasă poate împiedica detectarea degetului.
- C. Umezeala de pe ecran poate deruta sistemul; fiți siguri că ecranul este uscat înainte de utilizare.

ALARME ȘI ALERTE

NOTĂ: DACĂ APARE O SITUAȚIE DE ALARMĂ, PĂTURA SAU SALTEAUA DE ÎNCĂLZIRE NU VOR MAI ÎNCĂLZI

Coduri de eroare	Descrierea erorii	Etape pentru rezolvarea problemei
E1	Temperatură excesivă	Atunci când temperatura depășește cu un grad valoarea stabilită/ setată, este emisă o Alarmă sonoră și curentul către Dispozitivul de Încălzire este oprit. Deconectați mufa Dispozitivului de Încălzire pentru a reseta alarma. Așteptați 5 minute și apoi reconectați Dispozitivul de Încălzire. Porniți Unitatea de control și selectați temperatura. Dacă alarma apare din nou, încetați utilizarea Dispozitivului și contactați Asistența Tehnică.
E2	Temperatura nu poate fi atinsă	Atunci când Dispozitivul de Încălzire nu atinge temperatura setată în 10 minute, este emisă o Alarmă sonoră și curentul către Dispozitivul de Încălzire este oprit. Verificați dacă Dispozitivul de încălzire este în contact cu un pacient și dacă zona senzorului atinge pacientul. Atingeți Pătura sau Salteaua și detectați dacă sînt zone cu temperaturi neuniforme pe suprafața Dispozitivului de încălzire și încetați să îl folosiți dacă detectați zone reci sau fierbinți. Scoateți mufa Dispozitivului de Încălzire și puneți-o înapoi, pentru a-l reseta. Dacă alarma apare din nou, încetați utilizarea Dispozitivului de Încălzire și contactați Asistența Tehnică.
E3	Curent de port atins	Dacă curentul electric din Dispozitivul de Încălzire depășește limita admisibilă, este emisă o Alarmă sonoră și curentul către Dispozitivul de Încălzire este oprit. Acest lucru poate indica o problemă electrică cu Dispozitivul de Încălzire. Deconectați Dispozitivul de la Unitatea de control și reconectați-l pentru a-l reseta. Dacă alarma apare din nou, încetați utilizarea Dispozitivului și contactați Asistența Tehnică.
E4	Defectarea senzorului sau cablului	Dacă Unitatea de control pierde comunicarea cu senzorul din Dispozitivul de Încălzire, este emisă o Alarmă sonoră și curentul către Dispozitivul de Încălzire este oprit. Acest lucru poate fi cauzat de o problemă electrică a Dispozitivului de Încălzire sau a Unității de control. Înlocuiți cablurile și Dispozitivul de Încălzire cu cabluri și un Dispozitiv de Încălzire care sînt în bună stare de funcționare, pentru a izola problema, dacă este posibil. Dacă problema continuă, încetați utilizarea Dispozitivului de Încălzire sau a cablului și contactați Asistența Tehnică.
E5	Detectarea plierii Dispozitivului de Încălzire	În cazul Dispozitivelor de Încălzire echipate cu o rețea de senzori de supra-temperatură, supraîncălzirea locală cauzată de plierea Păturii declanșează o alarmă și alimentarea cu curent a Păturii este oprită. Verificați Pătura în zonele cu pliuri. Pentru a reseta alarma, deconectați cablul, așteptați 5 minute și reconectați. Dacă Alarma apare din nou, nu mai folosiți Pătura și contactați Asistența Tehnică.
E7	Mod Auto dezactivat	Asigurați amplasarea corectă a sondei de temperatură pentru a continua utilizarea modului AUTO sau controlați manual Dispozitivele de încălzire.
E8	Senzor de supra-temperatură (secundar)	Senzorul de temperatură a depășit 46°C. Deconectați Dispozitivele de Încălzire și contactați Asistența Tehnică.
EA, EC, EF, EH sau EP	Eroare echipament	Opriți Unitatea de control, deconectați Dispozitivele de Încălzire și apoi porniți Unitatea de control. Dacă problema persistă, contactați Asistența Tehnică.

Contactați Asistența Tehnică @ +1 952.465.3500 sau CS@augurg.com

Temporizator de oprire automată - Această caracteristică împiedică sistemul să fie lăsat pornit în mod neintenționat. **Sistemul nu este destinat utilizării în absența unui cadru medical.** Sistemul se oprește implicit automat după 6 ore, dacă nu există nici o interacțiune cu Unitatea de control. Această perioadă de timp poate fi ajustată până la maximum 24 de ore, dacă este necesar, în funcție de durata tratamentului. Pentru a regla cronometrul de oprire automată, accesați: Setări (Settings) -> Temporizator oprire automată (Automatic Shutoff Timer) -> Utilizați - sau + pentru a regla durata.

CURĂȚAREA UNITĂȚII DE CONTROL

Avertismente

- NU utilizați o lavetă udă din care picură lichid, și NU scufundați Unitatea de control în lichid. Umezeala va deteriora componentele și poate cauza leziuni termice pacientului.

Precauții

- NU utilizați diluanți puternici puri (de ex., MEK (Methyl Ethyl Ketone (Butanone)), acetona, etc.) sau agenți de curățare care conțin peroxid de hidrogen pentru curățarea Unității de control.

Frecvența

Conform necesităților

Instrumente/Echipament

- Burete sau lavetă moale
- Detergent slab/ blând sau spray anti-microbian
- Lavetă moale uscată

Metodă

1. Deconectați Unitatea de control de la sursa de alimentare înainte de curățare.
2. Ștergeți Unitatea de control cu un burete umezit sau o lavetă moale; evitați pătruderea lichidelor în orice fantă.
3. Uscați cu o lavetă moale, alta decât cea folosită în pasul anterior.

CURĂȚAREA PĂTURILOR ȘI A SALTELELOR

Introducere:

Păturile și Saltelele HotDog de Încălzire a pacientului sunt Dispozitive de Încălzire electrică ne-sterile pentru utilizare în sala de operație și în zonele pre și post-operatorii din unitățile medicale. Curățați și dezinfectați Saltelele și Păturile de Încălzire după fiecare pacient, dacă acestea sunt vizibil murdare. Dacă Saltelele și Păturile nu sunt vizibil murdare, se recomandă dezinfectarea la sfârșitul zilei de utilizare.

Precauții:

Nu scufundați Păturile sau Saltelele în apă. Nu folosiți dezinfectanți puternici pentru a curăța păturile. CDC (Center for Disease Control (Centrul pentru Controlul Afecțiunilor), agenție guvernamentală a Statelor Unite ale Americii) recomandă a se evita utilizarea unor dezinfectanți puternici pentru curățarea suprafețelor care ar putea veni în contact cu pacientul, deoarece substanțele chimice sunt extrem de toxice. Nu pulverizați soluții de curățare în conectorul electric.

Nu utilizați soluții de curățare pe bază de peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot influența negativ elementul de încălzire intern.

Nu amplasați Dispozitivele de Încălzire într-o autoclavă, sterilizator, mașină de spălat – sau de dezinfectare automată sau în orice alt sistem cu temperatură ridicată, deoarece acestea ar putea deteriora Dispozitivele.

Etape pentru curățare

Păturile și Saltelele trebuie curățate în conformitate cu protocoalele pentru dispozitivele medicale non-critice care pot intra în contact cu tegumentul intact. Alte exemple de dispozitive similare sunt manșetele pentru tensiunea arterială, huse pentru masa de examinare, paduri pentru masa din sala de operație și suporturi chirurgicale. Etapele de curățare reprezintă recomandări generale și nu sunt gândite să înlocuiască protocoalele de curățare specifice spitalului.

1. Evitați pătrunderea lichidelor de curățare în conectorul electric.
2. Dacă sunt prezente fluide corporale vizibile sau murdărie, acestea trebuie îndepărtate înainte de aplicarea unui dezinfectant. Frecați zonele folosind detergent și o perie moale sau un burete pentru a îndepărta orice materie organică. Ștergeți suprafața Dispozitivului de Încălzire cu apă folosind o lavetă umedă. Nu scufundați păturile în lichide.
3. Aplicați un dezinfectant de nivel scăzut sau mediu pe întregul Dispozitiv prin pulverizare sau ștergere. Respectați instrucțiunile de aplicare ale fabricantului dezinfectantului pentru a asigura o dezinfecție adecvată.
4. După curățare, asigurați-vă că Dispozitivul este uscat înainte de o nouă utilizare.

ÎNTREBĂRI FRECVENTE

1. **Cum funcționează sistemul HotDog?** Păturile și Saltelele HotDog utilizează o țesătură polimerică conductivă numită ThermAssure. Un curent continuu cu tensiune joasă trece prin această țesătură ușoară și flexibilă, iar rezistența generează căldură cu o distribuție uniformă. Păturile și Saltelele nu utilizează fibre de carbon sau cerneală, care s-ar putea dezintegra și ar putea crea puncte fierbinți.
2. **De ce HotDog este sigur?** Unitatea de control HotDog este de fapt un microprocesor conceput cu multe funcții de siguranță. Acesta monitorizează Dispozitivele de Încălzire conectate la pacient și va opri automat funcționarea acestora în cazul în care valorile înregistrate depășesc parametrii de siguranță. Păturile și Saltelele utilizează pentru încălzire un curent continuu izolat cu tensiune joasă, care circulă între terminale cu polarități diferite. Materialul confecționat dintr-un polimer conductiv flexibil generează o căldură distribuită uniform, fără puncte fierbinți.
3. **Păturile și Saltelele sunt greu de curățat ?** Procesul de curățare durează 30 de secunde sau mai puțin. Dispozitivele de Încălzire pot fi curățate în sala de operație prin ștergerea manuală cu o lavetă îmbibată în dezinfectant de nivel slab până la nivel mediu. Nu se recomandă utilizarea dezinfectanților care conțin peroxid de hidrogen (cunoscut ca "apă oxigenată" sau „perhidrol” în denumirea comună). Dispozitivele de Încălzire au fost proiectate să fie ușor de curățat. Stratul exterior ne-poros este impregnat cu un agent antimicrobian, iar marginile sunt lipite la temperaturi ridicate pentru a elimina crăpăturile. CDC susține că produsele non-critice precum Dispozitivele pentru Încălzire HotDog sunt sigure și nu prezintă nici un risc pentru apariția infecțiilor încrucișate.
4. **Există un risc mai mare de apariție a infecțiilor încrucișate utilizând Păturile și Saltelele de Încălzire HotDog față de Păturile de Încălzire cu aer, de unică folosință (FAW) ?** Nu. Se consideră că Dispozitivele HotDog sunt "produse non-critice", însemnând că acestea intră în contact doar cu tegument intact. Conform CDC "Nu a fost documentat nici un risc cu privire la transmiterea agenților infecțioși la pacienți prin intermediul produselor non-critice...". Alt aspect care trebuie luat în considerare este că riscul de contaminare poate fi de fapt mai mare folosind Pături de Încălzire cu aer, de unică folosință. Păturile de Încălzire cu aer de unică folosință sunt doar parțial „de unică folosință”. Suflanta și furtunul sunt utilizate pentru mii de pacienți diferiți, uneori fiind mutate de la o sală de operație la alta. Un studiu publicat arată

că 92% din suflantele cu aer ale păturilor de încălzire a pacienților sunt contaminate cu bacterii, și 58% generează particule de dimensiunea bacteriilor (Albrecht, AJIC, 2011). Contaminarea este semnificativă deoarece aerul este suflat cu viteză ridicată peste coloniile de bacterii. Aerul cald contaminat se ventilează/ mișcă sub câmpurile chirurgicale, se combină cu murdăria de la nivelul pardoselei și apoi se ridică în câmpul steril.

5. **De ce este sistemul HotDog mai sigur pentru intervențiile chirurgicale de ortopedie?** Sistemul de încălzire fără aer HotDog este mai sigur pentru intervențiile chirurgicale care implică implantarea materialelor străine - ca de exemplu în cazul chirurgiei ortopedice și cardiace - deoarece nu există căldură reziduală care să perturbe câmpul operator steril cu agenți contaminanți. Ascensiunea cădurii reziduale generate de încălzirea cu aer cald contaminează câmpul chirurgical steril de deasupra mesei de operație cu aer "murdar" provenit de pe podea, prin generarea unor curenți de convecție. Există un număr mare de studii în acest sens publicate de specialiști din domeniu .
6. **Cum obțin cele mai bune rezultate în ceea ce privește încălzirea pacientului?**
 SUPRAFAȚĂ CORPORALĂ: Încălziți o suprafață corporală cât mai mare posibilă. Încălzirea zonei centrale este mai eficientă decât încălzirea extremităților. ÎNCĂLZIREA ÎN AVANS : Începeți încălzirea imediat ce pacientul ajunge în sala de operație. CONTACTUL CU SENZORUL: Asigurați-vă că senzorul este în contact cu pacientul. MATERIAL DE SEPARARE SUBȚIRE: Utilizați un material de separare cât mai subțire între pacient și Dispozitivul de încălzire.
7. **Poate fi utilizat sistemul HotDog în mediul radiologic (cu raze X) ?** Da. Materialul din care este confecționat Dispozitivul de Încălzire este complet radiotransparent. Cu toate acestea, fiecare Pătură și Saltea este prevăzută cu bare colectoare paralele dispuse pe latura lungă a Dispozitivului de Încălzire. Acestea sunt vizibile pe radiografie. Suplimentar, zona de lângă senzor este de asemenea radio-opacă. În cazul în care radiografia se realizează, de exemplu, prin cavitatea toracică, atunci Salteaua trebuie amplasată sau rotită la 180° astfel încât zona de interes pentru investigația imagistică să nu conțină senzorul.
8. **Sistemul HotDog are vreo opțiune pentru cazurile în care este necesară utilizarea poziției Trendelenburg cu grad ridicat de înclinare?** Da. Este știut că procedurile care necesită amplasarea pacientului în poziția Trendelenburg cu grad ridicat de înclinare conduc la rate mari de hipotermie, datorită suprafeței mici care este disponibilă pentru încălzire. Accesoriul pentru amplasarea pacientului în poziția Trendelenburg HotDog WaffleGrip previne eficient alunecarea pacientului de pe masa de operație, asigurând concomitent încălzirea sub pacient.
9. **De ce expiră păturile și saltelele HotDog?** În timp, curentul electric care circulă prin materialul din polimer conductiv îl oxidează, modificându-i rezistența și durata necesară pentru a atinge temperatura setată. Atunci când acesta este nou, durează doar câteva minute pentru a atinge temperatura setată. După data de expirare, care se regăsește pe cablul de conectare, Dispozitivul va necesita o perioadă de timp de până la 10 minute pentru a atinge temperatura setată. Nu avem o bază de informații care să ne permită să recomandăm folosirea Dispozitivului după data de expirare.

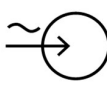
COMPONENTELE SYSTEMULUI ȘI ACCESORII

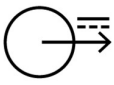
Număr piesă	Descriere
B103	Pătură de Încălzire pentru partea inferioară a corpului
B104	Pătură de Încălzire pentru tot corpul
B105	Pătură de Încălzire pentru mai multe poziții
B107	Pătură de Încălzire pentru Cap
B110	Pătură de Încălzire pentru Piept și Trunchi

Număr piesă	Descriere
B500	Pătură de Încălzire Universală
B203	Pătură Pediatrică de Încălzire pentru partea inferioară a corpului
B270	Pătură Pediatrică mică de Încălzire care învelește capul
B271	Pătură Pediatrică mare de Încălzire care învelește capul
U101	Saltea de Încălzire, 82 cm (32 inch)
U102	Saltea de Încălzire, 127 cm (50 inch)
U220	Saltea de Încălzire Pediatrică
U300	Saltea de Încălzire pentru poziția Trendelenburg 89 cm (35 inch)
A101	Cablu, Pătură, 4 metri, galben
A108	Raft pentru fire, montare pe stativ de perfuzie
A109	Raft pentru fire, montare pe perete
A110	Raft pentru fire, montare cu clemă WC7X
A112	Cablu, Saltea, 5 metri, albastru
A300	Set de amplasare WaffleGrip pentru poziția Trendelenburg, pachet de 10
A301	Set de amplasare WaffleGrip pentru poziția Trendelenburg + folie de alunecare (pentru transfer) BackSaver, pachet de 10
A410-OUT	Cablu jack 3.5 mm tată la jack dreptunghiular cu 2 pini tată
A411-IN	Cablu de interconectare (3,5mm TRSM-TRSF) 2m
A412-IN	Adaptor de cablu dreptunghiular cu 2 pini pentru sonda de temperatură

Notă: Nici unul din accesoriile (Axxx) listate mai sus nu sînt certificate UE (CE) de către Organismul Notificat UE NB 2460. (Notified Body 2460).

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR PRODUSELOR

	A nu se amplasa sub pacient		Cu latura aceasta în sus		Cu latura aceasta sub pacient
	Cu latura aceasta în jos		Zonă de încălzire		Dispozitiv medical
	Atenție; consultați documentele însoțitoare		Număr de referință		Număr lot
	Parte aplicată pacientului BF conform cu IEC60601-1.		Număr de serie		Data fabricației
	Nu folosiți după AAAA-LL-ZZ		Temperatura la transport și depozitare		Fabricant
	A se feri de umezeală		Umiditatea la transport și depozitare		Siguranță
	Echipotențial		Reprezentant Autorizat UE		Indică un regim separat față de deșeurile obișnuite la sfârșitul duratei de viață. Consultă capitolul Precauții pentru detalii.
	Senzor de temperatură		Pictogramă pentru creșterea temperaturii dispozitivului +1°C (Când este gri, dispozitivul este la temperatura maximă.)		Pictogramă pentru scăderea temperaturii dispozitivului -1°C (Când este gri, dispozitivul este la temperatura minimă.)
	Buton pentru Meniul principal		Buton înapoi		Pagina următoare/anterioară derularea pagină stânga/dreapta
	Buton Confirmare/Da		Buton Anulare/Nu		Buton pentru creșterea setării (Volum, Luminozitate etc.)
	Buton pentru scăderea setării (Volum, Luminozitate etc.)		Buton pentru mărirea imaginii		Buton pentru micșorarea imaginii
	Buton redare/pauză (Evidențierea conturului indică pauza)		Buton pentru volum		Buton oprire temporară a alarmelor (X indică faptul că alarma a fost oprită temporar.)
	Este în conformitate cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente și precauții		Dispozitiv medical restricționat la vânzare doar de către sau la recomandarea unui medic
	Temperatura măsurată (temperatură nevalidă a pacientului)		Temperatură validă a pacientului (exemplu)		Consultă instrucțiunile electronice de folosire de pe website la adresa web menționată
	Identificatorul Unic al Dispozitivului (UDI)		Nu imersați în lichid		Curent Alternativ de intrare (AC)

	Curent Continuu de ieșire (DC)		Nu conține LATEX		Importator MDR
IPX2	Protejat împotriva penetrării fluidelor atunci când este înclinat până la 15°; fluidele care picură vertical nu vor avea nici un efect nociv atunci când carcasa este înclinată la un unghi de până la 15° față de poziția sa normală.				
	Echipamente medicale clasificate de Intertek Testing Services NA Inc. în ceea ce privește șocurile electrice, foc, și pericole mecanice, în conformitate cu UL 60601-1. Clasificate în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE) ca dispozitiv de clasă IIb.				

MANUAL TEHNIC

Citiți înainte de întreținerea echipamentului

Repararea, mentenanța preventivă, testarea de siguranță și întreținerea sistemului necesită tehnicieni calificați în întreținerea echipamentelor medicale, tehnicieni care sunt familiarizați cu bunele practici pentru repararea dispozitivelor medicale. Nu dezamblați Unitatea de control. Nu există piese care pot fi reparate de către utilizator. Dacă este necesară o reparație, contactați Asistența Tehnică. Efectuați toate activitățile de întreținere în conformitate cu instrucțiunile din acest manual tehnic. Personal autorizat: deconectați Dispozitivul de Încălzire înainte de a interveni la nivelul componentelor interne.

MENTENANȚĂ ȘI TESTARE

Verificări privind siguranța electrică și testarea funcțională

Frecvență

Aceste teste trebuie să fie făcute o dată la 24 de luni (sau mai frecvent, în funcție de regulamentele spitalului).

Instrumente/Echipament

- Cablul pentru Dispozitiv de Încălzire (A101 sau A102, A112)
- Echipament de testare a împământării
- Echipament de testare pentru scurgerile de curent
- Termocuplu și aparat de măsură calibrat, cu reacție rapidă
- Pătură sau Saltea de Încălzire HotDog (opțional)

Metodă

1. Introduceți ștecherul de alimentare al Unității de control într-o priză de tip spitalicesc/medical cu împământare și confirmați că nu există cabluri sau Dispozitive de Încălzire conectate la oricare dintre porturi.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Notă: Unitatea de control este împământată și nu trebuie atașată la o masă fără împământare destinată utilizării cu un aparat de tip *hyfrecator* (vezi definiția pe web) sau dispozitive echivalente.

2. Efectuați următoarele teste Unității de control conform protocolului instituțional standard:
 - A. Continuitatea împământării
 - B. Conectați o Pătură de Încălzire la Unitatea de control și testați curentul de scurgere pentru a vă asigura că nivelul maxim al curentului de scurgere nu depășește valorile din tabelul 3.



Notă: Știftul pentru echipotențial de pe partea din spate a Unității de control poate fi utilizat ca punct de împământare pentru aceste teste. Știftul pentru echipotențial este destinat realizării ușoare a împământării în timpul testelor de siguranță electrică. Faceți conexiunea la știft în timpul testului. Referință standardul 60601-1 8.6.7

Tabelul 3: Curent de scurgere maxim admis

Polaritate	Condiție	Curent (mA)
Normală / Inversată	Normală	0,1
	Împământare deschisă/ întreruptă	0,5
	Neutru deschis/ întrerupt	0,5
	Împământare deschisă/întreruptă și neutru deschis/ întrerupt	0,5

1. Efectuați „Testul de funcționare” descris în paginile care urmează.

Metoda de testare a funcționării Unității de control

Setați Unitatea de control în modul Test de Diagnosticare navigând pînă la meniul Service (Meniu principal> Întreținere> Test Diagnosticare) (Main Menu>Service>Diagnostic Test). Pentru a rula Testul de Diagnosticare, apăsați pe butonul cu bifă verde. **Testul nu va începe pînă când toate Dispozitivele de Încălzire nu vor fi deconectate de la Unitatea de control.** Dacă se observă o defecțiune în timpul oricăreia dintre aceste etape, sunați la Serviciul Clienți.

Pentru a verifica funcționalitatea Alarmelor, Alarma ar trebui să sune aproape de sfârșitul testului.

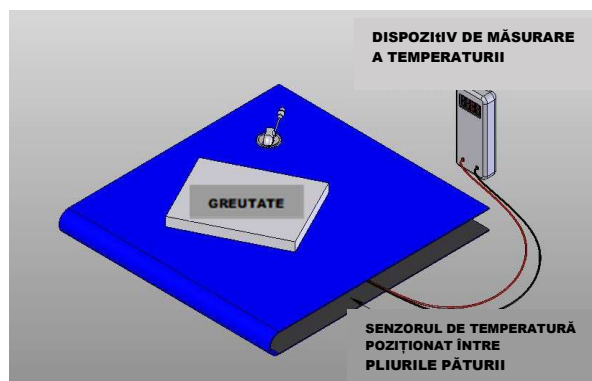
Conform IEC 2-35: Testul verifică dacă Dispozitivul care întrerupe automat circuitul în cazul supraîncărcării electrice datorită unei creșteri excesive de temperatură (de exemplu senzorul secundar de supratemperatură), este operațional.

Atunci când testul este finalizat cu succes, pe ecran va apărea „Passed” („Reușit”). Dacă testul nu reușește, se va afișa mesajul „Failed” („Eșuat”).

Test funcțional pentru Pătură sau Saltea și Unitatea de control

Utilizați o Pătură sau o Saltea de Încălzire pentru a efectua etapele descrise mai jos. Dacă se observă o eroare în timpul oricăreia dintre aceste etape, repetați testarea folosind o altă Pătură sau o altă Saltea de Încălzire. Dacă observați erori la cea de-a doua Pătură sau Saltea de Încălzire, contactați Serviciul Clienți.

1. Lipiți cu o bandă adezivă un senzor de temperatură calibrat, cu reacție rapidă, pe fața Păturii sau Saltelei de Încălzire care e destinată să fie în contact cu pacientul, direct peste marcajul senzorului.
2. Pliati Pătura sau Salteaua de Încălzire peste ea însăși (fața neagră pe fața neagră în cazul utilizării unei Pături de Încălzire) astfel încât senzorul de temperatură să fie în interiorul zonei pliate. Așezați o greutate de 750 până la 1000 g (cum ar fi o carte mică sau o agendă) peste zona senzorului pentru a vă asigura că Dispozitivul rămâne pliat și că există un contact bun între senzor și Pătura sau Salteaua de Încălzire pliată.

Figura 3: Configurarea testului Păturii de Încălzire

3. Puneți întrerupătorul de alimentare de la rețea al Unității de control pe poziția ON (PORNIT). Conectați cablul Păturii sau Saltelei la Unitatea de control. *Unitatea de control va emite un semnal sonor atunci când Pătura sau Salteaua de Încălzire sunt conectate.*
4. Setați Unitatea de control la temperatura care urmează să fie verificată. Dacă verificați toate temperaturile setate, începeți cu temperatura cea mai scăzută.
5. După ce Dispozitivul atinge temperatura setată (indicată atunci când citirea punctului setat nu mai luminează intermitent), lăsați temperatura să se stabilizeze încă 10 minute. *NOTĂ: Se va observa o depășire a temperaturii la acest tip de testare, ceea ce este normal.*
6. După 10 minute, citirea senzorului de temperatură trebuie să se afle la $\pm 1^{\circ}\text{C}$ față de temperatura setată. La măsurarea temperaturii, trebuie să se ia în considerare precizia și toleranța senzorului. Acest lucru depinde de tipul de senzor utilizat și poate varia de la $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ la $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$. Toleranța de măsurare a senzorului trebuie adăugată la toleranța de $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ pentru ca sistemul să determine criteriile de reușită/eșec pentru acest test. De exemplu: Dacă Unitatea de control este setată la 41°C , iar măsurarea se face cu un senzor de temperatură care are o toleranță de măsurare de $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, intervalul acceptabil al temperaturilor măsurate va fi de 39 până la 43°C . (de ex. $41 \pm 2^{\circ}\text{C}$).
7. Repetați etapele 4-6 pentru următoarea setare a temperaturii, dacă este necesar.

Coduri de eroare: Alerte și alarme

Atunci când apare o situație de alarmă sau alertă, codul de eroare asociat va rămâne pe ecran până când se va rezolva situația.

Atunci când mai multe situații de Alarmă sau Alertă apar secvențial, va fi afișat mai întâi codul asociat cu condiția de Alertă cu cea mai mare prioritate, urmat de următoarea Alarmă sau situație de Alertă cu cea mai mare prioritate până când toate situațiile de Alarmă sau Alertă vor fi afișate. Odată ce au fost afișate toate situațiile de Alarmă sau Alertă, afișajul va reveni la ecranul principal de funcționare, unde codurile de eroare vor fi în continuare prezente pe ecran în locul punctului de setare a temperaturii.

Dacă apare o nouă situație de Alarmă sau Alertă, toate alarmele sau alertele active vor fi afișate din nou, sortate după prioritate, așa cum este descris mai sus.

Pentru a soluționa o Alarmă, urmăriți instrucțiunile de pe ecran. Dispozitivele nu vor fi active când Alarma este declanșată.

Durata de Alarmă „audio întreruptă” este de 10 minute, după care se reia semnalul sonor.

Tipul alertei de eroare	Cod		Tipul alarmei de eroare	Cod
Calibrarea e defectă	EA		Supracurent (Sistem)	E3
Echipamentul e defect (circuit secundar)	EC		Supra-temperatură primară	E1
Sistemul e defect (Înterupătorul de alimentare de la rețea e defect)	EF		Limita de curent a portului este atinsă	E3
Echipamentul I2C e defect	EH		Senzorul sau cablul e defect	E4
Sursa de alimentare e defectă	EP		Detectare pliere Pătură	E5
Temperatura nu poate fi atinsă	E2		Supratemperatură (Secundară)	E8
Modul Auto e Dezactivat	E7			
Temporizator pentru oprire automată	-- (revine în modul de operare "În așteptare")			

Condiție de eroare pentru alarmă	Cod	Întârziere condiție	Întârziere generare semnal (Alarmă software)	Întârziere generare semnal (Alarmă echipament)
Supracurent (Sistem)[echipament]	E3	< 1 milisecundă	< 200 milisecunde	< 50 secunde
Supra-temperatură Primară [software]	E1	15 Sec	< 200 milisecunde	(numai software; nu pornește o alarmă)
Limita de curent a portului a fost atinsă [echipament]	E3	< 1 milisecundă	< 200 milisecunde	< 50 secunde
Defectarea Senzorului sau Cablului [software]	E4	15 Sec	< 200 milisecunde	(numai software; nu pornește o alarmă)
Detectarea plierii Păturii [software]	E5	15 Sec	< 200 milisecunde	(numai software; nu pornește o alarmă)
Supratemperatură TruCore (NA) [echipament]	E6	< 1 milisecundă	Neimplementat	< 50 secunde
Supratemperatură (Secundară) [echipament]	E8	< 1 milisecundă	< 200 milisecunde	< 50 secunde

SPECIFICAȚII

Caracteristici fizice															
Dimensiuni	28 cm înălțime x 17,8 cm adâncime x 22,2 cm lățime (11 inch înălțime x 7 inch adâncime x 8.75 inch lățime)														
Greutate	2,85-3,7 kg (6.3 – 8.3 livre) fără clema de prindere sau cabluri														
Montare	Poate fi așezat pe o suprafață plană orizontală (de ex. pe masă), fixat pe un stativ de perfuzii sau agățat folosind un dispozitiv VESA cu specificații FDMI MIS-C (35 x 75 mm) sau FDMI MIS-D (75 x 75 mm)														
Caracteristicile temperaturii															
Controlul temperaturii	Microprocesor														
Temperaturi de funcționare	Porturile A, B, C și D ale Păturii de Încălzire, reglabile cu subdiviziuni de 1°C 37° până la 43° ± 1,0°C 98,6°F până la 109,4°F ± 1,8°F														
	Portul M al Saltelei de Încălzire, reglabil cu subdiviziuni de 1°C 35° până la 40° ± 1,0°C 95°F până la 104°F ± 1,8°F														
Sistem de siguranță															
Toate situațiile de alarmă sunt clasificate ca Alarmer Tehnice cu Prioritate Medie															
Alarmer Auditive	SPL (Nivel de Sunet) minim de 65 dB (A) la 3m (din partea frontală a Unității de control) cu un SPL (Nivel de Sunet) ambiant/ de fundal care să nu depășească 55dB (A)														
Alarmă primară pentru Supratemperatură	Porturi A, B, C, D (Pătură de Încălzire) Alarmă de prioritate medie pornește/ se aude atunci când senzorul de temperatură este setat la + 1°C														
	Port M (Saltea de Încălzire) Alarmă de prioritate medie pornește/se aude atunci când senzorul de temperatură este setat la + 1°C														
Alarmă Secundară pentru Supratemperatură	Porturi A, B, C, D (Pătură de Încălzire) Circuitul electronic independent oprește încălzitorul dacă senzorul de temperatură al Păturii de Încălzire atinge punctul de setare maxim + 3°C. (46°C) Pornește/ se aude o Alarmă cu Prioritate Medie. Port M (Saltea de Încălzire) Circuitul electronic independent oprește încălzitorul dacă senzorul de temperatură al Saltelei de Încălzire atinge punctul de setare maxim ± 2,5°C (42,5°C). Pornește/ se aude o Alarmă cu Prioritate Medie.														
Limite supra-curent	<table border="1"> <tr><td>Port A</td><td>max 10 amperi</td></tr> <tr><td>Port B</td><td>max 10 amperi</td></tr> <tr><td>Port C</td><td>max 10 amperi</td></tr> <tr><td>Port D</td><td>max 10 amperi</td></tr> <tr><td>Port M</td><td>max 7 amperi</td></tr> <tr><td>Port T Trucore</td><td>max 1 amper</td></tr> <tr><td>Sistem</td><td>14,6 Amperi</td></tr> </table> Alarmă de Prioritate Medie pornește/ se aude în condiții de supracurent. Sistemul folosește raționalizarea puterii atunci când mai multe porturi se alimentează cu un curent peste nivelurile sistemului.	Port A	max 10 amperi	Port B	max 10 amperi	Port C	max 10 amperi	Port D	max 10 amperi	Port M	max 7 amperi	Port T Trucore	max 1 amper	Sistem	14,6 Amperi
Port A	max 10 amperi														
Port B	max 10 amperi														
Port C	max 10 amperi														
Port D	max 10 amperi														
Port M	max 7 amperi														
Port T Trucore	max 1 amper														
Sistem	14,6 Amperi														
Protecție la supracurent a sistemului	Linii duble de intrare, prevăzute cu siguranțe. Pornește/ se aude o Alarmă cu Prioritate Medie														
Caracteristici electrice															
Scurgere de curent	Respectă cerințele UL 60601-1 și IEC 60601-1 pentru Clasa I, echipament tip BF.														
Consum de energie	maximum 850W														
Cablul de alimentare	4,6 m (15 feet) - Poate varia în funcție de țară și de regiune conform cerințelor și regulamentelor locale.														
Parametri nominali	Intrare: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA Ieșire A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA Max fiecare Ieșire M: 336 VA Max														
Siguranțe	T10AL250V (2 x 5x20mm)														

Condiții de mediu							
Condiții de mediu pentru transport și depozitare	Temperatura: -20°C până la 60°C Umiditate: 20% până la 80% A se feri de umezeală						
Condiții de mediu pentru utilizare	Temperatura: 15°C până la 25°C Umiditate: 20% până la 80%						
Descriere tehnică a PCLCS (sistem de control fiziologic tip buclă închisă) – mod AUTO -- pentru IEC 60601-1-10 ed. 1.1							
Informații însoțitoare din tabelul C.3	Detalii necesare pentru utilizarea în siguranță a unui PCLCS DISTRIBUIT 6.4						
	NA - Nu este un PCLCS distribuit						
	Rezumatul modurilor de funcționare PCLC și specificațiile răspunsurilor PCLCS 8.2.2.6 Consultăți Tabelul 2 din manualul de operare						
	Mijloace de verificare a răspunsurilor PCLCS 8.2.2.6 Dacă temperatura pacientului se află în afara unui interval normal, modul AUTO este decuplat și se declanșează Alerta E7.						
Clasificare și standarde							
Certificări	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011 						
Clasificare	Clasificat conform Liniilor directe ale standardului IEC 60601-1 (și alte versiuni americane ale liniilor directe) ca fiind Clasa I, tip BF, echipamente obișnuite, funcționare continuă. Nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile anestezice cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot. Clasificat de Intertek Testing Services NA Inc. numai în ceea ce privește șocurile electrice, foc/incendiu și pericole mecanice, în conformitate cu UL 60601-1. Clasificat în conformitate cu Regulamentul European privind Dispozitivele Medicale 2017/745 ca dispozitiv de Clasă IIb. Clasificat în conformitate cu Regulamentul Canadian privind dispozitivele medicale ca dispozitiv de Clasă II.						
Diagnoză	Un tehnician calificat poate efectua testarea generală a sistemului. Piesele Unității de control nu pot fi reparate de către utilizator.						
Informații importante	Acest dispozitiv respectă cerințele CEM conform IEC 60601-1-2. Echipamentele de transmisie radio, telefoanele mobile etc. nu trebuie utilizate în imediata apropiere a dispozitivului, deoarece acest lucru ar putea influența performanțele dispozitivului. Precauții speciale trebuie luate în considerare în timpul utilizării surselor puternice de emisie, cum ar fi echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență și altele echipamente similare, astfel încât, de exemplu, cablurile de înaltă frecvență (HF) să nu fie direcționate pe sau aproape de dispozitiv. Dacă aveți nelămuriri, contactați un tehnician calificat sau reprezentantul local.						
Durata de viață	10 Ani de la data fabricării						
Performanțe Esențiale/ De bază							
	- În cazul în care Pătura sau Salteaua conectată nu poate atinge punctul setat în 10 minute, Dispozitivul de încălzire se va opri și va fi generată o alertă tehnică de prioritate joasă - Densitatea minimă de wați a încălzitorului trebuie să fie suficientă pentru a obține o încălzire eficientă din punct de vedere clinic (0,10 watt pe inch pătrat (155 watt pe metru pătrat)) - Densitatea maximă de watt a încălzitorului trebuie să fie mai mică de 0,45 watt pe inch pătrat (620 watt pe metru pătrat) - Suprafețele de contact cu pacientul ale Sistemului HotDog trebuie să funcționeze la un punct setat +/- 5 ° C la stare constantă atunci când Dispozitivul este sub sarcină termică uniformă - Capacitatea de stocare termică a Păturii sau Saltelei conectate va fi mai mică de 100% din puterea de ieșire a încălzitorului - În condiții normale sau cind e o singură defecțiune, Dispozitivul de încălzire nu trebuie să ridice temperatura tegumentului peste 43°C. Dacă temperatura pielii depășește 43°C, pielea nu va suferi vătămări datorită temperaturii, dacă ea va fi expusă la temperaturile din tabelul de mai jos pe durata specificată (vezi tabelul de mai jos) : <table border="1" data-bbox="820 1890 1128 1967"> <tr> <th>Timp (s)</th><th>Temperatură (°C)</th></tr> <tr> <td>10000</td><td>43,5</td></tr> <tr> <td>6000</td><td>44</td></tr> </table>	Timp (s)	Temperatură (°C)	10000	43,5	6000	44
Timp (s)	Temperatură (°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

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM)

Sistemul necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în acest manual de utilizare.

Avertisment

- Avertisment conform standardului IEC 1-2:
 - Utilizarea acestui echipament adiacent sau suprapus cu/ peste alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate să se verifice că funcționează normal.
 - Utilizarea accesoriilor, traductorilor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de fabricantul acestui echipament, ar putea conduce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
 - Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile pentru antene și antenele externe), trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) de orice parte a WC7X, inclusiv cablurile specificate de fabricant. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

Indicații și declarația fabricantului - Emisii electromagnetice		
Sistemul HotDog™ de Gestionare a Temperaturii pacientului este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Teste de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
Emisii RF, CISPR 11	Grupa 1	Sistemul HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului folosește energie radio (RF) numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de radio frecvență sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF, CISPR 11	Clasa A	NOTĂ Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 clasa B este în mod normal necesară), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată în mediu cu servicii de comunicații cu frecvență radio. Utilizatorul ar putea avea nevoie să ia măsuri de compensare/ evitare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice, IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii intermitente, IEC 61000-3-3	Este Conform	

Indicații și declarația fabricantului - Imunitate electromagnetică			
Sistemul HotDog™ de Gestionare a Temperaturii pacientului este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de Gestionare a Temperaturii pacientului HotDog trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni

Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV aer	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV aer	Podelele trebuie să fie de lemn, ciment sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare ±1 kV pentru intrare/ieșire linii	±2 kV pentru linii de alimentare ±1 kV pentru intrare/ieșire linii	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau a unui spital.
Creștere bruscă IEC 61000-4-5	±1 kV linie(ii) la linie(ii) ±2 kV linie(ii) la pământ	±1 kV linie(ii) la linie(ii) ±2 kV linie(ii) la pământ	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau a unui spital.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT pentru ciclu 0,5 (0-315° cu pași de 45°) 0% UT (100 % cădere în UT) pentru 1 ciclu 70 % UT (30 % cădere în UT) pentru 25/30 cicluri 0 % UT (100 % cădere în UT) pentru 5 secunde	0% UT pentru ciclu 0,5 (0-315° cu subdiviziuni de 45°) 0% UT (100 % cădere în UT) pentru 1 ciclu 70 % UT (30 % cădere în UT) pentru 25/30 cicluri 0% UT (100 % cădere în UT) pentru 5 secunde	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau a unui spital. Dacă utilizatorul Sistemului de Gestionare a Temperaturii pacientului HotDog necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca sistemul de Gestionare a Temperaturii pacientului HotDog să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice unui mediu comercial sau de spital.
NOTĂ UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarația fabricantului - Imunitate electromagnetică (continuare)

Sistemul de Gestionare a Temperaturii pacientului HotDog™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Sistemului de Gestionare a Temperaturii pacientului HotDog trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Instrucțiuni
Frecvență Radio (RF) Condușă IEC 61000-4-6	3 Vrms cu 6 Vrms în benzi ISM 150 kHz până la 80 MHz	3 V și 6 Vrms	Echipamentele de comunicare mobilă care folosesc frecvențe radio (RF) nu trebuie utilizate mai aproape de nici o parte a Sistemului de Gestionare a Temperaturii pacientului HotDog, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Frecvență Radio (RF) Radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform fabricantului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate de un sondaj electromagnetic de amplasament, ^a ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

			
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul cel mai mare de frecvență. NOTA 2 Aceste instrucțiuni pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor. ^a Puterile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare / fără fir) și radiouri mobile terestre, stații radio amatori, transmisii radio AM și FM și difuzare TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui să se facă un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat Sistemul HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, Sistemul HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă rezultate anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Sistemului HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului. ^b Peste intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Sistemul HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului			
Sistemul HotDog de Gestionare a Temperaturii pacientului este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sînt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și sistem, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă la ieșire a echipamentului de comunicații.			
Ieșire nominală maximă a puterii emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz până la 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
Pentru emițătoare evaluate la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare d recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform fabricantului emițătorului.			
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul cel mai mare de frecvență.			
NOTA 2 Aceste instrucțiuni pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.			

Contact Asistență Clienți Telefon: +1-952-465-3500 Email: CS@AugSurg.com

HotDog este marcă comercială a companiei Augustine Temperature Management, înregistrată la Oficiul pentru Mărci Înregistrate și Brevete din SUA. Dispozitivele sunt protejate de unul sau mai multe din următoarele brevete: (Brevete SUA 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; Brevet PCT EP 2,062,460).

Alte brevete sunt în așteptare.