



Teknisk användarhandbok

HotDog patientvärmesystem

Kontrollenhet för temperaturreglering

Modell WC7X

WC71 Kontrollenhet med enkel port

WC77 Kontrollenhet med multiport

Tillverkad av :

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

Auktoriserad europeisk

representant :

EU REP

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

MDR Importör:



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

CE
2460

Innehållsförteckning

Introduktion	3
Enhetsbeskrivning.....	3
Indikationer.....	3
Kontraindikationer	3
OBS!	4
Försiktighetsåtgärder	4
Installation och montering.....	5
Innehåll	5
Montering av kontrollenheten på en droppställning	5
Bruksanvisning.....	6
Översikt över kontrollskärm.....	10
Larm och varningar	11
Rengöring av kontrollenheten	12
Rengöring av filter och madrasser.....	12
Vanliga frågor (FAQ)	13
Tillbehör	14
Definition av produktsymboler	15
Teknisk handbok	16
Måste läsas innan underhåll av utrustningen	16
Underhåll och tester.....	16
Elektriska säkerhetskontroller och funktionsprovning	16
Specifikationer.....	19
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	22

Kontaktuppgifter till kundtjänst

Telefon: +1 952 465 3500

E-postadress: CS@AugSurg.com

INTRODUKTION

Enhetsbeskrivning

Allmän beskrivning:

HotDog patientvärmesystemet består av en kontrollenhet, återanvändbara värmeenheter (t.ex. värmefiltar och värmemadrasser) och andra tillbehör.

Det ligger på klinikerns ansvar att avgöra huruvida uppvärmning är lämplig för varje enskild patient. Systemet bör inte användas om kliniska överväganden tyder på att uppvärmning av patienten inte är lämplig.

Övervakning av kärntemperatur/beskrivning av Auto-läge:

Kontrollenheten (WC7X) kan mäta patientens kärntemperatur från sonder och fungera i AUTO-läge, så att kontrollenheten självreglerar inställningarna för uppvärmningstemperatur utifrån patientens kärntemperatur.

Kontrollenheten kan skicka patienttemperaturen till patientmonitorer för att ge information till den elektroniska patientjournalen.

Indikationer

Allmänna indikationer:

HotDog patientvärmesystemet är avsett att förebygga eller behandla hypotermi och hålla patienter varma. Systemet är avsett för användning i situationer då patienter kan bli kalla. Systemet kan användas med vuxna och pediatrika patienter.

Systemet är avsett främst för användning på sjukhus och kirurgmottagningar, inklusive men inte begränsat till, operationssalar, uppvakningsavdelningar, akutmottagningar, brännskadeavdelningar, samt medicin- och kirurgavdelningar.

Övervakning av kärntemperatur/indikationer för Auto-läge:

Kontrollenheten (WC7X) är avsedd för att mäta patientens kärntemperatur från sonder och fungera i AUTO-läge, så att kontrollenheten självreglerar inställningarna för uppvärmningstemperatur utifrån patientens kärntemperatur.

Målpatientgrupp

Systemet kan användas med vuxna eller pediatrika patienter under omständigheter där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

Avsedd användning

Systemet är utformat för att kompensera för kroppsvärmeförlust före, under och efter operationen och i andra situationer där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

Kontraindikationer

- DU FÅR INTE värma patienter med ischemisk eller icke-perfuserad vävnad. Termisk brännskada kan uppstå. Exemplet innefattar vävnad som är distal till aortaavstängning eller när vasokonstriktiva läkemedel kan leda till allvarlig, långvarig vasokonstriktion.
- DU FÅR INTE värma patienter som mottar transdermal läkemedelsbehandling. Ökad läkemedelstillförsel kan uppstå.

VARNINGAR

Allmänt

- **EXPLOSIONSRISK – DU FÅR INTE** använda systemet i närheten av lättantändliga anestetiska ämnen eller syreberikade miljöer, såsom tryckkammare, syrgastält o.s.v.
- **Inspektera systemkomponenterna före användning** för eventuella skador eller grovt slitage, såsom rispor, hål eller lösa elektriska anslutningar eller kalla områden. Om det finns synligt slitage eller om värmeenheten har utsatts för extrem fysisk åverkan (t.ex. har klämts ihop med klämmor eller körts över av medicinvagn) måste teknisk personal inspektera produkten innan den tas i bruk igen.
- **DU FÅR INTE** fortsätta använda systemet om indikatorn för övertemperatur fortfarande lyser och/eller larmet fortfarande hörs efter återställning. Se avsnittet "Larm och varningar" i den här handboken för mer information.
- **Varning som krävs enligt standarden IEC 2-35:** Användning av material med god värmeledningsförmåga, såsom vatten, gel och liknande ämnen, med värmeenheten avstängd kan sänka patientens kroppstemperatur.

OBS!

Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av eller på recept från legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Får endast användas under direkt överinseende av en kliniker.
- Övervaka regelbundet patientens vitala tecken under uppvärmning enligt institutionellt protokoll. Om patienten har instabila vitala tecken måste klinikern underrättas omgående.
- Iaktta försiktighet när mer än en uppvärmningsmetod används.
- Risken för hudirritation som orsakas av att operationsförberedande lösningar samlas under patienten kan öka med uppvärmning. Kontrollera att bruksanvisningarna för de operationsförberedande lösningarna följs.
- Anslut endast en godkänd 3,5 mm teleplugg till T_{out} i syfte att överföra patientens temperaturdata till patientmonitorn.
- Kontakta din lokala säljrepresentant angående kassering. Denna enhet ska inte slängas tillsammans med allmänt avfall vid slutet av sin livslängd. Enheten utgör ingen potentiell fara.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där den inträffade.
- Regulatorn är utformad för att acceptera CE-märkta, YSI 400-typ temperatursonder från alla leverantörer. Styrenheten tolkar temperaturen ($\pm 0,125^{\circ}\text{C}$) noggrant från sondens ingångsresistans och visar en temperaturdisplay över ett intervall på 31°C - 43°C med en upplösning på $0,1^{\circ}\text{C}$. Fungerar som en "Direct Mode" termometer, som visar den uppmätta temperaturen från mätplatsen.
- Öppna inte kontrollenheten. Endast behörig personal får öppna kontrollenheten för service. Produkten innehåller inga utbytbare eller reparationsvänliga delar. Om service krävs, kontakta kundtjänst. Tillverkaren tar inget ansvar för systemets tillförlitlighet, prestanda eller säkerhet i följande situationer:
 - Kontrollenheten monteras isär eller servas av en obehörig person.
 - Systemkomponenterna används på ett annat sätt än det som beskrivs i användarhandböckerna.

- Kontrollenheten installeras i en miljö som inte uppfyller lämpliga elektriska krav och jordningskrav.
- Kontrollenheten är jordad och ansluten till ett ojordat bord som är avsett att användas med en diatermiapparat eller liknande enheter.

INSTALLATION OCH MONTERING

Innehåll

Följande komponenter medföljer i kontrollenhetens fraktlåda:

- 1—Kontrollenhet modell WC7X
- 1—Strömkabel
- 1—Adapter och monteringsutrustning för droppställning

Återanvändbara HotDog-tillbehör säljs separat.

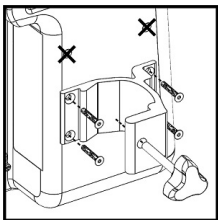
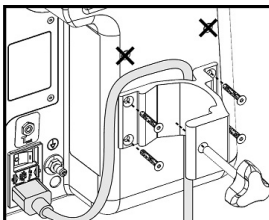
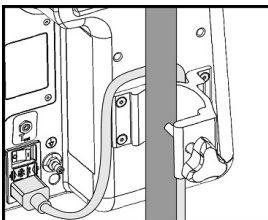
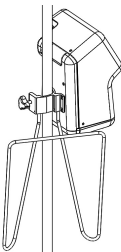
Montering av kontrollenheten på en droppställning

För att montera kontrollenheten på en droppställning måste först droppställningens adapter sättas fast på kontrollenheten med de medföljande skruvarna. Placera sedan droppställningens adapter runt droppställningen och vrid spännskruven medsols tills den sitter fast ordentligt (**Bild 1**).

Obs!

För att förhindra att droppställningen välter måste kontrollenheten fästas på en höjd som ger stabilitet. Vi rekommenderar att du använder en droppställning som har en hjulbas med en diameter på minst 35,6 cm, samt att du inte monterar kontrollenheten högre än 112 cm över golvet. Om kontrollenheten inte monteras ordentligt kan detta resultera i att droppställningen välter, vilket kan leda till patientskador.

Bild 1: Kontrollenhet monterad på en droppställning

 Placera monteringsklämman i linje med de två nedre skruvhålen. VIKTIGT: Klämman passar inte in i de två övre skruvhålen.	 Se till att strömkabeln är på klämmans plats så att kabeln får dragavlastning. Dra åt skruvarna med hjälp av den medföljande insexnyckeln.	 Montera kontrollenheten på droppställningen och dra åt klämman	 Valfri förvaringsställning som säljs separat. Koppla fast den i förekommande fall.
--	---	--	---

Kontrollenhetens baksida har ett standard VESA-fäste 75 mm x 75 mm, som möjliggör ytterligare monteringsalternativ när man använder de övre och de nedre hålen. Den medföljande klämman till droppställningen fungerar endast med de fyra nedre hålen.

Vrid ned den genomskinliga kabelslingan på kontrollenhetens sida. Använd slingan för att underlätta kabelhanteringen när kontrollenheten har monterats på en droppställning.

BRUKSANVISNING

Anvisningarna nedan beskriver hur man använder kontrollenheten. För information om värmeenheter och tillbehör, se respektive användarhandbok som medföljer varje enhet/tillbehör.

1. Sätt i kontrollenhetens stickpropp i ett jordat, sjukhusklassat eluttag. Sätt på kontrollenheten med hjälp av vippströmbrytaren på baksidan.

Obs! Starta Kontrollenheten utan anslutna täcken eller madrasser för att förhindra eventuella larm.

VARNING: För att undvika risken för elektriska stötar får denna produkt endast anslutas till ett elnät med skyddsjordning.

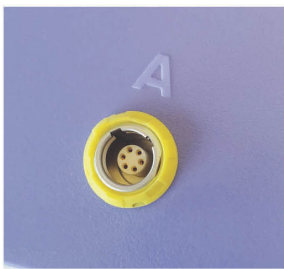
Obs! Kontrollenheten är jordad och får inte anslutas till ojordade bord som är avsedda att användas med en diatermiapparat eller liknande enheter.

2. Placera och fäst enheten (t.ex. värmefilt, värmemadrass) enligt anvisningarna i användarhandboken för respektive enhet.
3. Anslut värmeenheten genom att ansluta kabeln till rätt port på kontrollenheten.

Tabell 1.

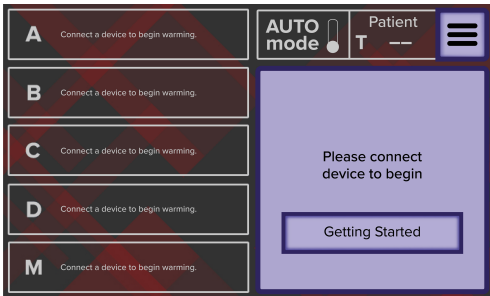
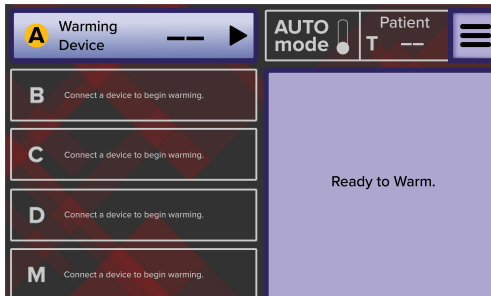
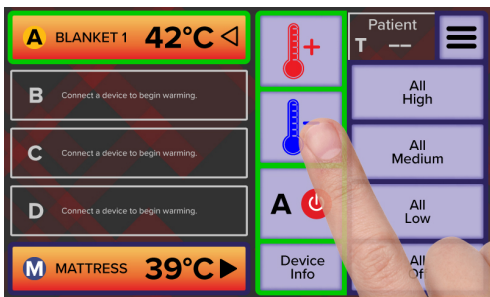
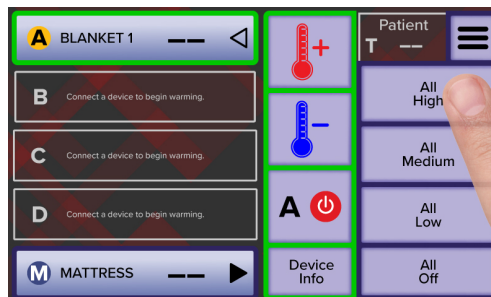
WC77 multiport	WC71 enkel port	Färg på port	Enhet
A, B, C, D	A	Gul	Värmefilt, värmeväst
M		Blå	Värmemadrass
T _{sond} (In)	T _{sond} (In)	Silver	Patientens temperatursond (3,5 mm teleplugg)
T _{ut}	T _{ut}	Silver	3,5 mm teleplugg (YSI 400-kompatibelt uttag)

Bild 2: Kontrollenhetens portar

 Port A på kontrollenhetens framsida	 Portarna B, C, D och M överst till vänster på kontrollenhetens baksida (Endast för modell med multiport)	 Kontrollenhetens baksida, nederst till vänster T_{TruCore} (ej tillgänglig för närvarande), T_{sond} och T_{ut} på kontrollenhetens baksida (enkel port och multiport)
--	---	---

Obs! När anslutningskabeln är inkopplad i kontrollenheten hörs ett pip som indikerar att kontrollgivaren och termistorn för övertemperatur är aktiva och fungerar korrekt. Porten blir tillgänglig på pekskärmen.

4. Styr värmeenheterna med hjälp av pekskärmen.

	
Koppla in en värmeenhet för att börja. När kabeln har kopplats in ordentligt i kontrollenheten hörs ett pip som indikerar att enheten har anslutits korrekt och portens ikon börjar lysa på skärmen.	Peka på den belysta ikonen för att aktivera.
	
Värmeenheten som markeras med grön färg är den enhet som är vald för närvarande. För att välja temperatur, använd + termometern för att höja temperaturen eller – termometern för att minska temperaturen. Stäng av den markerade porten med den röda strömsymbolen.	- Varje ansluten värmeenhet kan regleras separat. Andra ikoner till höger reglerar alla portars temperaturer samtidigt: - Alla höga - Alla medelhöga - Alla låga - Alla OFF

5. Om du använder en temperatursond och vill aktivera AUTO-läget, se anvisningarna på sidorna 8 och 9.

6. När patientens värmeterapi har avslutats ska huvudströmbrytaren sättas på OFF.

7. Efter användning ska kontrollenheten kopplas bort från eluttaget.

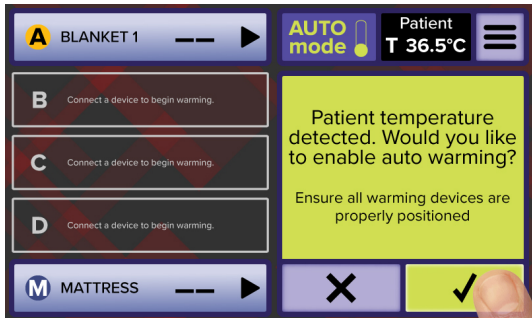
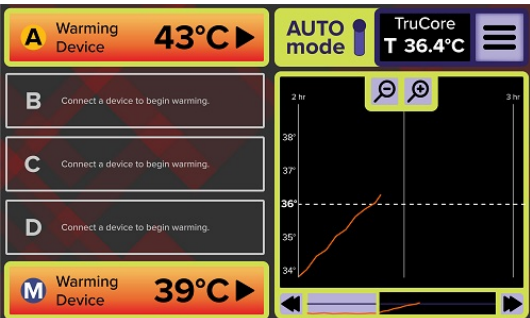
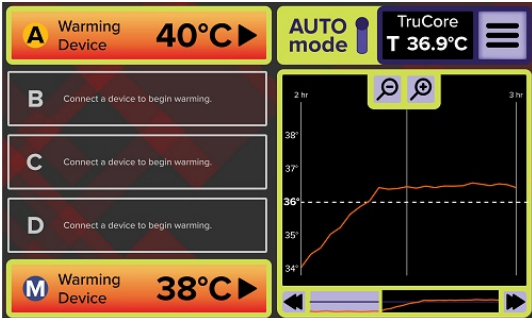
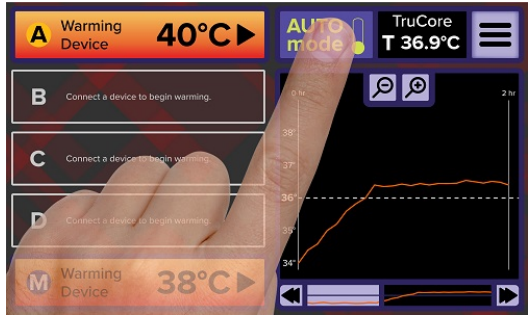
GUIDE FÖR TEMPERATURÖVERVAKNING OCH AUTO-LÄGE

1. Denna kontrollenhet kan övervaka och visa patientens kärntemperatur när den tar emot en insignal från valfri, användarkälla, YSI 400-typ temperatursond. Detta kräver en egen adapterkabel för att göra anslutningen. Prata med din säljkontakt för att bestämma rätt kabel för din situation. Kontrollenheten kan även skicka patienttemperaturen till en annan monitor (t.ex. till porten till den elektroniska patientjournalen). För att skicka patienttemperaturen till en annan patientmonitor måste en hörlursplugg (3,5 mm mono) som följer industristandard anslutas till T_{out}-porten.
2. Om en invasiv temperatursond används rekommenderas esofagus- eller rektalsonder för ökad noggrannhet. Se till att sonden är korrekt placerad i patienten (eller vid icke invasiva sonder på patienten) och koppla in sonden i A411-IN-kabeln, som sedan måste kopplas in i T_{probe}-porten. Obs! I överensstämmelse med temperatursondens bruksanvisning bör placeringen av en esofageal temperatursond ske bortom esofagus inledande ”tryck” som jämnas ut av hjärtat. Om man trycker vidare precis bortom denna punkt ska sonden ge noggrann kärntemperatur bakom hjärtat.
3. Medan kontrollenheten väntar på en giltig kroppstemperatur från sonden visas ett timglas bredvid ”T”. Efter att en giltig kroppstemperatur har fastställts (31 °C–43 °C och <1 °C ändring/minut), visas patienttemperaturen.
4. AUTO-läget finns tillgängligt om värmeenheterna har placerats på patienten, är inkopplade och har uppmätt en giltig kroppstemperatur. I AUTO-läget regleras värmeenhetens temperaturinställningar automatiskt, utifrån den användarvalda ”zonen för normotermi” med de steg som beskrivs i tabell 2. De övre och nedre gränserna för zonen för normotermi kan väljas i *Meny - Inställningar - Temperaturgraf*. Zonen måste sträcka sig över 1 °C eller mer.
5. Obs! När enheten är i AUTO-läge måste klinikern följa alla indikationer och kontraindikationer för användning. T.ex. vet inte AUTO-läget om en patient har en aortaavstängning eller om ischemisk vävnad förekommer: AUTO-läget bör aldrig användas i dessa situationer. Klinikern måste alltid vara närvarande vid användning. Klinikern måste säkerställa konstant temperaturövervakning för patienten och bör aldrig använda AUTO-läget på patienter som rör sig (t.ex. intensivvårdspatienter som kan slita loss sin temperatursond). AUTO-läget bör inte användas när temperaturmålen skiljer sig från enkel uppvärmning (t.ex. vid viss hjärtkirurgi med forcerad nedkylning, som följs av uppvärmning). Manuell funktion rekommenderas i dessa fall.

Tabell 2: AUTO-läge -- Exempel

Zon för normotermi (användarvalbar)	Exempel på patienttemperatur	Enheter: Alla höga	Enheter: Alla medelhöga	Enheter: Alla låga	Enheter: Alla OFF
>=Inställning av övre gräns	38,0 °C				X
67 % av den övre gränsen	37,3 °C			X	
33% av den övre gränsen	36,7 °C		X		
<Inställning av nedre gräns	36,0 °C	X			

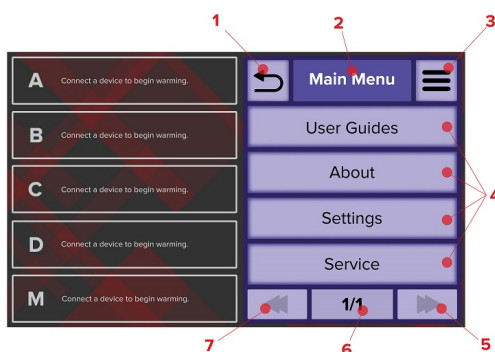
Exempel på pekskärmsstyrning - AUTO-läge

	
a. Denna skärmsida visas när giltiga förutsättningar finns för användning i AUTO-läge (värmeenheterna är inkopplade och en giltig patienttemperatur har detekterats). b. Klinikern väljer (✓) för att aktivera AUTO-läget.	c. I AUTO-läget ställs alla anslutna värmeenheter automatiskt in på den högsta temperaturinställningen. Patienttemperaturen visas och förs in för varje fall. Patientens temperaturdata kan föras in permanent i den elektroniska patientjournalen via T_{out}-porten i steg om 0,1 °C när lämplig kabel används. Detta förhindrar dataförlust vid oväntade strömbrott. Starttiden för AUTO förs in som T-0 under falllets varaktighet. Enhetens värmeinställningar förs inte in.
	
d. När den förbestämda nivån för patientens normotermi har uppnåtts regleras enhetens temperaturinställningar automatiskt nedåt i steg som baseras på procentsatsen av zonen för normotermi. Se tabell 2 på sida 8 för exempel.	e. Enheten förblir i AUTO-läget tills ikonen för AUTO-läge har avmarkerats. Klinikern kan gå in i AUTO-läget igen genom att välja ikonen för AUTO-läge igen. Om patienttemperaturen uppfattas som ogiltig i AUTO-läget visar kontrollenheten en E7-varning som indikerar att AUTO-läget har avaktiverats. I detta läge går värmeenheten över till standby-läget och klinikern måste sköta uppvärmningen manuellt.

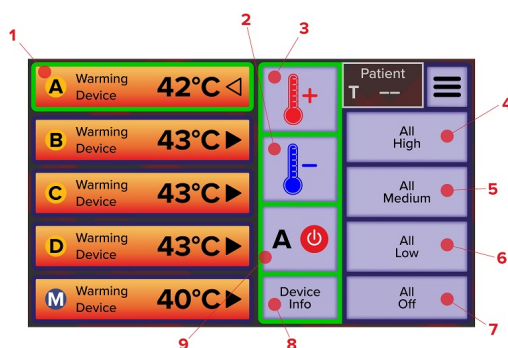
6. När patientens värmeterapi har avslutats ska huvudströmbrytaren sättas på OFF.

7. Efter användning ska kontrollenheten kopplas bort från eluttaget.

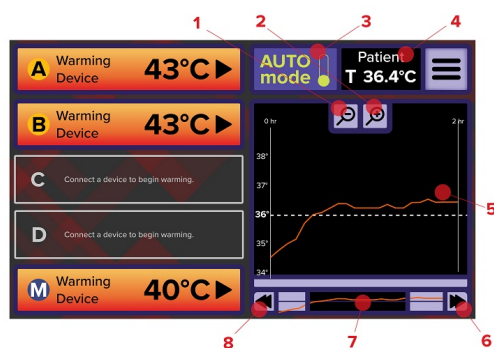
ÖVERSIKT ÖVER KONTROLLSKÄRM



1. Tillbaka
2. Menyrubrik
3. Huvudmeny
4. Undermeny
5. Nästa sida
6. Sidor
7. Föregående sida



1. Vald enhet för närvarande (grön kant)
2. Sänk den valda enhetens temperatur
3. Höj den valda enhetens temperatur
4. Ställ in alla enheter på hög temperatur
5. Ställ in alla enheter på medelhög temperatur
6. Ställ in alla enheter på låg temperatur
7. Stäng av alla enheter
8. Se information om vald enhet
9. Stäng av vald enhet



1. Zooma ut
2. Zooma in
3. Omkopplare för Auto-läge (On/Off)
4. Patienttemperatur "T" (TruCore (NA) eller sond)
5. Graf över patienttemperatur
6. Bläddra till höger
7. Graföversikt
8. Bläddra till vänster

Tips för skärmen:

- A. Tryck inte hårt. Det behövs inte.
- B. Väldigt tjocka handskar kan förhindra avkänning av fingret.
- C. Fukt på skärmen kan förvilla systemet. Se till att skärmen är torr innan användning.

LARM OCH VARNINGAR

OBS! VÄRMEFILTEN ELLER VÄRMEMADRASSEN AVBRYTER UPPVÄRMNINGEN OM ETT LARMTILLSTÅND UPPSTÅR

Felkoder	Felbeskrivning	Steg för problemlösning
E1	Övertemperatur	När temperaturen överstiger börvärdet med en grad utlöses ett ljudlarm och strömmen kopplas bort från värmeenheten. Dra ur enhetens nätkabel för att återställa larmet. Vänta i 5 minuter och anslut sedan enheten igen. Sätt på kontrollenheten och välj temperatur. Om larmet uppstår igen, avbryt användning av enheten och kontakta teknisk support.
E2	Temperatur kan inte uppnås	När värmeenheten inte uppnår börvärdet för temperatur inom 10 minuter utlöses ett ljudlarm och strömmen kopplas bort från enheten. Kontrollera för att se till att enheten är i kontakt med patienten och att sensorområdet rör patienten. Dra ur enhetens nätkabel och återanslut för att återställa. Om larmet uppstår igen, avbryt användning av enheten och kontakta teknisk support.
E3	Portens strömgräns har uppnåtts	Om den elektriska strömmen till värmeenheten överstiger den tillåtna gränsen utlöses ett ljudlarm och strömmen kopplas bort från enheten. Detta kan indikera ett elproblem hos enheten. Dra ur enhetens kabel från kontrollenheten och återanslut för att återställa. Om larmet uppstår igen, avbryt användning av enheten och kontakta teknisk support.
E4	Sensor- eller kabelfel	Om kontrollenheten tappar kommunikationen med värmeenhetens sensor utlöses ett ljudlarm och strömmen kopplas bort från enheten. Detta kan orsakas av ett elproblem hos enheten eller hos kontrollenheten. Byt ut kablarna och enheten med välkända produkter för att avhjälpa problemet om det går. Om problemet kvarstår, avbryt användning av enheten eller kabeln och kontakta teknisk support.
E5	Detektering av vikt enhet	I värmeenheter utrustade med grupplarm för övertemperatur leder lokal överhettning på grund av vikning av filten till att ett larm utlöses och filtens strömförsörjning stängs av. Kontrollera filten för veck. För att återställa larmet, dra ur kabeln, vänta i 5 minuter och återanslut. Om larmet uppstår igen, avbryt användning av filten och kontakta teknisk support.
E7	Auto-läge avaktiverat	Se till att temperaturgivaren är lämpligt placerad för att fortsätta använda AUTO-läget eller styr värmeenheten manuellt.
E8	Sensor för övertemperatur (sekundär)	Temperaturgivaren har överskridit 46 °C. Koppla från värmeenheten och kontakta teknisk support.
EA, EC, EF, EH eller EP	Hårdvarufel	Stäng av kontrollenheten, , koppla bort täcken och/eller madrasser och starta sedan om kontrollenheten. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.

Kontakta teknisk support @ 952.465.3500 eller CS@augurg.com

Automatisk avstängningstimer - Denna funktion förhindrar systemet från att lämnas på oavsiktligt. **Systemet är inte avsett för användning utan en kliniker närvarande.** Systemet har en standardinställning som gör att det stängs av automatiskt efter 6 timmar om det inte sker någon interaktion med kontrollenheten. Denna tidsperiod kan regleras upp till 24 timmar, om det behövs på grund av fallets varaktighet. För att reglera den automatiska avstängningstimern, gå till: Inställningar -> Automatisk avstängningstimer -> Använd – eller + för att reglera tiden.

RENGÖRING AV KONTROLLENHETEN

Varningar

- DU FÅR INTE använda en genomvåt, droppande trasa och DU FÅR INTE sänka ner kontrollenheten i vätska. Fukt kan skada komponenterna och resultera i termisk brännskada.

Försiktighetsåtgärder

- DU FÅR INTE använda utspädda, starka lösningsmedel (t.ex. metyletylketon, aceton o.s.v.), eller rengöringsmedel som innehåller väteperoxid, för att rengöra kontrollenheten.

Intervall

Vid behov

Verktyg/utrustning

- Svamp eller mjuk trasa
- Milt rengöringsmedel eller antibakteriell sprej
- Torr, mjuk trasa

Metod

1. Koppla bort kontrollenheten från strömkällan innan rengöring.
2. Torka kontrollenheten med en fuktig svamp eller mjuk trasa. Undvik att trycka in vätskor i öppningarna.
3. Torka torrt med en annan mjuk trasa.

RENGÖRING AV FILTAR OCH MADRASSER

Introduktion:

HotDog värmefiltar och värmemadrasser för patienter är icke-sterila elektriska värmeenheter som används i operationssalar och i pre- och postoperativa områden på sjukvårdsinrättningar. Rengör och desinficera värmemadrassen och värmefiltarna mellan olika användningstillfällen och patienter om de blivit märkbart smutsiga. Om madrassen och filtarna inte är märkbart smutsiga rekommenderas desinfektion i slutet av användningsdagen.

OBS!

Sänk inte ner filter eller madrasser i vatten. Använd inte höggradiga desinfektionsmedel för att rengöra filtarna. CDC (USA) rekommenderar inte att använda höggradiga desinfektionsmedel för rengöring av miljötytor som kan komma i kontakt med patienten, eftersom kemikalierna är väldigt giftiga. Spreja inge rengöringslösningar i det elektriska kontaktdonet.

Använd inte vätebaserade rengöringslösningar, eftersom dessa kan ha en negativ påverkan på den inre värmaren.

Placera inte värmeenheterna i en autoklav, steriliseringsapparat, automatisk diskdesinfektor, eller andra högtemperaturssystem, eftersom detta kan skada enheterna.

Rengöringssteg

Rengör filtarna och madrasserna enligt protokoll för icke-kritiska medicintekniska produkter som kan komma i kontakt med intakt hud. Andra exempel på liknande enheter är blodtrycksmanschetter, brittsskydd, operationsbordsmadrasser och operationsstöd. Rengöringsstegen är enbart allmänna rekommendationer och inte avsedda att ersätta sjukhusspecifika rengöringsprotokoll.

1. Spreja inte vätska i det elektriska kontaktdonet.
2. Om synliga kroppsvätskor eller smuts förekommer måste dessa tas bort innan desinfektionsmedlet appliceras. Skrubba rent områdena med rengöringsmedel och en mjuk borste eller svamp för att få bort allt organiskt material. Torka ytan på värmeenheten med vatten med hjälp av en fuktig trasa. Sänk inte ner filtarna i vätska.
3. Applicera ett låg- eller mellangradigt desinfektionsmedel på hela enheten genom sprejning eller torkning. Följ bruksanvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare för att säkerställa lämplig desinfektion.
4. Se till att enheten är torr innan den används igen efter rengöring.

Vanliga frågor (FAQ)

1. **Hur fungerar HotDog?** HotDog filter och madrasser använder ett värmeledande polymertyg som kallas ThermAssure. Svag likströmsspänning skickas genom detta lätta, flexibla tyg och motståndet genererar jämn värme. HotDog filter och madrasser använder inte kolfiber eller bläck, som kan gå sönder och skapa hetfläckar.
2. **Varför är HotDog säkert?** HotDogs kontrollenhet är egentligen en mikroprocessor med många inbyggda säkerhetsfunktioner. Den övervakar anslutna värmeenheter vid patienten och stoppar automatiskt funktionen om avläsningarna ligger utanför säkerhetsparametrarna. Filtarna och madrasserna använder en fribärande, isolerad, svag likströmsspänning för att värma upp. Det flexibla, värmeledande polymertyget genererar jämn värme utan några hetfläckar.
3. **Är filtarna och madrasserna svåra att rengöra?** Rengöringsprocessen tar högst 30 sekunder. Värmeenheterna kan rengöras i operationssalen genom att torka dem med ett låg- till mellangradigt desinfektionsmedel. Använd inte rengöringsmedel som innehåller väteperoxid. Filtarna har utformats för enkel rengöring. Det icke-porösa yttermaterialet innehåller ett antibakteriellt medel och kanterna är värmeförseglade för att undvika springor. CDC har uppgett att icke-kritiska produkter, såsom HotDogs filter och madrasser, är säkra och de medför praktiskt taget ingen risk för korskontaminering.
4. **Finns det en större risk för korskontaminering med återanvändbara HotDog filter och madrasser än FAW-engångsfilter?** Nej. HotDog värmeenheter uppfattas som "icke-kritiska produkter", vilket innebär att de endast kommer i kontakt med intakt hud. CDC uppger att "Praktiskt taget ingen risk har dokumenterats för överföring av smittämnen till patienter genom icke-kritiska produkter..." En annan aspekt som bör tas i beaktande är att risken för förorening faktiskt kan vara större med FAW-filtar. FAW-filtar är endast delvis en engångsprodukt. Fläkten och slangen används med tusentals olika patienter och flyttas ibland mellan olika operationssalar. En publicerad studie visar att 92 % av FAW-fläktarna är förorenade med bakterier och att 58 % av dessa internt genererade och släppte ut partiklar i bakteriestorlek (Albrecht, AJIC, 2011). Föroreningen är betydande eftersom höghastighetsluft blåses igenom bakteriekolonierna. De förorenade varmluftsventilerna under operationsduken blandas med den "smutsiga" luften från golvet och tar sig upp till det sterila fältet.
5. **På vilket sätt är HotDog säkrare för ortopediska operationer?** HotDogs patientvärmning utan luft är säker för operationer som involverar implanterade främmande material, såsom ortopediska operationer och hjärtoperationer, eftersom det inte finns någon spillvärme som förstör det sterila fältet med föroreningar. Stigande spillvärme från forcerad luftvärmning (FAW) förorenar det sterila operationsfältet ovanför operationsbordet med smutsig luft från golvet genom att generera konvektionsströmmar. Det finns omfattande referentgranskad forskning som har publicerats avseende denna fråga.

6. **Hur får jag bästa uppvärmningsresultat?** KROPPENS YTAREA: Värm upp så stor ytarea som möjligt. Uppvärmning av kärnområdet är mer effektiv än uppvärmning av perifert område. TIDIG START: Starta uppvärmningen så fort som patienten kommer till operationssalen. SENSORKONTAKT: Se till att sensorn är i kontakt med patienten. TUNN BARRIÄR: Använd tunnast möjliga barriär mellan patienten och värmefilt eller värmemadrasserna.
7. **Kan HotDog-systemet användas med röntgenstrålar?** Ja. Det värmande tyget är fullständigt radiolucent. Hur som helst har varje värmefilt och värmemadrass parallella samlingsskenor som löper längs med värmeenhetens långa kant. Dessa kan ses på röntgenbilder. Dessutom är området omkring sensorn radiopakt. Om röntgenundersökning ska genomföras (genom brösthålighet t.ex.) måste madrassen placeras eller roteras i 180° så att bildområdet inte innefattar sensorn.
8. **Erbjuder HotDog några uppvärmningsalternativ för fall som använder Trendelenburgs läge?** Ja. Procedurer där patienten placeras i Trendelenburgs läge har historiskt lett till många fall av hypotermi, på grund av den lilla ytarea som finns tillgänglig för uppvärmning. Tillbehöret HotDog WaffleGrip för Trendelenburgs läge förhindrar effektivt patienten från att glida på operationsbordet medan den tillhandahåller värme under patienten.
9. **Varför har HotDogs filter och madrasser ett bäst före-datum?** Med tiden oxiderar den elektriska ström som flödar genom det värmeledande polymertyget själva tyget och dess motståndskraft ändras, liksom den tid som behövs för att uppnå temperaturen. När produkten är ny tar det bara några minuter att uppnå den inställda temperaturen. Efter utgångsdatumet, som finns på strömkabeln, tar det närmare 10 minuter för enheten att nå den inställda temperaturen. Vi har inga data som stödjer användningen av enheterna efter utgången.

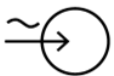
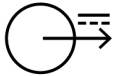
TILLBEHÖR

Detaljnummer	Beskrivning
B103	Värmefilt, underkropp
B104	Värmefilt, helkropp
B105	Värmefilt, multiposition
B107	Värmefilt, huvud
B110	Värmefilt, överkropp
B500	Värmefilt, universell
B203	Liten värmefilt, underkropp
B270	Litet pediatrikt värmeomslag för huvud
B271	Stort pediatrikt värmeomslag för huvud
U101	Värmemadrass, underkropp, 82 cm
U102	Värmemadrass, underkropp, 127 cm
U220	Pediatrik värmemadrass, underkropp
U300	Värmemadrass för Trendelenburgs läge 89 cm
A101	Kabel, filt, 4 meter, gul
A108	Sladdhållare, montering på droppställning
A109	Sladdhållare, väggmontering
A110	Sladdhållare, kan monteras på WC7X-klämma
A112	Kabel, madrass, 5 meter, blå
A300	Kit för Trendelenburgs läge
A301	Kit för Trendelenburgs läge med BackSaver glidlakan
A410-OUT	Tvåstifts rektangeladapterkabel för temperatursond, 2 meter
A411-IN	Kabel, 3,5 mm TRSM-TRSF (2M)
A412-IN	Adapter – ingång TRSM-TBD

Obs: Inget av tillbehören (Axxx) som anges ovan omfattas av CE-märkningen av Notified Body 2460.

DEFINITION AV PRODUKTSYMBOLER

	Får inte placeras under patienten		Den här sidan upp		Den här sidan under patienten
	Den här sidan ner		Värmeyta		Medicinteknisk produkt
	Läs anvisningarna innan användning		Produktkod		Satsnummer
	Patientansluten del med viss isolering i enlighet med standarden IEC 60601-1.		Serienummer		Tillverkningsdatum
	Bäst före-datum YYYY-MM-DD		Temperaturintervall för frakt och förvaring		Tillverkare
	Förvaras torrt		Luftfuktighetsintervall för frakt och förvaring		Säkring
	Ekvipentialkontakt (jord)		Auktoriserad europeisk representant		Indikerar separat behandling från allmänt avfall vid slutet av sin livslängd. Se Försiktighetsåtgärder för detaljer.
	Temperaturgivare		Enhetens knapp för temperaturhöjning +1 °C (när den är grå har enheten uppnått maximal temperatur.)		Enhetens knapp för temperatursänkning -1 °C (när den är grå har enheten uppnått minimal temperatur.)
	Knapp till huvudmeny		Knapp för att gå tillbaka		Nästa/föregående sida, bläddra till vänster/höger i graf
	Knapp för att bekräfta/ja		Knapp för att avbryta/nej		Knapp för att höja inställning (volym, ljusstyrka o.s.v.)
	Knapp för att sänka inställning (volym, ljusstyrka o.s.v.)		Knapp för att zooma in graf		Knapp för att zooma ut graf
	Play-/pausknapp för bildspel (Endast konturer indikerar paus)		Volymknapp för bildspel		Ljudavstängningsknapp för larm (X indikerar att larmet har tystats.)
	Överensstämmer med European Medical Device Regulation 2017/745		Se bruksanvisning för varningar och försiktighetsåtgärder		Medicinteknisk produkt som endast får säljas av eller på recept från en läkare
	Uppmått temperatur (ogiltig patienttemperatur)	T 37.0°C	Giltig patienttemperatur (exempel)		Se de elektroniska bruksanvisningarna på webbplatsen på den angivna webbadressen.

	MDR Importör		Unik enhetsidentifierare		Naturlatexfri
	Sänk inte ned		Elektrisk ingång (AC)		Elektrisk utgång (DC)
IPX2	Skyddad mot droppande vatten när den lutas upp till 15°. Vertikalt droppande vatten ska inte ha någon skadlig effekt då kapslingen lutas upp till 15° från dess normala läge.				
	Medicinteknisk produkt klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. avseende elektriska stötar, brand och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) som en klass IIb-enhet.				

TEKNISK HANDBOK

Måste läsas innan underhåll av utrustningen

Reparation, förebyggande underhåll, säkerhetstester och underhåll av systemet kräver kompetensen hos kvalificerade servicetekniker för utrustning för medicinskt bruk, som är välbekanta med god praxis för reparation av medicintekniska produkter. Öppna inte kontrollenheten. Produkten innehåller inga utbytbara eller reparationsvänliga delar. Om service är nödvändig, kontakta teknisk support. Utför alla underhållsaktiviteter enligt anvisningarna i denna tekniska handbok. Godkänd personal: dra ur värmeenhetens nätkabel innan underhåll av dess inre komponenter.

UNDERHÅLL OCH TESTER

Elektriska säkerhetskontroller och funktionsprovning

Intervall

Dessa tester bör genomföras vartannat år (eller oftare om det krävs av sjukhusets riktlinjer).

Verktyg/utrustning

- Värmeenhetens kabel (A101 eller A102, A112)
- Kontinuitetstestare för kontroll av skyddsjord
- Läckströmstång
- Kalibrerat och snabbreagerande termoelement och mätare
- HotDog värmefilt och värmemadrass (tillval)

Metod

1. Sätt i kontrollenhetens stickpropp i ett jordat, sjukhusklassat eluttag och kontrollera att inga kablar eller enheter är anslutna till någon av portarna.

WARNING: För att undvika risken för elektriska stötar ska denna utrustning endast anslutas till elnät med skyddsjordning.

Obs! Kontrollenheten är jordad och får inte anslutas till ojordade bord som är avsedda att användas med en diatermiapparat eller liknande enheter.

2. Genomför följande tester på kontrollenheten enligt standardiserat institutionellt protokoll:
 - A. Jordkontinuitet

- B. Anslut en värmefilt till kontrollenheten och mät läckströmmen för att se till att den maximala läckströmmen inte överstiger kraven i **tabell 3**.



Obs! Ekvipotentialekontakten på kontrollenhetens baksida kan användas som jordningspunkt för dessa tester. Ekvipotentialekontakten underlättar jordanslutningen under elektriska säkerhetstester. Kläm fast jordanslutningen på kontakten under testet. Referens 60601-1 8.6.7

Tabell 3: Maximal tillåten läckström		
Polaritet	Tillstånd	Ström (mA)
Normal/omvänd	Normal	0,1
	Öppen skyddsjord	0,5
	Öppen neutral	0,5
	Öppen skyddsjord och öppen neutral	0,5

1. Genomför den ”funktionsprovning” som beskrivs på de följande sidorna.

Metod för funktionsprovning av kontrollenheten

Sätt kontrollenheten i diagnostiskt testläge genom att navigera till servicemenyn (Huvudmeny>Service>Diagnostiskt test). För att köra det diagnostiska testet, klicka på knappen med bock i grön färg. **Testet påbörjas inte förrän alla värmeenheter har kopplats bort från kontrollenheten.** Om ett fel upptäcks under något av dessa steg, ring kundtjänst.

För att kontrollera att larmen fungerar bör ett larm höras i slutet av testet.

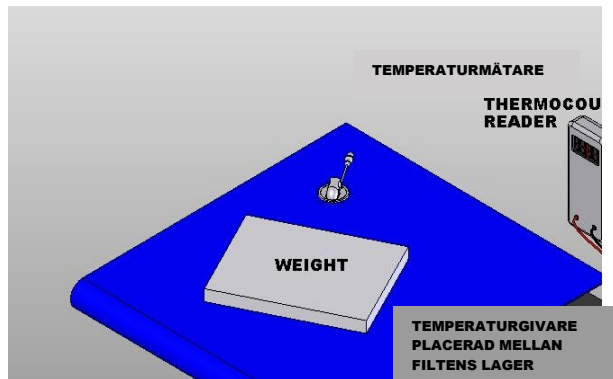
Enligt standarden IEC 2-35: Testet kontrollerar att den oberoende termosäkring (alltså den sekundära sensorn för övertemperatur) fungerar.

När testet har genomförts med framgång visas ”Godkänd” på skärmen. Om testet har misslyckats visas ”Icke godkänd”.

Funktionsprovning för filt eller madrass och kontrollenhet

Använd en värmefilt eller värmemadrass för att genomföra stegen som beskrivs nedan. Om ett fel upptäcks under något av dessa steg, upprepa provningen med en annan värmefilt eller värmemadrass. Om samma fel upptäcks även med den andra värmefilt eller värmemadrassen, kontakta kundtjänst.

1. Tejpa fast en kalibrerad och snabbreagerande temperaturgivare på den sida av värmefilt eller värmemadrassen som ligger mot patienten direkt över sensorns markering.
2. Vik värmefilt eller värmemadrassen dubbel (svart sida mot svart sida om man använder en värmefilt) så att temperaturgivaren ligger inuti det vikta området. Placera ett föremål som väger 750–1000 g (såsom en liten bok eller ett anteckningsblock) över platsen där sensorn finns, för att se till att enheten förblir vikt och att det finns en god kontakt mellan sensorn och den vikta värmefilt eller värmemadrassen.

Bild 3: Testkonfiguration för värmefilt

3. Ställ kontrollenhetens huvudströmbrytare i läget ON. Anslut värmefiltens eller värmemadrassens kabel till kontrollenheten. *Kontrollenheten utlöser en hörbar signal när värmefiltten eller värmemadrassen har anslutits.*
4. Ställ in kontrollenheten på den temperatur som ska kontrolleras. Om du ska kontrollera alla börvärden, börja med den lägsta temperaturen.
5. När enheten har uppnått börvärdet (vilket visas genom att det avlästa börvärdet slutar blinka), låt temperaturen stabiliseras i 10 minuter till. *OBS! Temperaturgränsen kommer att överstigas vid denna typ av provning, vilket är normalt.*
6. Avläsningen av temperaturgivaren bör ligga inom ± 1 °C från börvärdet för temperatur efter 10 minuter. Vid temperaturmätning bör man ta hänsyn till sensorns noggrannhet och tolerans. Dessa beror på vilken typ av sensor som används och kan ligga mellan $\pm 0,2$ °C och $\pm 2,0$ °C. Sensorns mätningstolerans måste läggas till på systemets tolerans på $\pm 1,0$ °C, för att fastställa provningens kriterier för godkänd/icke godkänd. Till exempel: Om kontrollenheten har ställts in på 41 °C och mätningen görs med en temperaturgivare som har en mätningstolerans på $\pm 1,0$ °C ligger det godkända intervallet för uppmätta temperaturer mellan 39 och 43 °C (alltså 41 ± 2 °C).
7. Upprepa stegen 4–6 för nästa temperaturinställning, vid behov.

Felkoder: Varningar och larm

När ett larm- eller varningstillstånd uppstår blir den tillhörande felkoden kvar på displayen tills tillståndet är undanröjt.

Om flera larm- eller varningstillstånd uppstår efter varandra visas den kod som tillhör varningstillståndet med högsta prioritet först, därefter det larm- eller varningstillstånd som har näst högsta prioritet, tills alla larm- eller varningstillstånd har visats för användaren. När alla larm- eller varningstillstånd har visats återgår displayen till den huvudsakliga driftsidan, där alla felkoder fortfarande visas på skärmen istället för börvärdet för temperatur.

Om ett nytt larm- eller varningstillstånd uppstår visas alla larm eller varningar för användaren igen, sorterade efter prioritet enligt beskrivningen ovan.

För att återställa ett larm, följ anvisningarna på skärmen. Enheterna är inte aktiva när ett larm pågår.

Larmets ljud kan pausas i 10 minuter ("ljud pausat"), men efter denna tid återupptas ljudet.

Varning feltillstånd	Kod		Larm feltillstånd	Kod
----------------------	-----	--	-------------------	-----

Kalibreringsfel	EA		Överström (system)	E3
Hårdvarufel (sekundärt kretssystem)	EC		Primär övertemperatur	E1
Systemfel (fel hos strömbrytare)	EF		Portens strömgräns har uppnåtts	E3
Hårdvarufel I2C	EH		Sensor- eller kabelfel	E4
Hårdvarufel, strömförsörjning	EP		Detektering av vikt filt	E5
Temperatur kan inte uppnås	E2		Övertemperatur (sekundär)	E8
Auto-läge avaktiverat	E7			
Automatisk avstängningstimer	-- (återgår till standby-läge)			

Larm feltillstånd	Kod	Fördröjning av tillstånd	Fördröjning av signalgenerering (Mjukvarularm)	Fördröjning av signalgenerering (Hårdvarularm)
Överström (system) [hårdvara]	E3	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder
Primär övertemperatur [mjukvara]	E1	15 sek	< 200 millisekunder	(endast mjukvara, utlöser inget larm)
Portens strömgräns har uppnåtts [hårdvara]	E3	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder
Sensor- eller kabelfel [mjukvara]	E4	15 sek	< 200 millisekunder	(endast mjukvara, utlöser inget larm)
Detektering av vikt filt [mjukvara]	E5	15 sek	< 200 millisekunder	(endast mjukvara, utlöser inget larm)
Övertemperatur TruCore (NA) [hårdvara]	E6	< 1 millisekund	Ej implementerad	< 50 sekunder
Övertemperatur (sekundär) [hårdvara]	E8	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder

SPECIFIKATIONER

Fysiska egenskaper	
Dimensioner	28 cm hög x 17,8 cm djup x 22,2 cm bred
Vikt	2,85–3,75 kg utan klämma

Montering	Kan placeras på en horisontell, plan yta (t.ex. bordsskiva), spänns fast på en droppställning eller väggmonteras med ett VESA-fäste enligt VESA-standarden FDMI MIS-C (35 × 75 mm) eller FDMI MIS-D (75 × 75 mm)																		
Temperaturegenskaper																			
Temperaturreglering	Mikroprocessor																		
Drifttemperaturer	Filt, portar A, B, C och D reglerbara i steg om 1 °C 37° till 43° ± 1,0 °C 98,6° till 109,4° ± 1,8 °F																		
	Madrass, port M reglerbar i steg om 1 °C 35° till 40° ± 1,0 °C 95° till 104° ± 1,8 °F																		
Säkerhetssystem																			
Alla larmtillstånd klassificeras som tekniska larm av medelhög prioritet																			
Auditiva larm	Lägsta ljudtrycksnivå är 65 dB (A) vid 3 m (från kontrollenhetens framsida) med en ljudtrycksnivå i bakgrunden som inte får överskrida 55 dB (A)																		
Primärt övertemperaturlarm	Portarna A, B, C och D (värmefilt) Larm av medelhög prioritet utlöses när temperaturgivaren når börvärdet + 1 °C.																		
	Port M (värmemadrass) Larm av medelhög prioritet utlöses när temperaturgivaren når börvärdet + 1 °C.																		
Sekundärt övertemperaturlarm	Portarna A, B, C och D (värmefilt) Oberoende elektronisk krets stänger av värmaren om värmefiltens temperaturgivare når det maximala börvärdet ± 3 °C. (46 °C) Larm av medelhög prioritet utlöses. Port M (värmemadrass) Oberoende elektronisk krets stänger av värmaren om värmemadrassens temperaturgivare når det maximala börvärdet ± 2,5 °C. (42,5°C) Larm av medelhög prioritet utlöses.																		
Överströmsgränser	<table><tr><td>Port A</td><td>Max. 10 A</td></tr><tr><td>Port B</td><td>Max. 10 A</td></tr><tr><td>Port C</td><td>Max. 10 A</td></tr><tr><td>Port D</td><td>Max. 10 A</td></tr><tr><td>Port M</td><td>Max. 7 A</td></tr><tr><td>Port T</td><td>Max. 1 A</td></tr><tr><td>Trucore</td><td></td></tr><tr><td>System</td><td>14,6 A</td></tr></table> Larm av medelhög prioritet utlöses vid överströmstillstånd. Systemet använder elransonering när multiportarnas strömförbrukning ligger över systemnivåerna.			Port A	Max. 10 A	Port B	Max. 10 A	Port C	Max. 10 A	Port D	Max. 10 A	Port M	Max. 7 A	Port T	Max. 1 A	Trucore		System	14,6 A
Port A	Max. 10 A																		
Port B	Max. 10 A																		
Port C	Max. 10 A																		
Port D	Max. 10 A																		
Port M	Max. 7 A																		
Port T	Max. 1 A																		
Trucore																			
System	14,6 A																		
Systemets överströmsskydd	Dubbla ingångar med säkringsförsedda ledningar. Larm av medelhög prioritet utlöses																		
Elektriska egenskaper																			
Läckström	Överensstämmer med kraven i standarderna UL 60601-1 och IEC 60601-1 för utrustning för medicinskt bruk, klass I, typ BF.																		
Strömförbrukning	Max. 850 W																		
Strömkabel	4,6 m – Kan variera mellan länder och regioner enligt lokala krav och bestämmelser.																		
Enhetens klassificeringar	Ineffekt: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 850 VA Uteffekt A, B, C och D: Max. 48 VDC, 480 VA vardera Utgång C: Max. 336 VA																		
Säkringar	T10AL250V (2 x 5 x 20 mm)																		
Miljöförhållanden																			
Frakt- och förvaringsmiljö	Temperatur: -20 °C till 60 °C Luftfuktighet: 20 % till 80 % Förvaras torrt																		
Driftsmiljö	Temperatur: 15°C till 25°C Luftfuktighet: 20 % till 80 %																		

Teknisk beskrivning av PCLCS (physiologic closed-loop control system) – AUTO-läge -- enligt standarden IEC 60601-1-10 utg. 1.1																																			
Ytterligare information från tabell C.3		Detaljer som är nödvändiga för säker användning av en DISTRIBUTUERAD PCLCS 6.4	NA - Inte en distribuerad PCLCS																																
		Sammanfattning av PCLCS:s driftlägen och specifikation av PCLCS:s responser 8.2.2.6	Se tabell 2 i bruksanvisningen																																
		Sätt att kontrollera responser från PCLCS 8.2.2.6	Om patienttemperaturen ligger utanför normalt mätområde avaktiveras AUTO-läget och varningen E7 utlöses.																																
Klassificering och standarder																																			
Certifieringar	IEC 60601-1, SS-EN 60601-1-2, UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1, SS-EN 55011 																																		
Klassificering	Klassificerad enligt riktlinjerna i standarden IEC 60601-1 (och andra nationella versioner av riktlinjerna) som klass I, typ BF, ordinär utrustning, kontinuerlig drift. Inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestetiska blandningar med luft, syrgas eller dikväveoxid. Klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. avseende elektriska stötar, brand och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) som en klass IIb-enhet. Klassificerad enligt den kanadensiska förordningen om medicintekniska produkter som klass II.																																		
Diagnostik	En behörig tekniker kan utföra allmänna systemtester. Kontrollenheten innehåller inga utbytbara eller servicevänliga delar.																																		
Viktig information	Den här enheten uppfyller EMC-kraven i enlighet med standarden IEC 60601-1-2. Radiosändningssystem, mobiltelefoner o.s.v. ska inte användas i enhetens direkta närhet, eftersom de kan påverka enhetens prestationsförmåga. Särskild försiktighet måste iaktas vid användning av utrustning med hög elektromagnetisk emission, så som högfrekvent kirurgisk utrustning och liknande, så att t.ex. högfrekvenskablar inte läggs ovanpå eller i närheten av enheten. Om du är osäker, kontakta en behörig tekniker eller din lokala återförsäljare.																																		
Förväntad livslängd	10 år från tillverkningsdatum																																		
Väsentlig prestanda																																			
		1. Om den anslutna delen inte kan nå börvärdet inom 10 minuter ska värmeenheten stängas av och en teknisk varning av låg prioritet ska genereras 2. Värmarens minimala wattdensitet ska vara tillräcklig för att uppnå kliniskt effektiv uppvärmning (155 watt per kvadratmeter) 3. Värmarens maximala wattdensitet ska vara lägre än 620 watt per kvadratmeter 4. HotDog-systemets kontaktytor med patienten ska fungera vid ett börvärde på +/- 5 °C i stationärt tillstånd, när enheten har en jämn värmebelastning 5. Den anslutna delens värmelagringsförmåga ska vara mindre än 100 % av värmarens uteffekt 6. I normala tillstånd eller vid enskilda feltillstånd ska värmeenheten inte höja hudtemperaturen över 43 °C. Om hudtemperaturen överstiger 43 °C ska den ligga inom följande tids-/temperaturgränser: <table><tr><th>Tid (sek)</th><th>Temperatur (C)</th></tr><tr><td>10000</td><td>43,5</td></tr><tr><td>6000</td><td>44</td></tr><tr><td>3300</td><td>44,5</td></tr><tr><td>1990</td><td>45</td></tr><tr><td>1000</td><td>45,5</td></tr><tr><td>600</td><td>46</td></tr><tr><td>350</td><td>46,5</td></tr><tr><td>225</td><td>47</td></tr><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></table>		Tid (sek)	Temperatur (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
Tid (sek)	Temperatur (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																																		

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Systemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad beträffar elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i den här användarhandboken.

Varning

- Varning i enlighet med standarden IEC 1-2:
 - Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
 - Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som avviker från de som har specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, vilken kan leda till felaktig funktion.
 - Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av WC7X, inklusive de kablar som har specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
HotDog™ patientvärmesystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att HotDog patientvärmesystemet används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	HotDog patientvärmesystemet använder radiofrekvent energi endast för dess inre funktion. RF-emissioner är därför mycket låga och det är osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass A	Anmärkning: Egenskaperna avseende utrustningens EMISSIONER gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilka CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kan den här utrustningen inte ge lämpligt skydd åt elektroniska kommunikationstjänster som använder radiofrekvenser. Användaren kan behöva vidta mildrande åtgärder, såsom omplacering eller omriktning av utrustningen.
Övertoner, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer, IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
HotDog™ patientvärmesystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att HotDog patientvärmesystemet används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå enligt	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar (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	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är av syntetmaterial måste luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är anpassad för sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledningar och skyddsjord	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledningar och skyddsjord	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är anpassad för sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler.

Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer hos de ingående nättledningarna IEC 61000-4-11	0 % UT under 0,5 cykel (0–315° med steg om 45°) 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25/30 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) i 5 sek	0 % UT under 0,5 cykel (0–315° med steg om 45°) 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel 70 % UT (30 % fall i UT) under 25/30 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) i 5 sek	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är anpassad för sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler. Om användaren av HotDog patientvärmesystemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderar vi att HotDog patientvärmesystemet drivs med avbrottsfri strömförsörjning (UPS) eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör hålla en nivå som är anpassad för en typisk placering i typiska sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler.
Anmärkning: UT är växelspänningen före applicering av testnivån.			

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (forts.)

HotDog™ patientvärmesystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att HotDog patientvärmesystemet används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå enligt	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbundna radiofrekvenser IEC 61000-4-6	3 Vrms med 6 Vrms i ISM-band 150 kHz till 80 MHz	3 V och 6 Vrms	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av HotDog patientvärmesystemet, inklusive kablar, än det minsta rekommenderade avstånd som beräknats med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens. Minsta rekommenderade avstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det minsta rekommenderade avståndet i meter (m). De fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö, ^a bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde. ^b
Utstrålade radiofrekvenser IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska vågutbredningen påverkas av absorption hos och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för mobila/sladdlösa telefoner, markbundna mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutspås med god noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där HotDog patientvärmesystemet används överskrider ovannämnda tillämpliga överensstämmelsenivå för radiofrekvenser bör HotDog patientvärmesystemet hållas under uppsikt för att säkerställa normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omriktning eller omplacering av HotDog patientvärmesystemet.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade minsta avstånd mellan bärbar/mobil radiokommunikationsutrustning och HotDog patientvärmesystemet

HotDog patientvärmesystemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekvensstörningar är kontrollerade. Kunden eller användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och systemet enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

Sändarens maximala märkeffekt W	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal märkeffekt som inte räknas upp ovan kan det rekommenderade minsta avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det minsta avståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska vågutbredningen påverkas av absorption hos och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

Kontaktuppgifter till kundtjänst Telefon: +1-952-465-3500 E-postadress: CS@AugSurg.com

HotDog är ett registrerat varumärke som ägs av Augustine Temperature Management, registrerat hos det amerikanska patent- och registreringsverket U.S. Patent & Trademark Office. Enheterna skyddas av vissa eller alla patent nedan: (Amerikanska patent 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,391; 8,624,164; 8,772,676; 8,986,359; 9,962,122; 9,668,303; 10,154,543; 10,201,935; 10,206,248; 10,506,668; PCT Patent EP 2,062,460).

Andra patent söka.