



CALENTAMIENTO DE PACIENTES

**Sistema de calentamiento
de pacientes
Modelo de controlador WC5X
Manual de usuario**

Fabricado por:

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL. 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Representante autorizado en la UE:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TEL. (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299

CE
2797

Contenido

Introducción.....	2
Descripción del dispositivo.....	3
Indicaciones de uso.....	3
Contraindicaciones.....	3
Advertencias.....	4
Advertencias.....	4
Precauciones.....	4
Uso y mantenimiento correctos.....	5
Instalación inicial y montaje.....	6
Contenido.....	6
Montaje del controlador Hot Dog en un soporte para suero.....	7
Características y modos operativos del panel de control.....	7
Alarmas.....	9
Códigos de error.....	10
Instrucciones de uso.....	11
Mantenimiento y limpieza.....	12
Comprobación de la función del indicador luminoso.....	12
Limpieza—General.....	12
Limpieza—Controlador.....	13
Limpieza—Dispositivos de calentamiento.....	13
Solución de problemas/códigos de error.....	14
Servicio de soporte técnico y atención al cliente.....	14
Definición de símbolos de productos.....	16
Números de referencia de accesorios.....	17
Especificaciones.....	18
Compatibilidad electromagnética (EMC).....	20

INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo

El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog consta del controlador Hot Dog, dispositivos de calentamiento reutilizables (por ejemplo, mantas de calentamiento, colchones calentadores) y accesorios. Este manual incluye instrucciones de uso y mantenimiento y especificaciones del modelo de controlador Hot Dog WC5X. Para obtener información sobre los dispositivos de calentamiento y los accesorios Hot Dog, consultar el manual del usuario suministrado con cada dispositivo y accesorio.

El controlador Hot Dog se ha diseñado para ayudar a mantener la temperatura normal en pacientes antes, durante y después de procedimientos quirúrgicos y para ayudar a prevenir la hipotermia accidental. El sistema está alimentado y controlado por una unidad de control electrónico. Los dispositivos de calentamiento están alimentados con baja tensión, lo que garantiza la seguridad de pacientes y operadores. Las temperaturas de calentamiento se controlan automáticamente según niveles seleccionados por el usuario y los apagados de seguridad por sobrecalentamiento están integrados en el controlador, así como en cada dispositivo de calentamiento.

El controlador Hot Dog se puede colocar sobre una superficie plana, montado en un soporte para suero o suspendido del raíl de la mesa de quirófano o camilla usando ganchos opcionales. El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog puede hacerse funcionar constantemente para mantener calor uniforme debajo o encima del paciente, dependiendo del dispositivo o accesorio que se seleccione. El usuario tiene la responsabilidad de determinar si es adecuado el calentamiento para cada uno de los pacientes. El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog no debe utilizarse cuando las consideraciones clínicas indican que no es aconsejable dar calor al paciente.

Indicaciones de uso

El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog está diseñado para prevenir o tratar la hipotermia y para hacer entrar en calor a los pacientes. El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog debe utilizarse en circunstancias en las que los pacientes no pueden mantener la temperatura normal. El uso previsto principalmente del sistema es en hospitales y centros quirúrgicos, incluyendo entre otros quirófanos, salas de recuperación y de emergencias, y en plantas médicas y quirúrgicas.

Contraindicaciones

- NO APLIQUE calor a tejidos isquémicos o no perfundidos, se pueden causar quemaduras. Ejemplos pueden ser tejidos distales al llamado de la aorta, o cuando se usen medicamentos vasoconstrictores que lleven a una vasoconstricción severa y prolongada.
- NO dar calor a pacientes que reciben medicación transdérmica; puede aumentar el suministro transdérmico de fármacos.

ADVERTENCIAS

General

- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN** – **NO** usar el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog en presencia de anestésicos inflamables o entornos muy enriquecidos en oxígeno como cámaras hiperbáricas, tiendas de oxígeno, etc.
- **Inspeccionar los componentes del sistema Hot Dog** antes de usarlo por si hay signos de daños o excesivo desgaste como cortes, agujeros o conexiones eléctricas flojas. Si hay signos evidentes de desgaste, no usar el producto hasta que lo inspeccione el personal técnico.
- **NO** seguir usando el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog si el indicador de sobrecalentamiento o la alarma continúan sonando después de restablecer el sistema. Consultar la sección “Alarma” de este manual para obtener más información.

Manta de calentamiento

- **NO** colocar mantas de calentamiento Hot Dog debajo del paciente. El colchón calentador y las sábanas desechables son los únicos accesorios diseñados para usarlos debajo del paciente.

Colchón calentador

- El colchón calentador no es estéril. Tomar las medidas apropiadas si es necesario para proteger el campo estéril.

Accesorios y otros equipos

- Los accesorios y cables que no sean los especificados en los manuales de usuario de Hot Dog pueden causar un aumento de emisiones o una disminución de inmunidad del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog.
- El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, observar atentamente el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog para verificar que funciona normalmente en esas configuraciones no recomendadas.

ADVERTENCIAS

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a profesionales sanitarios homologados o por prescripción facultativa.

PRECAUCIONES

General

- Usar bajo la supervisión directa de un médico.
- Monitorizar regularmente los signos vitales del paciente durante el calentamiento según el protocolo institucional. Si alguno de los signos vitales es inestable, notificarlo al médico.

- Hay que proceder con cuidado cuando se utilicen varios métodos para hacer entrar en calor.
- El riesgo de irritación cutánea causada por acumulación de soluciones de preparación quirúrgica debajo del paciente puede aumentar con el calentamiento. Se deben seguir las instrucciones de uso para soluciones de preparación quirúrgica.

Colchón calentador

- Comprobar que el colchón calentador está sujeto firmemente a la mesa.
- No se recomienda el uso de almohadillas de gel entre el colchón calentador y el paciente; las almohadillas de gel pueden provocar una pérdida de rendimiento en el calentamiento.
- Usar siempre una barrera entre el paciente y el colchón calentador.
- Hay que proceder con cuidado para aliviar o suprimir el riesgo de calentar la piel bajo prominencias óseas sometidas a presión.
- Asegurarse de poner el cuerpo del paciente en contacto con el sensor etiquetado en el colchón calentador.
- NO usar pinzas de sujeción (clamps) de mesa de operaciones o dispositivos similares en el colchón calentador porque pueden dañar el producto, provocar la pérdida de la función de calentamiento y la acumulación localizada de calor en la zona dañada.
- NO colocar el colchón calentador sobre la junta de una mesa que se moverá durante la cirugía.
- NO usar el colchón calentador como sistema independiente para aliviar la presión del paciente.
- NO colocar ningún objeto duro (por ejemplo, cables de colchón, cables de ECG, electrodos duros de retorno de cauterización, líneas de líquidos del paciente, etc.) entre el colchón calentador y el cuerpo del paciente.
- NO plegar ni arrugar el colchón calentador durante el uso porque puede producirse una acumulación localizada de calor en la zona solapada.
- NO usar el colchón calentador cuando las llagas por presión pueden ser un problema.
- NO explorar con rayos X o resonancia magnética nuclear a través del etiquetado blanco o los bordes del colchón calentador.
- NO dejar que se coloquen líneas de líquidos del paciente entre el colchón calentador y la manta de calentamiento u otros equipos calentadores.
- NO colocar la cabeza del paciente directamente sobre el colchón calentador.
- NO dejar que el lado caliente de una manta de calentamiento Hot Dog esté en contacto continuo con el colchón calentador cuando ambos dispositivos están encendidos.

USO Y MANTENIMIENTO CORRECTOS

- NO SEGUIR USO de manta de calentamiento después de fecha de expiración descrito.
- NO SEGUIR USO de colchón calentador después de fecha de expiración descrito.

No abrir el controlador Hot Dog. No hay piezas reparables por el usuario. Si se requiere servicio técnico hay que ponerse en contacto con el soporte técnico (ver **página 14**). El fabricante no asume ninguna responsabilidad de la fiabilidad, rendimiento o seguridad del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog en los siguientes casos:

- El controlador es desmontado o reparado por una persona no autorizada.

- Los componentes del sistema de calentamiento de pacientes se utilizan de forma distinta a la descrita en los manuales de usuario.
- El controlador está instalado en un entorno que no cumple los requisitos eléctricos y de toma de tierra adecuados.
- El controlador está conectado a tierra y no debe colocarse en una mesa sin conexión a tierra cuyo uso previsto sea como una unidad electro quirúrgica o con dispositivos equivalentes.

INSTALACIÓN INICIAL Y MONTAJE

Contenido

Los siguientes componentes están incluidos en la caja del controlador Hot Dog:

- 1—Modelo de controlador Hot Dog WC5X
- 1—Adaptador de soporte para suero y componentes de montaje
- 1—Cable de alimentación eléctrica
- 1—CD que contiene manual del usuario y manual de servicio
- 1—Cable de manta de calentamiento Hot Dog (P/N A101)

Los accesorios Hot Dog reutilizables (por ejemplo, mantas de calentamiento, colchones calentadores, cables de conexión, ganchos para raíl de mesa de quirófano y camilla) y las sábanas desechables Hot Dog se venden por separado.

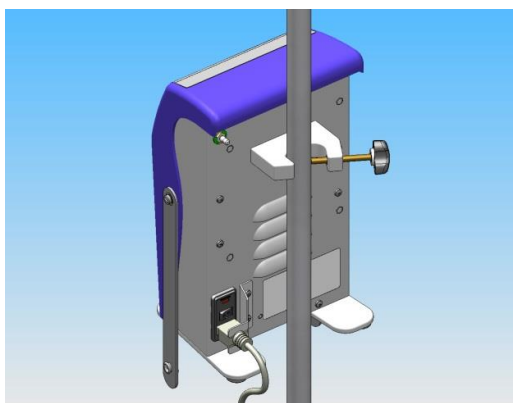
Montaje del controlador Hot Dog en un soporte para suero

Para montar el controlador Hot Dog en un soporte para suero, colocar el adaptador de soporte para suero del controlador alrededor del soporte y gire el mango de la pinza en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado firmemente (**Figura 1**). Para quitar el controlador del soporte para suero, girar el mango de la pinza en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se libere la unidad.

Aviso

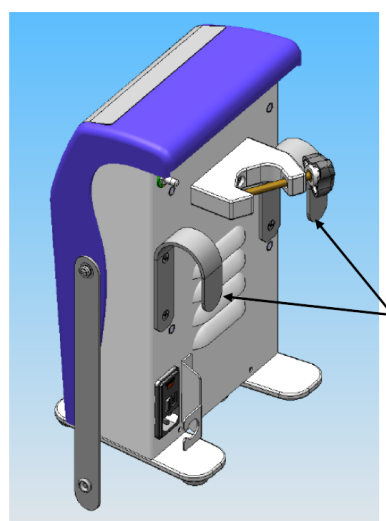
Para evitar que el soporte para suero se vuelque, el controlador debe fijarse a una altura que proporcione estabilidad. Es recomendable utilizar un soporte para suero con un radio mínimo entre ejes de 35,6 cm (14 pulg.) y montar el controlador a una altura que no supere los 112 cm (44 pulg.) desde el suelo. Si no se monta correctamente el controlador puede causar el vuelco del soporte para suero, traumatismo en el sitio del catéter y lesiones al paciente.

Figura 1: Controlador Hot Dog montado en un soporte para suero



El controlador también se puede suspender del raíl de mesa de quirófano o la camilla usando ganchos opcionales (**Figura 2**).

Figura 2: Ganchos opcionales para raíl de mesa de quirófano o camilla



El controlador se puede suspender del raíl de mesa de quirófano o la camilla usando estos ganchos opcionales

(Nota: La ubicación de los ganchos puede variar según el modelo)

Características y modos operativos del panel de control

Figura 3: Controles del modelo Hot Dog WC5X

- A - Luz de encendido de la alimentación eléctrica
- B - Botones de ajuste de temperatura (3)
- C - Indicadores de configuración de temperatura (3)
- D - Luces de alarma (5)
- E - Número de serie
- F - Pinza de soporte de suero
- G - Módulo de entrada de energía
 - Cuadro de fusibles
 - Interruptor de alimentación eléctrica
 - Enchufe
- H - Retenedor de cable

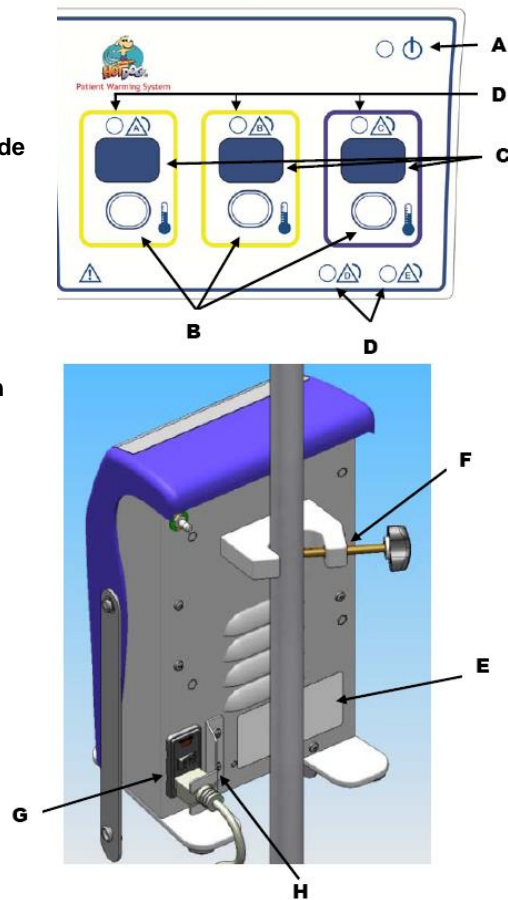
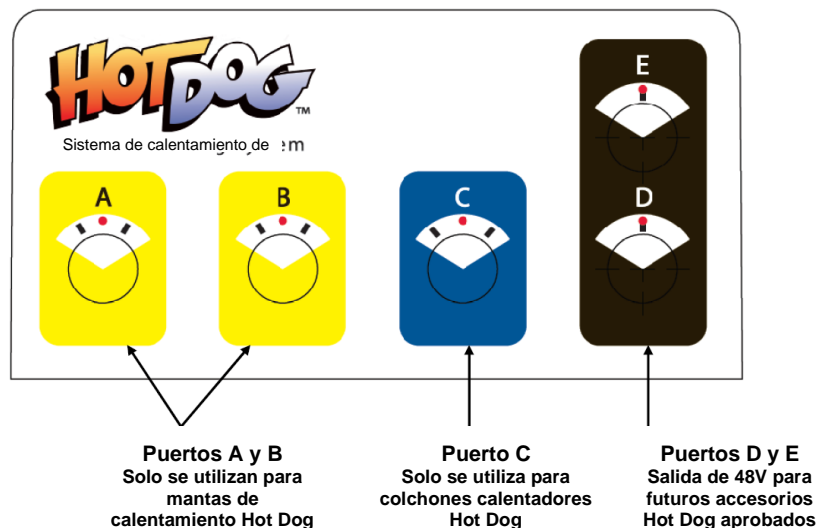


Figura 4: Puertos Hot Dog



Interruptor de alimentación eléctrica / Indicador de encendido

Cuando el controlador Hot Dog está conectado en una toma eléctrica y el interruptor de alimentación de la parte trasera del controlador está encendido, todos los indicadores se iluminarán brevemente y el controlador emitirá un pitido. Después se muestra la versión de software durante 2 segundos aproximadamente. La luz de encendido de la alimentación eléctrica se iluminará y el controlador permanecerá inactivo hasta que se conecte un

dispositivo de calentamiento. Cuando la unidad está encendida e inactiva (es decir, no hay luces de valor de temperatura iluminadas), no se suministra energía al dispositivo de calentamiento y no se indican estados de alarma.

Botón de ajuste de temperatura / Indicador de valor de temperatura

Cuando se conecta un dispositivo de calentamiento a un puerto, suena un pitido audible y la pantalla mostrará dos rayas. Presionar el botón de ajuste de temperatura del puerto deseado hasta que se muestre la temperatura elegida. La temperatura se puede seleccionar en incrementos de un grado entre 37-43°C para los puertos A y B (mantas de calentamiento) y entre 35-39°C para el puerto C (colchones calentadores). La temperatura de calentamiento designada parpadeará hasta que se llegue a la temperatura seleccionada, momento en el que la temperatura seleccionada se mostrará de manera fija.

Puertos A, B y C

Los puertos A y B solo se utilizan para mantas de calentamiento Hot Dog y el puerto C solo para colchones calentadores Hot Dog. Cuando un dispositivo de calentamiento se conecta en el controlador, un pitido audible indica que los sensores de control y sobrecalentamiento están presentes y funcionan correctamente.

Puertos D y E

Los puertos D y E suministran una salida de 48V para futuros accesorios Hot Dog aprobados; por el momento no se han fabricado accesorios para usarlos en estos puertos.

Alarmas

Alarma: Puertos A, B y C

Si el sensor de alarma de temperatura excede en un grado sobre el punto de ajuste o existe otra condición de falla, sonará una alarma audible y la Luz de Alarma del puerto en cuestión se encenderá con color amarillo. El controlador automáticamente desconectará el dispositivo de calentamiento. Si la luz de alarma permanece encendida y el sonido de alarma continúa, desconecte el dispositivo de calentamiento del controlador para apagar la alarma. Si la alarma permanece después de operar el restablecimiento, no lo use más y envíe el controlador para una evaluación de ingeniería biomédica.

Códigos de error

El controlador muestra los siguientes códigos de error en la pantalla de temperatura para condiciones específicas de alarma. Acudir a las secciones de solución de problemas y códigos de error para más detalles.

Código de error	Condición de alarma
E1 en puerto afectado	Alarma de sobrecalentamiento – El sensor de temperatura ha excedido 1 grado sobre el punto de ajuste.
E2 en puerto afectado	Alarma de tiempo hasta temperatura – El dispositivo no ha alcanzado la temperatura seleccionada en el punto de ajuste, en diez minutos.
E3 en puerto afectado	Condición de sobrecarga eléctrica
E3 en todos los puertos	Condición de sobrecarga eléctrica del sistema
E4 en puerto afectado	Alarma de sensor dañado primario o secundario
E5 en puerto afectado	Alarma de matriz de sobrecalentamientos
E8 en puerto afectado	Sobre temperatura secundaria; El sensor de temperatura ha excedido 46°C para mantas y 41.5°C para colchones (en controladores con la versión del software 1.06 o menor, esta alarma se muestra como E1 y no como E8).
Temporizador de seis horas	Si un dispositivo de calentamiento se ha dejado encendido sin ajuste de temperatura por seis horas el controlador desconectará la energía al dispositivo de calentamiento.
EA, EC, EE, EF, EH, EP en todos los puertos	Falla del sistema, envíe el controlador al departamento de ingeniería biomédica.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones describen cómo manejar el controlador modelo WC5X. Para obtener información sobre los dispositivos de calentamiento y los accesorios Hot Dog, consultar el manual del usuario suministrado con cada dispositivo y accesorio.

1. Montar el controlador Hot Dog en un soporte para suero o en el raíl de la mesa de quirófano o camilla (consultar la **página 7**) o colocar el dispositivo sobre una superficie horizontal plana.
2. Insertar el enchufe del controlador Hot Dog en una toma eléctrica conectada a tierra de calidad hospitalaria.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgo de descarga eléctrica este equipo deberá únicamente ser conectado a cableado de suministro que tengan conexión de protección a tierra.

Nota: El controlador está conectado a tierra y no debe colocarse en una mesa sin conexión a tierra cuyo uso previsto sea como una unidad electro quirúrgica o con dispositivos equivalentes.

3. Después de que se iluminen las luces en secuencia, la unidad emitirá un tono audible y mostrará la revisión de software en la pantalla de configuración de temperatura durante aproximadamente 2 segundos.
4. Colocar y sujetar el dispositivo de calentamiento Hot Dog (por ejemplo, manta de calentamiento, colchón calentador) **siguiendo las instrucciones del manual de usuario que se proporciona con el dispositivo.**
5. Insertar el cable de conexión del dispositivo de calentamiento en el puerto adecuado del controlador.

Puerto del controlador	Dispositivo de calentamiento
A y B	Manta de calentamiento
C	Colchón calentador
D y E	Futuros accesorios Hot Dog aprobados

Nota: Cuando el cable de conexión se inserta en el controlador, un pitido audible indica que el sensor de control y el termistor de sobrecalentamiento están presentes y funcionan correctamente.

6. Pulsar el botón de ajuste de temperatura que corresponde al puerto que se está utilizando hasta que se establezca la temperatura deseada, como indica la pantalla de configuración de temperatura. La pantalla parpadeará hasta que se haya alcanzado la temperatura.
7. Monitorizar la temperatura del paciente regularmente. Ajustar la configuración de temperatura del controlador Hot Dog como sea necesario para mantener la temperatura deseada para el paciente.
8. Cuando finaliza la terapia de calentamiento, poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de apagado (OFF).
9. Después del uso, desconectar el controlador Hot Dog de la toma eléctrica.
10. Descartar los accesorios desechables siguiendo el procedimiento estándar del hospital. Limpiar el dispositivo de calentamiento reutilizable como se indica en el manual de usuario que se proporciona con el dispositivo.

MANTEIMIENTO Y LIMPIEZA

Comprobación de la función del indicador luminoso

Frecuencia

La prueba debe completarse tras el registro inicial del equipo y una vez cada 12 meses (o con más frecuencia si lo exigen las directrices del hospital).

Método

1. Insertar el enchufe del controlador Hot Dog en una toma eléctrica conectada a tierra de calidad hospitalaria y confirmar que NO haya cables ni dispositivos conectados a ninguno de los puertos.
2. Poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de encendido (ON) y observar la siguiente secuencia correcta de inicio:
 - a. Luces de alarma individuales se encienden consecutivamente
 - b. Las pantallas segmentadas se encienden como unidades individuales (consecutivamente, de izquierda a derecha)
3. Después de que las luces se iluminan consecutivamente, se muestra la versión de software durante 2 segundos aproximadamente.
4. Cuando la secuencia se completa, solo queda iluminada la luz de encendido de alimentación eléctrica.
5. Si esta secuencia cambia o es incompleta, hay que ponerse en contacto con el soporte técnico (ver **página 14**).

Limpieza—General

Advertencias

- NO usar un paño húmedo empapado NI sumergir componentes Hot Dog en líquido. La humedad dañará los componentes y puede provocar lesiones térmicas.

Precauciones

- NO usar disolventes duros puros (por ejemplo, MEC, acetona, etc.) para limpiar componentes Hot Dog. Los disolventes pueden dañar las piezas de plástico, el etiquetado y el acabado del producto.
- NO usar desinfectantes de alto nivel (por ejemplo, glutaraldehído, ácido paracético y soluciones basadas en peróxido de hidrógeno). Los Centros de control de enfermedades (CDC) de EE. UU. recomiendan que no se usen desinfectantes de alto nivel para limpiar superficies del entorno que pueden entrar en contacto con el paciente puesto que los productos químicos son muy tóxicos.
- NO rociar soluciones de limpieza en los conectores eléctricos.

Limpiadores recomendados

Los desinfectantes con base de alcohol son más fáciles de usar porque actúan deprisa y se pueden rociar o pasar con un paño. La siguiente lista de limpiadores con base de alcohol se facilita solo como referencia y no supone un respaldo a los fabricantes ni a sus productos de limpieza: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) y Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Otros limpiadores que se han ensayado y son compatibles con las superficies externas de componentes Hot Dog son hipoclorito de sodio (lejía diluida), detergente fenólico germicida y detergente de amonio cuaternario.

Limpiadores con contenido de yodo pueden causar decoloración en la superficie del material y por lo tanto NO son recomendados para limpieza rutinaria. Soluciones basadas en peróxido de hidrógeno NO se recomiendan porque los vapores degradan las telas conductoras de los calentadores.

Limpieza—Controlador

Frecuencia

Según sea necesario

Útiles/equipo

- Esponja o paño suave
- Detergente suave o rociador antimicrobiano
- Paño suave seco

Método

1. Desconectar el controlador de la fuente de alimentación antes de limpiar.
2. Pasar una esponja o un paño suave humedecido sobre la unidad; evitar que entren líquidos en las aberturas.
3. Secar con otro paño suave.

Limpieza—Dispositivos de calentamiento

Frecuencia

Limpiar entre usos de pacientes y cuando esté sucio el dispositivo de calentamiento.

Método

Limpiar los dispositivos de calentamiento siguiendo los protocolos para productos sanitarios no críticos que pueden entrar en contacto con piel intacta. Por ejemplo, son productos similares los brazaletes de presión arterial, las fundas de mesas de exploración, las almohadillas de mesas de quirófanos y los soportes quirúrgicos. **Los pasos de limpieza se describen en el manual de usuario que se proporciona con el dispositivo de calentamiento.** Tener en cuenta que las instrucciones de limpieza son recomendaciones generales y no sustituyen los protocolos de limpieza específicos del hospital.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y CÓDIGOS DE ERROR

<u>Luces de alarma y códigos de error en pantalla</u>		
<p>Las luces y sonido de alarma se encienden cuando hay una condición de error. El código de error en cuestión permanecerá en la pantalla hasta que la condición sea liberada. Si ocurren múltiples condiciones de alarma, el código relacionado con la condición de alarma inicial se mostrará en la pantalla. En todos los casos el calentador se desconectará cuando ocurre la alarma.</p>		
Condición de alarma falla	Código de error mostrado	Descripción
Sobre temperatura (Primaria)	E1 (Para cada puerto)	<p>Cuando la temperatura excede un grado sobre el punto de ajuste Las alarmas de luz y sonido son activadas y la energía se desconecta de la alimentación la alarma se reestablece cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura se encuentra dentro de los límites aceptables ($\pm 1^{\circ}\text{C}$), o • El cable que conecta el dispositivo de calentamiento con el controlador se desconecta o la energía es desconectada del interruptor de alimentación principal.
Temporizador de tiempo y temperatura	E2 (Para cada puerto)	<p>Falla para alcanzar la temperatura</p> <p>(Tiempo y temperatura): Cuando el sistema no alcanza el punto de ajuste dentro de 10 minutos, alarmas de luz y sonido se encienden. La alarma se restablecerá cuando el dispositivo se separa o se desconecta la energía en el interruptor principal.</p>
Sobre corriente (Puerto)	E3 (Para cada puerto)	Cuando un puerto toma mayor corriente que la del nivel predeterminado, se activan alarmas de luz y sonido. La alarma se restablecerá cuando el dispositivo es separado o se desconecta la energía en el interruptor principal.
Falla primaria o secundaria del sensor	E4 (Para cada puerto)	El sensor obtiene lecturas fuera de los valores útiles.
Alarma por detección de doble	E5 (Para cada puerto)	En dispositivos de calentamiento equipados con arreglo de sobre temperatura, el sobrecalentamiento local se causa por doblez de la manta que activará las alarmas de luz y sonido. La alarma se restablecerá cuando el dispositivo es separado o se desconecta la energía en el interruptor principal.
Sobre temperatura (Secundaria)	E8 (Para cada puerto) para versiones de software ≥ 1.07 E1 Para versiones de software ≤ 1.06	Cuando la temperatura excede 46°C en puertos A y B o 41.5°C en el puerto C se activan alarmas de luz y sonido. La alarma se restablecerá cuando el dispositivo es separado o se desconecta la energía en el interruptor principal.
Tiempo acabado en control de temperatura	-- (Para cada puerto)	Si un dispositivo de calentamiento se deja en operación por 6 horas sin cambios en el punto de ajuste, se desconectará la energía, con sonido de tres trinos cortos y el indicador visual destellará continuamente. Al presionar el

		botón de selección de temperatura se restablece la alarma y se reinicia la operación normal.
Sobre corriente (Sistema)	E3, E3, E3	Demasiados dispositivos de calentamiento en uso. Se desconecta la energía del sistema (quite la conexión al cableado de suministro o apague y encienda el interruptor principal). Quite un dispositivo y reinicie. Si el problema persiste llame a su servicio a clientes.
Falla de calibración	EA, EA, EA	Falla del sistema. Si ocurre esta falla, llame a su servicio a clientes para que le proporcione soporte técnico.
Falla del equipo en CPLD (Dispositivo de programación lógica compleja)	EC, EC, EC	Falla del sistema. Si ocurre esta falla, llame a su servicio a clientes para que le proporcione soporte técnico.
Falla del sistema (Falla FET), (Transistor de Efecto de campo)	EF, EF, EF	Falla del sistema. Si ocurre esta falla, llame a su servicio a clientes para que le proporcione soporte técnico.
Falla del equipo I2C (Circuito Inter integrado)	EH, EH, EH	Falla del sistema. Si ocurre esta falla, llame a su servicio a clientes para que le proporcione soporte técnico.
Falla del equipo suministro de energía	EP, EP, EP	Falla del sistema. Si ocurre esta falla, llame a su servicio a clientes para que le proporcione soporte técnico.
Falla general del sistema	EE, EE, EE (únicamente versiones de software 1.06 o menores)	Falla del sistema. Si ocurre esta falla, llame a su servicio a clientes para que le proporcione soporte técnico.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Tenga a mano el número de serie de su controlador Hot Dog cuando llame al servicio de soporte técnico. El número de serie se encuentra en la parte trasera del controlador. Si es necesario devolver el controlador por servicio o reparación, póngase en contacto con su proveedor local o representante de ventas.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL. 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS DE PRODUCTOS

	No colocar debajo del paciente		Este lado hacia arriba		Indicador de encendido de la alimentación eléctrica
	Este lado hacia abajo		Área de calentamiento		Alarma
	Atención, consultar los documentos anexos		Número de referencia		Número de lote
	Pieza aplicada al paciente de tipo BF según IEC60601-1.		Número de serie		Fecha de fabricación
	Temperatura en el intervalo		Intervalo de temperatura para transporte y almacenamiento		Ajuste de temperatura
	Conservar seco		Intervalo de humedad para transporte y almacenamiento		Fusible
	Equipotencial		Consulte las instrucciones de uso electrónicas en el sitio web en la URL proporcionada		Devolver a representante autorizado
	Sensor de temperatura		No utilizar después de AAAA-MM-DD		Fabricante
	Dispositivo médico		Ver IDU para Advertencias y Precauciones		Dispositivo Médico restringido para la venta o por orden de un médico.
	Representante autorizado en la UE				
	El encerramiento es protegido contra goteo de agua cuando se encuentre inclinado hasta 15°; El goteo vertical no deberá tener efecto dañino cuando la cubierta es inclinada a un ángulo de hasta 15° de su posición normal. (El Controlador)				
	Cumple con la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE				
	Equipamiento médico clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a choque eléctrico, fuego, y peligros mecánicos únicamente, conforme a UL 60601-1. Clasificado según la directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) como un producto de clase IIb.				



NÚMEROS DE REFERENCIA DE ACCESORIOS

Los siguientes números de referencia de cables se utilizan con el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog:

Número de referencia	Descripción
A101	Cable de manta de calentamiento Hot Dog, 4 m (13 pies)
A112	Cable de colchón calentador Hot Dog, 4 m (13 pies)

ESPECIFICACIONES

Características físicas									
Dimensiones	33 cm altura x 14,0 cm profundidad x 19,7 cm anchura 13" altura x 5,5" profundidad x 7,75" anchura								
Peso	5 kg (11 libras)								
Montaje	Se puede colocar en una superficie plana horizontal (es decir, mesa) sujeto a un soporte para suero o colgado a un raíl de mesa de operaciones o camilla usando ganchos opcionales de colgar.								
Características de temperatura									
Control de temperatura	Microprocesador								
Temperaturas de funcionamiento	Puertos A y B de la manta ajustables en incrementos de 1 °C 37 ° a 43 ° ± 1,0 °C 98,6 ° a 109,4 ° ± 1,8 °F								
	Puerto C de colchón ajustable en incrementos de 1 °C 35 ° a 39 ° ± 1,0 °C 95 ° a 102,2 ° ± 1,8 °F								
Sistema de seguridad									
Todas las condiciones de alarma están clasificadas como Alarmas Técnicas de Media Prioridad.									
Alarmas de sonido	Mínimo SPL (Nivel de presión de sonido) de 65 dB(A) a 3 m (desde el frente del controlador) con un SPL de fondo que no exceda 55dB(A).								
Alarma de sobrecalentamiento primario	Puertos A y B (manta de calentamiento) La alarma de sonido se activa cuando la temperatura del sensor está en el valor del punto de ajuste + 1°C.								
	Puerto C (colchón calentador) La alarma de sonido se activa cuando la temperatura del sensor está en el valor del punto de ajuste + 1°C.								
Alarma de sobrecalentamiento secundario	Puertos A y B (manta de calentamiento) Un circuito electrónico independiente apaga el dispositivo de calentamiento si el sensor de temperatura de la manta alcanza el punto de ajuste ± 3°C (46°C).								
	Puerto C (colchón calentador) Un circuito electrónico independiente apaga el dispositivo de calentamiento si el sensor de temperatura del colchón calentador alcanza el punto de ajuste ± 2.5°C (41.5°C).								
Tiempo para alcanzar la temperatura desde 23°C +/-2°C	Menor a 10 minutos								
Temporizador de tiempo agotado	Si el dispositivo de calentamiento no alcanza la temperatura establecida en 10 minutos, el controlador emitirá una alarma.								
Temporizador de seis horas	Si un dispositivo de calentamiento se deja en una configuración estática durante seis horas, el controlador interrumpirá su alimentación.								
Límites de sobrecarga eléctrica	<table border="1"> <tr> <td>Puerto A</td> <td>10 amperios máx.</td> </tr> <tr> <td>Puerto B</td> <td>10 amperios máx.</td> </tr> <tr> <td>Puerto C</td> <td>5 amperios</td> </tr> <tr> <td>Sistema</td> <td>14,6 amperios</td> </tr> </table>	Puerto A	10 amperios máx.	Puerto B	10 amperios máx.	Puerto C	5 amperios	Sistema	14,6 amperios
	Puerto A	10 amperios máx.							
	Puerto B	10 amperios máx.							
	Puerto C	5 amperios							
Sistema	14,6 amperios								
Protección de sobrecarga eléctrica del sistema	Líneas con fusible de doble entrada								

Características eléctricas	
Corriente de fugas	Cumple los requisitos UL 60601-1 y IEC 60601-1 para equipos de tipo BF de clase I.
Consumo de energía	850 W máximo
Cable de alimentación	4,6 m (15 pies) – Puede variar por país y región según los requerimientos y normatividad aplicables.
Valores nominales del dispositivo	Entrada: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 850 VA Salidas A y B: 48 VCC, 480 VA máx. cada una Salida C: 240 VA máx. Salidas D y E: 48 VCC, 144 VA máx. cada una
Fusibles	T10AL250V (2 x 5x20 mm)
Condiciones ambientales	
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 °C a 60 °C Humedad: 20% a 80% Conservar seco
Condiciones ambientales de uso	Temperatura: 15 °C a 25 °C Humedad: 20% a 80%
Clasificación y normas	
Certificaciones	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011   Intertek
Clasificación	Clasificado según las directrices IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de las directrices) como equipos ordinarios de tipo BF de clase I, operación continua. No es apto su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a choque eléctrico, fuego y peligros mecánicos únicamente, conforme a UL 60601-1. Clasificado según la directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) como un producto de clase IIb. Clasificado según la regulación canadiense sobre productos sanitarios como clase II.
Diagnóstico	Un técnico cualificado puede realizar pruebas generales del sistema. El controlador no tiene piezas reparables por el usuario.
Información importante	Este dispositivo cumple con los requisitos EMC conforme a IEC 60601-1-2. No se deben utilizar equipos de transmisión de radio, teléfonos móviles, etc. cerca del dispositivo puesto que eso puede influir en los rendimientos del dispositivo. Debe tenerse especial cuidado durante el uso de fuentes de emisión fuertes como equipo quirúrgico de alta frecuencia y similares, por ejemplo, los cables AF no deben pasar por el dispositivo ni cerca de él. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su representante local.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog requiere precauciones especiales en relación con EMC y se debe instalar y poner en servicio conforme a la información de EMC proporcionada en este manual de usuario.

Advertencia


- **El uso de accesorios y cables que no sean los especificados pueden causar un aumento de emisiones o una disminución de inmunidad del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog.**
- **El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, observar atentamente el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog para verificar que funciona normalmente en esa configuración.**

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase A	El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog es apto para usarlo en todos los establecimientos excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios que se usan con finalidad doméstica.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión, IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 0,5 ciclos 40 % <i>UT</i> (60 % caída en <i>UT</i>) para 5 ciclos 70 % <i>UT</i> (30 % caída en <i>UT</i>) para 25 ciclos <5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 5 segundos	<5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 0,5 ciclos 40 % <i>UT</i> (60 % caída en <i>UT</i>) para 5 ciclos 70 % <i>UT</i> (30 % caída en <i>UT</i>) para 25 ciclos <5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de energía eléctrica, se recomienda que el sistema sea alimentado desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de la red eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.
NOTA <i>UT</i> es la tensión de CA de la energía eléctrica antes de la aplicación del nivel de comprobación.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (cont.)

El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe utilizar más cerca de ninguna parte del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz
RF por radiación IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo determinado por una prospección de sitio electromagnética, ^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento normativo en cada gama de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama más alta de frecuencias.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/inalámbrico) teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse una prospección de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog supera el nivel de cumplimiento normativo de RF aplicable, se debe observar el sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog.

^b Sobre la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil y el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog.

El sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF por radiación estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema de calentamiento de pacientes Hot Dog tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
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

Para transmisores con una potencia nominal máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama más alta de frecuencias.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Hot Dog es una marca comercial de Augustine Temperature Management, registrada en la oficina de patentes y marcas comerciales de EE. UU. Patentes en trámite.

© 2020 Augustine Temperature Management. Todos los derechos reservados. P/N 2135ES Revisión N (11/2020)