



# Patiëntenverwarmingssysteem

## Regelaar Model WC5X

### Gebruiksaanwijzing

**Geproduceerd door:**

Augustine Temperature Management  
6581 City West Parkway  
Eden Prairie, MN 55344 V.S.  
TEL 952.465.3500  
FAX 952.465.3501  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

**Bevoegde EU vertegenwoordiger:**



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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



## Inhoud

Inleiding .....	3
Beschrijving van het Toestel .....	3
Indicaties voor Gebruik .....	3
Contra-indicaties .....	3
Waarschuwingen .....	4
Aandachtspunten.....	5
Voorzorgsmaatregelen .....	5
Juist Gebruik en Onderhoud .....	6
Initiële Installatie & Assemblage .....	7
Inhoud .....	7
Bevestiging van de HotDog Regelaar aan een IV-Standaard .....	7
Functies Bedieningspaneel & Bedrijfsstanden.....	8
Alarmen.....	10
Foutcodes.....	10
Aanwijzingen voor het Gebruik .....	11
Onderhoud & Reiniging .....	12
Testen Functie Indicatielamp.....	12
Reiniging—Algemeen.....	12
Reiniging—Regelaar .....	13
Reiniging—Verwarmingsmiddelen .....	13
Probleemoplossing en Foutcodes.....	14
Technische Ondersteuning & Klantenservice.....	15
Omschrijving Productsymbolen.....	16
Specificaties .....	17
Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) .....	18

## INLEIDING

### Beschrijving van het Toestel

Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem bestaat uit de HotDog Regelaar, herbruikbare verwarmingsmiddelen (bijv. Verwarmingsdekens, Verwarmingsmatrassen) en accessoires. Deze handleiding bevat gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen en specificaties voor de HotDog Regelaar Model WC5X. Zie voor informatie over HotDog verwarmingsmiddelen en accessoires de gebruiksaanwijzing die bij ieder toestel/accessoire wordt geleverd.

De HotDog Regelaar is ontworpen om normothermie bij patiënten voor, tijdens en na chirurgische ingrepen te helpen behouden en te helpen onbedoelde hypothermie te voorkomen. Het systeem wordt van stroom voorzien en bediend door een elektronische bedieningseenheid. Verwarmingsmiddelen worden van stroom voorzien door een lage spanning, waardoor de veiligheid van patiënten en bedienaars wordt verzekerd. Verwarmingstemperaturen worden automatisch geregeld op door de gebruiker geselecteerde niveaus en er zijn ook veiligheidsschakelaars tegen oververhitting geïntegreerd, zowel in de regelaar als in ieder verwarmingsmiddel.

De HotDog Regelaar kan worden geplaatst op een vlakke ondergrond, gemonteerd aan een IV-standaard of worden opgehangen aan de OK-tafel-/brancardrail met gebruikmaking van optionele haken. Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem kan doorlopend worden gebruikt om gelijkmatige warmte te handhaven onder of boven de patiënt, afhankelijk van welk verwarmingsmiddel/accessoire is geselecteerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vast te stellen of verwarming geschikt is voor iedere individuele patiënt. Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem mag niet worden gebruikt wanneer klinische overwegingen aangeven dat verwarming van de patiënt niet is aan te bevelen.

### Indicaties voor Gebruik

Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem is bestemd om hypothermie te voorkomen of te behandelen en om patiënten van warmte te voorzien. Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem dient te worden gebruikt onder omstandigheden waarin patiënten mogelijk geen toestand van normothermie kunnen handhaven. Het Systeem is primair bestemd voor gebruik in ziekenhuizen en chirurgische centra, inbegrepen zonder beperkingen operatie-, recuperatie- en eerstehulpkamers en op medische/chirurgische vloeren.

### Contra-indicaties

- Verwarm ischemische of niet-verzadigde stof NIET; dit kan thermisch letsel veroorzaken. Bijvoorbeeld stof distaal van kruisklemmen van de aorta, of wanneer vaatvernauwende medicijnen zouden leiden tot ernstige, aanhoudende vaatvernauwing.
- Verwarm GEEN patiënten die transdermale medicatie ontvangen; er kan zich verhoogde afgifte van medicijn voordoen.

## WAARSCHUWINGEN

### Algemeen

- **EXPLOSIEGEVAAR** – Gebruik het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem **NIET** in de aanwezigheid van brandbare anesthesiemiddelen of sterk zuurstofverrijkte omgevingen, zoals hyperbare kamers, zuurstoftenten, enz.
- **Inspecteer de HotDog componenten voor het gebruik** op tekenen van beschadiging of overmatige slijtage, zoals scheuren, gaten of losse elektrische aansluitingen. Als er duidelijke tekenen van slijtage zijn, gebruik het toestel dan niet totdat het is geïnspecteerd door technisch personeel.
- Gebruik het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem **NIET** langer als de oververhittingsindicator en/of het alarm actief blijven na het herstellen. Zie voor meer informatie de sectie “Alarm” van deze gebruiksaanwijzing.

### Verwarmingsdeken

- Plaats de HotDog Verwarmingsdekens **NIET** onder de patiënt. De Verwarmingsmatras en Wegwerplakens zijn de enige accessoires die zijn ontworpen voor gebruik onder de patiënt.

### Verwarmingsmatras

- De Verwarmingsmatras is niet steriel. Neem indien nodig de juist voorzorgsmaatregelen om het steriele gebied te beschermen.

### Accessoires en Andere Apparatuur

- Accessoires en kabels anders dan die zijn aangegeven in de HotDog Gebruiksaanwijzing kunnen leiden tot verhoogde uitstoot of verminderde immuniteit Van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem.
- Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem mag niet worden gebruikt aangrenzend aan of gestapeld met andere apparatuur. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, houd dan het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem goed in de gaten om te controleren dat het normaal werkt in deze niet-aanbevolen configuratie.

## AANDACHTSPUNTEN

Federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit toestel tot door of in opdracht van een professionele gezondheidszorgverlener met licentie.

## VOORZORGSMAATREGELEN

### Algemeen

- Gebruik onder direct toezicht van een clinicus.
- Bewaak de vitale functies van de patiënt regelmatig tijdens het verwarmen in overeenstemming met het protocol van de instelling. Als er zich instabiliteit voordoet bij de vitale functies, informeer dan de clinicus.
- Men dient voorzichtig te zijn bij het gebruik van meerdere verwarmingsmethoden.
- Het risico op huidirritaties die worden veroorzaakt doordat zich onder de patiënt plassen vormen van chirurgische voorbereidingsoplossingen, kan worden verhoogd bij verwarming; verzeker dat de aanwijzingen voor het gebruik van chirurgische voorbereidingsoplossingen worden opgevolgd.

### Verwarmingsmatras

- Zorg ervoor dat de Verwarmingsmatras stevig is vastgemaakt aan de tafel.
- Het gebruik van gelkussens tussen de Verwarmingsmatras en de patiënt wordt niet aanbevolen; gelkussens kunnen verlies van de verwarmingsprestatie veroorzaken.
- Gebruik altijd een patiëntenafscherming tussen de patiënt en de Verwarmingsmatras.
- Men dient erop te letten om het risico op het verwarmen van onder druk staande huid onder uitstekende botten te verlichten of weg te nemen.
- Men dient erop te letten om het lichaam van de patiënt zodanig te plaatsen dat het in contact is met de gelabelde sensor op de Verwarmingsmatras.
- Gebruik GEEN operatietafelklemmen of soortgelijke middelen op de Verwarmingsmatras omdat zij schade kunnen toebrengen aan het artikel, wat kan leiden tot verlies van de verwarmingsfunctie en/of het lokaal opbouwen van warmte in het beschadigde gebied.
- Plaats de Verwarmingsmatras NIET over een naad in de tafel die tijdens de operatie kan bewegen.
- Gebruik de Verwarmingsmatras NIET als op zichzelf staand verlichtingssysteem voor patiëntendruk.
- Plaats GEEN harde voorwerpen (bijv. matraskabels, EKG-kabels, harde terugvoeren voor brandmiddelen, leidingen voor patiëntenvloeistoffen, enz.) tussen de Verwarmingsmatras en het lichaam van de patiënt.
- Vouw of kreukel de Verwarmingsmatras NIET tijdens het gebruik, omdat er zich lokale ophoping van warmte voor kan doen in het overlappende gebied.
- Gebruik de Verwarmingsmatras NIET wanneer drukletsel een zorg is.

- Het witte label of de randen van de Verwarmingsmatras mogen niet worden blootgesteld aan röntgenstralen of MRI.
- Laat GEEN vloeistofleidingen van de patiënt tussen de Verwarmingsmatras en de Verwarmingsdeken of andere verwarmingapparatuur plaatsen.
- Plaats het hoofd van de patiënt NIET rechtstreeks op de Verwarmingsmatras.
- Zorg ervoor dat de verwarmde kant van een HotDog Verwarmingsdeken NIET in constant contact komt met de Verwarmingsmatras terwijl beide toestellen zijn ingeschakeld.

## **JUIST GEBRUIK EN ONDERHOUD**

- HotDog Verwarmingsdekens NIET meer gebruiken na genoemde expiratie datum.
- HotDog Verwarmingsmatras NIET meer gebruiken na genoemde expiratie datum.

Maak de HotDog Regelaar niet open. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als er onderhoud is vereist, neem dan contact op met Technische Ondersteuning (zie **pagina 15**). De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid, prestaties, of veiligheid van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem als de volgende gebeurtenissen zich voordoen:

- De Regelaar uit elkaar is gehaald of onderhouden door een onbevoegd persoon.
- De componenten van het Patiëntenverwarmingssysteem op een andere manier worden gebruikt dan is omschreven in de Gebruiksaanwijzingen.
- De Regelaar is geïnstalleerd in een omgeving die niet voldoet aan de juiste elektrische en aardingseisen.
- De Regelaar is geaard en dient niet te worden vastgemaakt aan een ongeaarde tafel die is bestemd voor gebruik met een hyfrecator of vergelijkbare toestellen.

## INITIËLE INSTALLATIE & ASSEMBLAGE

### Inhoud

De doos van de HotDog Regelaar bevat de volgende componenten:

- 1—HotDog Regelaar Model WC5X
- 1—Adapter en bevestigingsmaterialen voor een IV-standaard
- 1—Netsnoer
- 1—CD die de Gebruiksaanwijzing en Onderhoudsaanwijzingen bevat
- 1—Kabel voor de HotDog Verwarmingsdeken (Artikelnr. A101)

Herbruikbare HotDog accessoires (bijv. Verwarmingsdekens, Verwarmingsmatrassen, aansluitkabels, OK-tafel-/brancardrail haken) en HotDog Wegwerplakens worden apart verkocht.

### Bevestiging van de HotDog Regelaar aan een IV-Standaard

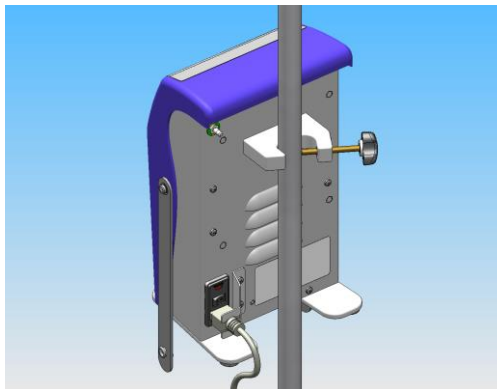
Plaats om de HotDog Controller aan een IV-standaard te bevestigen de IV-standaard adapter voor de Regelaar om de IV-standaard en draai de klemhendel naar rechts totdat hij stevig vastzit (

Afbeelding 1). Draai de klemhendel naar links totdat het toestel loslaat om de Regelaar van de IV-standaard te verwijderen.

#### **Let op**

Om te voorkomen dat de IV-standaard omvalt dient de Regelaar te worden bevestigd op een hoogte die stabiliteit biedt. Het wordt aanbevolen om een IV-standaard te gebruiken met een minimale straal van de wielbasis van 35,6 cm (14 inch) en om de Regelaar niet hoger dan 112 cm (44 inch) van de vloer te bevestigen. Het nalaten om de Regelaar juist te bevestigen kan leiden tot het omvallen van de IV-standaard, letsel van de katheterlocatie en verwonding van de patiënt.

**Afbeelding 1: HotDog Regelaar Bevestigd aan een IV-Standaard**



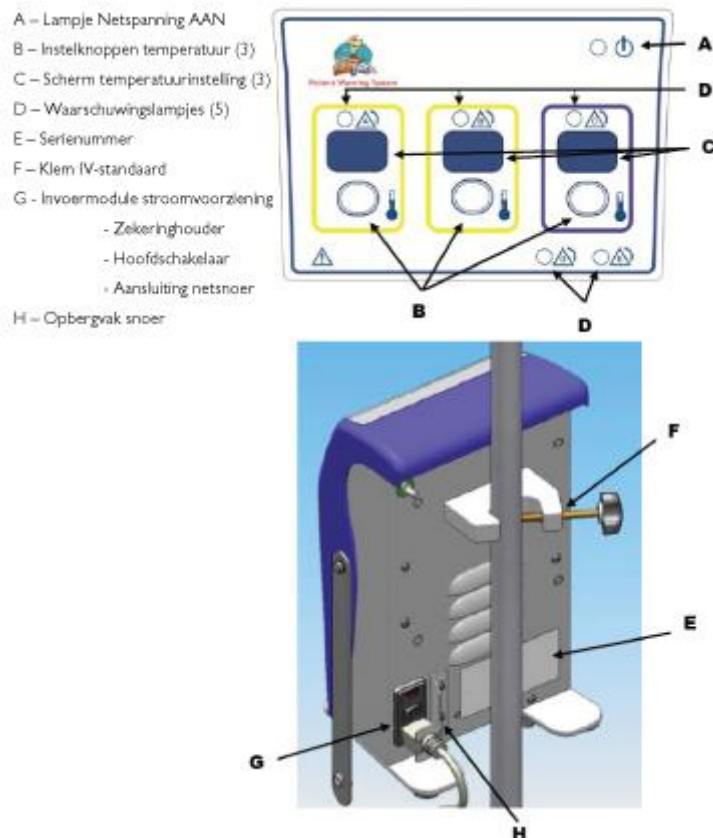
De Regelaar kan ook worden opgehangen aan de OK-tafel-/brancardrail met gebruikmaking van optionele haken (**Afbeelding 2**).

**Afbeelding 2: Optionele OK-tafel-/Brancardrail Haken**



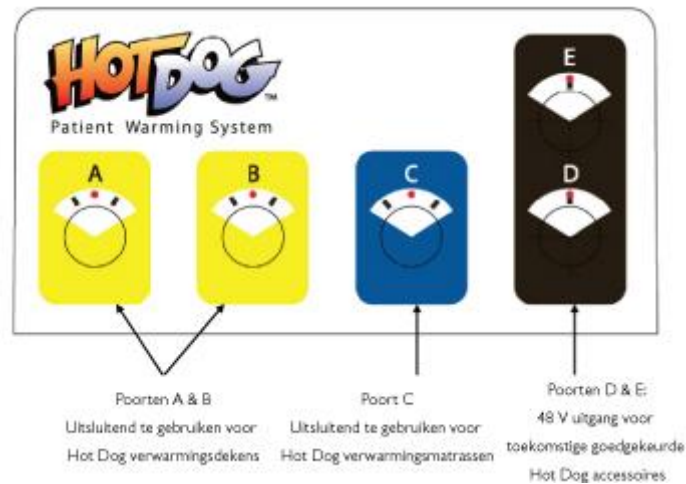
## Funcies Bedieningspaneel & Bedrijfsstanden

**Afbeelding 3: Bedieningsorganen HotDog Model WC5X**



**Afbeelding 4: HotDog Poorten**





### **Hoofdschakelaar / AAN Indicator**

Wanneer de stekker van de HotDog Regelaar in een stopcontact wordt gestoken en de Hoofdschakelaar aan de achterkant van de Regelaar wordt ingeschakeld, lichten alle schermen kort op en piept de Regelaar. Daarna wordt gedurende ongeveer 2 seconden de softwareversie weergegeven. De AAN Indicatielamp voor de Netspanning licht op en de Regelaar blijft passief totdat er een verwarmingsmiddel wordt aangesloten. Wanneer het toestel AAN en passief is (d.w.z. dat er geen Lampen voor Temperatuurinstellingen branden), wordt er geen stroom toegevoerd naar het verwarmingsmiddel en worden er geen alarmtoestanden aangegeven.

### **Temperatuur Instelknop / Instellingenscherm Temperatuur**

Wanneer er een verwarmingsmiddel wordt aangesloten op een poort klinkt er een hoorbare pieptoon en het scherm geeft twee liggende streepjes weer. Druk de Temperatuur Instelknop voor de gewenste poort totdat de gewenste temperatuur wordt weergegeven. De temperatuur kan worden ingesteld in stappen van één graad van 37-43°C voor Poorten A en B (Verwarmingsdeken) en 35-38°C voor Poort C (Verwarmingsmatrassen). De aangegeven temperatuur knippert totdat de geselecteerde temperatuur is bereikt, waarna de geselecteerde temperatuur constant wordt weergegeven.

### **Poort A, B en C**

Poorten A en B worden uitsluitend gebruikt voor HotDog Verwarmingsdekens, en Poort C wordt uitsluitend gebruikt voor HotDog Verwarmingsmatrassen. Wanneer er een verwarmingsmiddel wordt aangesloten op de Regelaar geeft een hoorbare pieptoon aan dat de regeling en oververhittingssensoren aanwezig zijn en correct werken.

### **Poort D en E**

Poorten D en E leveren een uitgangsspanning van 48V voor toekomstige goedgekeurde HotDog accessoires; op dit moment worden er geen accessoires geproduceerd voor gebruik met deze poorten.

## Alarmen

### **Alarm: Poort A, B en C**

Als de temperatuur van het verwarmingstoestel één graad boven het ingestelde punt komt of als er andere storingen bestaan, zal een akoestisch alarm klinken en voor de poort met een storing zal het alarm geel oplichten. De controller zal automatisch de stroomtoevoer naar dat verwarmingstoestel onderbreken. Als het alarmlicht aldoor aan blijft en het alarm blijft klinken, ontkoppel dan het verwarmingstoestel van de controller om het geluidsalarm uit te zetten. Als na de reset de controller opnieuw alarm aangeeft, moet worden gestopt met het gebruik van de controller en moet deze biomedisch onderhoud krijgen.

## Foutcodes

De Regelaar geeft de volgende foutcodes aan op het Temperatuurscherm voor specifieke alarmtoestanden. Kijk bij Probleemoplossingen en Foutcodes voor meer informatie.

Foutcode	Alarmtoestand
E1 op getroffen poort	Oververhittingsalarm. De temperatuur van het verwarmingstoestel komt meer dan één graad boven het ingestelde punt.
E2 op getroffen poort	Tijd-tot-temperatuur alarm – het apparaat heeft het ingestelde punt niet binnen tien minuten bereikt.
E3 op getroffen poort	Te hoge stroom toestand
E3 op alle poorten	Te hoge stroom toestand systeem
E4 op getroffen poort	Alarm kapotte primaire of secundaire sensor
E5 op getroffen poort	Oververhittingsreeks alarm
E8 op getroffen poort	Te hoge temperatuur – Secondaire – Temperatuur van de sensor is boven 46C voor dekens en 41,5 C voor matrassen gekomen (op controllers met de softwareversie 1.06 en lager, wordt dit alarm aangegeven met E1 en niet E8).
Zes uur tijdmechanisme	Als een verwarmingstoestel zonder enige aanpassing in de temperatuurinstellingen langer dan zes uur aan blijft staan, zal de controller de stroomtoevoer naar dat verwarmingstoestel onderbreken.
EA, EC, EE, EF, EH, EP op alle poorten	Systeemstoring, breng de controller naar het biomedisch onderhoud.

## AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Onderstaande aanwijzingen beschrijven hoe de Regelaar Model WC5X wordt bediend. Zie voor informatie over HotDog verwarmingsmiddelen en accessoires de gebruiksaanwijzing die bij ieder toestel/accessoire wordt geleverd.

1. Bevestig de HotDog Regelaar aan een IV-standaard aan de OK-tafel/brancardrail (zie **pagina 7**) of plaats het toestel op een vlakke, horizontale ondergrond.
2. Steek de stekker van de HotDog Regelaar in aan juist geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

**WAARSCHUWING:** Om elektrische schokken te voorkomen, moet dit apparaat enkel worden aangesloten op een geaarde stroomtoevoer.

**Opmerking: De Regelaar is geaard en dient niet te worden vastgemaakt aan niet-geaarde tafels die zijn bestemd voor gebruik met een hyfrecator of vergelijkbare toestellen.**

3. Nadat de lampjes achtereenvolgens oplichten, zendt het toestel een hoorbare toon uit en geeft gedurende ongeveer 2 seconden de softwareversie weer op het Temperatuur Instellingenschermb.
4. Plaats het HotDog verwarmingsmiddel (bijv. Verwarmingsdeken, Verwarmingsmatras) **met inachtneming van de aanwijzingen in de Gebruiksaanwijzing die bij het middel is geleverd.**
5. Sluit de aansluitkabel van het verwarmingsmiddel aan op de juiste poort op de Regelaar.

Poort Regelaar	Verwarmingsmiddel
A en B	Verwarmingsdeken
C	Verwarmingsmatras
D en E	Toekomstige goedgekeurde HotDog accessoires

**Opmerking: Wanneer de aansluitkabel wordt aangesloten op de Regelaar geeft een hoorbare pieptoon aan dat de regelsensor en oververhittingsthermistor aanwezig zijn en correct werken.**

6. Druk de Temperatuur Instelknop die overeenkomt met de gebruikte poort totdat de gewenste temperatuur is ingesteld, zoals aangegeven op het Temperatuur Instellingenschermb. Het scherm knippert totdat de temperatuur is bereikt.
7. Bewaak de temperatuur van de patiënt regelmatig. Pas de temperatuurinstelling van de HotDog Regelaar indien nodig aan om de patiënt op de gewenste temperatuur te houden.
8. Schakel de Hoofdschakelaar UIT wanneer de verwarmingstherapie voor de patiënt is voltooid.
9. Haal na gebruik de stekker van de HotDog Regelaar uit het stopcontact.

10. Gooi wegwerpaccessoires weg volgens de standaard ziekenhuisprocedure. Reinig het HotDog verwarmingsmiddel zoals aangegeven in de Gebruiksaanwijzing die bij het middel is geleverd.

## **ONDERHOUD & REINIGING**

### **Testen Functie Indicatielamp**

#### ***Frequentie***

Deze test dient te worden uitgevoerd bij initiële controle van de apparatuur en eenmaal per 12 maanden (of vaker indien vereist door richtlijnen van het ziekenhuis).

#### ***Methode***

1. Steek de stekker van de HotDog Regelaar in aan juist geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit en bevestig de er GEEN kabels of middelen zijn aangesloten op de poorten.
2. Zet de Hoofdschakelaar op AAN en neem de volgende juiste opstartreeks waar:
  - a. Individuele alarmlichten gaan achtereenvolgens aan
  - b. Gesegmenteerde schermen gaan aan als individuele eenheden (achtereenvolgens, van links naar rechts)
3. Nadat de lampjes achtereenvolgens aangaan, wordt gedurende ongeveer 2 seconden de softwareversie weergegeven.
4. Nadat de reeks is doorlopen, blijft alleen het Controlelampje voor Netspanning AAN branden.
5. Als deze reeks afwijkt of niet compleet is, neem dan contact op met Technische Ondersteuning (zie **pagina 15**).

## **Reiniging—Algemeen**

#### ***Waarschuwingen***

- Gebruik GEEN druijpnatte doek en dompel HotDog componenten NIET onder in vloeistoffen. Vocht beschadigt de componenten en er kan thermisch letsel ontstaan.

#### ***Voorzorgsmaatregelen***

- Gebruik GEEN onverdunde sterke oplosmiddelen (bijv. MEK, aceton enz.) om HotDog componenten te reinigen. Oplosmiddelen kunnen plastic onderdelen, labels en afwerking van het toestel beschadigen.
- Gebruik GEEN hoog-niveau desinfecterende middelen (bijv. gluteraldehyde, per-azijnzuur of oplossingen op basis van waterstofperoxide). De V.S. Het Center for Disease Control

(CDC) raad het gebruik af van hoog-niveau desinfecterende middelen voor het reinigen van omgevingsoppervlakken die in contact kunnen komen met de patiënt, omdat de chemicaliën uiterst giftig zijn.

- Spreek GEEN reinigingsmiddelen in elektrische aansluitingen.

### ***Aanbevolen schoonmaakmiddelen***

Ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol zijn het gemakkelijkst te gebruiken omdat ze snel werken en er zowel op kunnen worden gespoten of geveegd. De volgende lijst van reinigers op alcoholbasis is uitsluitend bedoeld ter referentie en is geen steunbetuiging aan de fabrikanten of hun reinigingsmiddelen: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) en Lysoform (Aerodesin 2000 Lysoform Spray).

Andere reinigingsmiddelen die zijn getest en compatibel zijn met de buitenste oppervlaktes van HotDogcomponenten zijn natriumhypochloriet (verdund bleekwater), bacteriedodende fenoldetergent en quaternair ammoniumwasmiddel.

Jodiumhoudende schoonmaakmiddelen kunnen leiden tot verkleuring van het oppervlaktemateriaal en worden daarom NIET aangeraden voor routinereiniging. Oplossingen op basis van waterstofperoxide worden NIET aangeraden omdat de dampen de geleidende stof van de verwarmingen aantasten.

## **Reiniging—Regelaar**

### ***Frequentie***

Naar behoefte

### ***Hulpmiddelen/Uitrusting***

- Spons of zachte doek
- Zacht schoonmaakmiddel of antibacteriële spray
- Droge zachte doek

### ***Methode***

1. Haal voor het reinigen de stekker van de Regelaar uit het stopcontact.
2. Veeg het toestel af met een vochtige spons of zachte doek; voorkom dat vloeistoffen door openingen worden geperst.
3. Droog het toestel af met een aparte zachte doek.

## **Reiniging—Verwarmingmiddelen**

### ***Frequentie***

Reinig tussen gebruik voor patiënten en wanneer het verwarmingsmiddel er vies uitziet.

**Methode**

Reinig de verwarmingsmiddelen volgens de protocollen voor niet-kritieke medische apparatuur die in contact mogen komen met onbeschadigde huid. Voorbeelden van vergelijkbare apparatuur zijn bloeddrukmanchetten, afdekkingen van onderzoekstafels, kussens voor operatiekamertafels en chirurgische ondersteuning. **Stappen voor het reinigen worden beschreven in de Gebruiksaanwijzing die met het verwarmingsmiddel wordt geleverd.** Merk op dat de reinigingsaanwijzingen algemene aanbevelingen zijn en dat ze niet zijn bedoeld ter vervanging van ziekenhuis-specifieke reinigingsprotocollen.

**PROBLEEMOPLOSSING EN FOUTCODES**

<b><u>Alarmlichten en foutcodescherm</u></b>		
<p>Alarmlichten en akoestisch alarm gaan aan als er een storing optreedt. De overeenkomstige foutcode zal zichtbaar blijven op het scherm tot het probleem is opgelost. Als er opeenvolgend meerdere alarmen afgaan, zal de eerste foutcode zichtbaar blijven op het scherm. In alle gevallen zal het verwarmingstoestel worden uitgeschakeld bij een alarm.</p>		
<b>Alarm</b>	<b>Weergegeven foutcode</b>	<b>Beschrijving</b>
<b>Opgetreden fout</b>		
Te hoge temperatuur (primair)	E1 (voor elke poort)	Als de temperatuur van het verwarmingstoestel één graad boven het ingestelde punt komt of als er andere storingen bestaan, zullen akoestische en visuele alarmen afgaan en zal de stroomtoevoer worden onderbroken. Het alarm zal reseten wanneer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• De temperatuur binnen acceptabele limieten is (<math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math>), of</li> <li>• De kabel die het verwarmingstoestel verbindt met de controller wordt losgemaakt of de stroom wordt uitgeschakeld bij de hoofschakelaar.</li> </ul>
Time-out verwarmingstoestel	E2 (voor elke poort)	Temperatuurstoring (Tijd tot temperatuur): Als het systeem de ingestelde temperatuur niet binnen 10 minuten bereikt, gaan akoestische en visuele alarmen af. Het alarm zal resetten wanneer het apparaat wordt afgekoppeld of de stroom wordt uitgeschakeld bij de hoofschakelaar.
Te hoge spanning (Poort)	E3 (voor elke poort)	Wanneer de stroomspanning op de poort boven een vooraf ingesteld niveau komt, gaan akoestische en visuele alarmen af. Het alarm zal resetten wanneer het apparaat wordt afgekoppeld of de stroom wordt uitgeschakeld bij de hoofschakelaar.
Primaire of secundaire sensorstoring	E4 (voor elke poort)	Sensor detecteert buiten het nuttige bereik
Vouwdetectie-alarm	E5 (voor elke poort)	In verwarmingstoestellen die zijn voorzien van een oververhittingssensor, zullen bij plaatstelijke oververhitting, die wordt veroorzaakt door het vouwen van de warmtedeken, akoestische en visuele alarmen afgaan. Het alarm zal resetten wanneer het apparaat wordt afgekoppeld of de stroom































		wordt uitgeschakeld bij de hoofschakelaar.
Te hoge temperatuur (secondair)	E8 (voor elke poort) voor softwareversies >=1.07  E1 voor softwareversie <=1.06	Wanneer de temperatuur boven 46°C komt op poort A en B of 41,5 op poort C, gaan akoestische en visuele alarmen af. Het alarm zal resetten wanneer het apparaat wordt afgekoppeld of de stroom wordt uitgeschakeld bij de hoofschakelaar.
Time-out temperatuurcontrole	-- (voor elke poort)	Als een verwarmingstoestel zonder enige aanpassing in de temperatuurinstellingen langer dan 6 uur aan blijft staan, zal de stroomtoevoer naar dat verwarmingstoestel worden onderbroken, zullen er drie korte piepjes klinken en de visuele alarmen zullen doorlopend knipperen. Door het drukken op de temperatuurkeuzeknop wordt het alarm uitgezet en het normale functioneren zal hervat worden.
Overspanning (Systeem)	E3, E3, E3	Te veel grote verwarmingstoestellen in gebruik. Het systeem ontlasten (ontkoppel van stroomtoevoer of zet schakelaar uit). Verwijder een apparaat en herstart. Als het probleem zich blijft voordoen, klantenservice bellen.
Calibratiestoring	EA, EA, EA	Systeemstoring. Als dit zich voordoet, klantenservice bellen voor technische ondersteuning
Hardware CPLD storing	EC, EC, EC	Systeemstoring. Als dit zich voordoet, klantenservice bellen voor technische ondersteuning
Systeemstoring (FET storing)	EF, EF, EF	Systeemstoring. Als dit zich voordoet, klantenservice bellen voor technische ondersteuning
Hardware I2C storing	EH, EH, EH	Systeemstoring. Als dit zich voordoet, klantenservice bellen voor technische ondersteuning
Hardware stroomtoevoerstoring	EP, EP, EP	Systeemstoring. Als dit zich voordoet, klantenservice bellen voor technische ondersteuning
Algemene systeemstoring	EE, EE, EE (alleen voor softwareversie 1.06 of lager)	Systeemstoring. Als dit zich voordoet, klantenservice bellen voor technische ondersteuning

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING & KLANTENSERVICE

Houd het serienummer van de HotDog Regelaar bij de hand wanneer u verzoekt om technische ondersteuning. Het serienummer bevindt zich aan de achterkant van de Regelaar. Als het noodzakelijk is om de Regelaar aan te bieden voor onderhoud of reparaties, neem dan contact op met uw lokale leverancier of vertegenwoordiger.

Augustine Temperature Management  
6581 City West Parkway  
Eden Prairie, MN 55344 V.S.  
TEL 952.465.3500  
FAX 952.465.3501  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

## OMSCHRIJVING PRODUCTSYMBOLEN

	Plaats Niet Onder De Patiënt		Deze Kant Boven		Indicator Netpanning Aan
	Deze Kant Beneden		Verwarmingsgebied		Alarm
	Let op, raadpleeg bijgaande documenten.		Referentienummer		Partijnummer
	BF op Patiënt Toegepast Onderdeel volgens IEC60601-1.		Serienummer		Productiedatum
	Temperatuur binnen Bereik		Temperatuurbereik voor opslag en transport		Temperatuurstelling
	Droog Houden		Vochtigheidsbereik voor opslag en transport		Zekering
	Equipotentiaal		Bevoegde EU Vertegenwoordiger		Retourneer aan Bevoegde Vertegenwoordiger
	Temperatuursensor		Niet gebruiken na JJJ-MM-DD		Fabrikant
	Zie de elektronische gebruiksaanwijzing op de website op de opgegeven URL		Zie IFU voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Beperkt tot verkoop of op bestelling van een bevoegd arts
	Medisch apparaat				
<b>IPX2</b>	Bescherm tegen druipend water bij een hellingshoek van 15°; Vertikaal druipend water zal geen schadelijk effect hebben wanneer de invoeging niet steiler komt dan 15° vanaf de normale positie. (De controller)				
	Voldoet aan Europese Richtlijn voor Medische Apparatuur 93/42/EEC				
	Medische Apparatuur Geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc., uitsluitend met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, in overeenstemming met UL 60601-1. Geclassificeerd onder de Richtlijn Medische Apparatuur (93/42/EEC) als een Klasse IIb toestel.				

## ONDERDEELNUMMERS ACCESSOIRES


De volgende kabel onderdeelnummers worden gebruikt bij het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem:

Onderdeelnummer	Omschrijving
A101	Kabel voor de Hot Dog Verwarmingsdeken, 4m (13ft)
A112	Kabel voor Hot Dog Matras, 4m (13ft)



## SPECIFICATIES

Fysieke Eigenschappen									
Afmetingen	33 cm hoog x 14,0 cm diep x 19,7 cm breed 13" hoog x 5,5" diep x 7,75" breed								
Gewicht	5 kg (11 lbs)								
Bevestiging	Kan worden geplaatst op een horizontale vlakke ondergrond (d.w.z. tafelblad), geklemd aan een IV-standaard of worden gehangen aan een OK-/brancardrail met gebruikmaking van optionele ophanghaken								
Temperatureigenschappen									
Temperatuurregeling	Microprocessor								
Bedrijfstemperaturen	Poorten voor Dekens A en B regelbaar in stappen van 1°C 37° tot 43° ± 1,0°C      98,6° tot 109,4° ± 1,8°F								
	Poorten voor Matrassen C regelbaar in stappen van 1°C 35° tot 39° ± 1,0°C      95° to 102,2° ± 1,8°F								
Veiligheidssysteem									
<b>Alle voorkomende alarmen zijn geclassificeerd als technische alarmen van middelmatige prioriteit</b>									
Akoestische Alarmen	Minimum SPL van 65 dB(A) op 3m (vanaf de voorkant van de controller) met een achtergrond SPL die 55dB(A) niet mag overschrijden								
Primair Oververhittingsalarm	Poorten A en B (Verwarmingsdeken) Alarm klinkt wanneer de temperatuursensor op het ingestelde punt + 1°C is								
	Poort C (Verwarmingsmatras) Alarm klinkt wanneer de temperatuursensor op het ingestelde punt + 1°C is								
Secundair Oververhittingsalarm	Poorten A en B (Verwarmingsdeken) Onafhankelijk elektronisch circuit schakelt de verwarmers uit als de temperatuursensor van de verwarmingsdeken het ingestelde punt ± 3°C (46 °C) bereikt. Poort C (Verwarmingsmatras) Onafhankelijk elektronisch circuit schakelt de verwarmers uit als de temperatuursensor van het verwarmingsmatras het ingestelde punt ± 2,5°C (41,5 °C) bereikt.								
Tijd om temperatuur van 23 C +/- 2 C te halen	Minder dan 10 minuten								
Tijdmechanisme onderbreking	Als het verwarmingsmiddel de ingestelde temperatuur niet binnen 10 minuten bereikt, alarmeert de regelaar.								
Zes uur tijdmechanisme	Als een verwarmingsmiddel gedurende zes uur op een vaste instelling blijft staan, schakelt de regelaar de stroomtoevoer naar het verwarmingsmiddel uit.								
Limieten voor te hoge stroom	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Poort A</td> <td>Max. 10 Amp</td> </tr> <tr> <td>Poort B</td> <td>Max. 10 Amp</td> </tr> <tr> <td>Poort C</td> <td>Max. 5 Amp</td> </tr> <tr> <td>Systeem</td> <td>Max. 14,6 Amp</td> </tr> </tbody> </table>	Poort A	Max. 10 Amp	Poort B	Max. 10 Amp	Poort C	Max. 5 Amp	Systeem	Max. 14,6 Amp
Poort A	Max. 10 Amp								
Poort B	Max. 10 Amp								
Poort C	Max. 5 Amp								
Systeem	Max. 14,6 Amp								
Beveiliging te Hoge Stroom Systeem	Dubbele zekeringen ingangsledingen.								
Elektrische Eigenschappen									
Lekstroom	Voldoet aan UL 60601-1 en IEC 60601-1 eisen voor Klasse I, Type BF apparatuur.								
Opgenomen Vermogen	Maximaal 850W								

Netsnoer	4,6 m (15ft) – Kan variëren per land en region door plaatselijke voorschriften en vereisten.
Belasting Toestel	Ingang: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA Uitgang A & B: ieder 48 VDC, max 480 VA Uitgang C: Max. 240 VA Uitgang D & E: ieder 48 VDC, max 144 VA
Zekeringen	T10AL250V (2 x 5x20mm)
<b>Omgevingsvoorwaarden</b>	
Omgevingsvoorwaarden voor Opslag en Transport	Temperatuur: -20°C tot 60°C Vochtigheid: 20% tot 80% Droog Houden
Omgevingsvoorwaarden voor Gebruik	Temperatuur: 15°C tot 25°C Vochtigheid: 20% tot 80%
<b>Classificatie en Normen</b>	
Certificeringen	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011 
Classificatie	Geclassificeerd onder IEC 60601-1 Richtlijnen (en ander nationale versies van de Richtlijnen) als Klasse I, Type BF, Gewone apparatuur, Doorlopend bedrijf. Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare verdovingsmiddelen gemengd met lucht of zuurstof of stikstofdioxide. Geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc., uitsluitend met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, in overeenstemming met UL 60601-1. Geclassificeerd onder de Richtlijn Medische Apparatuur (93/42/EEC) als een Klasse IIb toestel. Geclassificeerd onder de Canadese Regeling Medische Apparatuur Klasse II.
Diagnostiek	Een bevoegde monteur kan algemene systemtesten uitvoeren. De Regelaar heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
Belangrijke informatie	Dit toestel voldoet aan de EMC-eisen volgens IEC 60601-1-2. Radio zendapparatuur, mobiele telefoons enz. dienen niet te worden gebruikt in de directe nabijheid van het toestel omdat dit de prestaties van het toestel kan beïnvloeden. Er dienen in het bijzonder voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij het gebruik van sterke emissiebronnen, zoals Hoogfrequent chirurgische apparatuur en dergelijke, zodat bijv. de HF-kabels niet over of langs het toestel worden geleid. Neem bij twijfel contact op met een bevoegde technicus of uw lokale vertegenwoordiger.

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en dient te worden geïnstalleerd en in bedrijf te worden gesteld in overeenstemming met de EMC informatie die is opgenomen in deze Gebruiksaanwijzing.


### Waarschuwing

- **Gebruik van accessoires en kabels anders dan die zijn aangegeven kan leiden tot verhoogde uitstoot of verminderde immuniteit Van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem.**

- **Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem mag niet worden gebruikt aangrenzend aan of gestapeld met andere apparatuur. Als aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, houd dan het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem goed in de gaten om te controleren dat het normaal werkt in deze configuratie.**

<b>Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Emissies</b>		
Het HotDog™ Patiëntenverwarmingssysteem is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder is aangegeven. De klant of gebruiker van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem dient zich ervan te verzekeren dat het wordt gebruikt in zo'n omgeving.		
<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische Omgeving – Richtlijn</b>
RF emissies, CISPR 11	Groep 1	Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem gebruikt uitsluitend RF energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en het onwaarschijnlijk dat zij enige invloed uitoefenen op naburige elektronische apparatuur.
RF emissies, CISPR 11	Klasse A	Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem is geschikt voor gebruik in alle vestigingen anders dan huishoudelijk en diegenen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanning stroomvoorzieningsnetwerk dat voorziet in stroomvoorziening van gebouwen voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies als gevolg van spanningsfluctuaties / flikkeringen, IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

<b>Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit</b>			
Het HotDog™ Patiëntenverwarmingssysteem is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder is aangegeven. De klant of gebruiker van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem dient zich ervan te verzekeren dat het wordt gebruikt in zo'n omgeving.			
<b>Immunitiestest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Omgeving Richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetische materialen, dient de relatieve vochtigheid tenminste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor vermogens- toevoerleidingen ±1 kV voor ingang/uitgangs- leidingen	±2 kV voor vermogens- toevoerleidingen ±1 kV voor ingang/uitgangs- leidingen	Kwaliteit van het lichtnet dient hetzelfde te zijn als van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	Kwaliteit van het lichtnet dient hetzelfde te zijn als van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen van de stroomtoevoer ingang/leidingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec.	<5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5 % UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 sec.	Kwaliteit van het lichtnet dient hetzelfde te zijn als van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem doorlopend gebruik vereist tijdens onderbrekingen van de netspanning, wordt het aanbevolen om het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem van stroom te voorzien vanaf een ononderbroken stroomvoorziening of accu.
Frequentie Stroomvoorziening 50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De frequentie van de magnetische velden van het lichtnet dienen van hetzelfde niveau te zijn als van een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Merk op dat UT is de wissel netspanning is voorafgaande aan toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit (vervolg)			
Het HotDog™ Patiëntenverwarmingssysteem is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder is aangegeven. De klant of gebruiker van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem dient zich ervan te verzekeren dat het wordt gebruikt in zo'n omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische Omgeving Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem, inclusief kabels, te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. <b>Aanbevolen scheidingsafstand</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij $P$ het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender en $d$ de aanbevolen afstand is in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch locatie-onderzoek, <sup>a</sup> dienen minder te zijn dan het compliantieniveau van ieder frequentiebereik. <sup>b</sup> Er kan zich interferentie voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2 Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			
<sup>a</sup> Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiel/draadloos) telefoons en mobiele landradio's, amateur radio, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Ter vaststelling van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatie-onderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF compliantieniveau naar boven overschrijdt, dient het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem te worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsen van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem.			
<sup>b</sup> Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder te zijn dan 3 V/m.			

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem**

Het HotDog™ Patiëntenverwarmingssysteem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met de het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Opgegeven maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven is opgegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat door gebruik te maken van de vergelijking die van toepassing is voor de zender, waarbij  $P$  het opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van bouwwerken, voorwerpen en mensen.