



Patiëntenverwarmingssysteem Regelaar Model WC0x 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

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.....	4
Voorzorgsmaatregelen	4
Juist Gebruik en Onderhoud	5
Initiële Installatie & Assemblage.....	5
Inhoud.....	5
Bevestiging van de HotDog Regelaar aan een IV-Standaard.....	5
Functies Bedieningspaneel & Bedrijfsstanden	7
Alarmen	8
Aanwijzingenvoor het gebruik.....	9
Onderhoud & Testen.....	10
Testen Functie Indicatielamp.....	10
Reiniging—Algemeen	11
Reiniging—Regelaar	11
Reiniging—Verwarmingsmiddelen.....	12
Technische Ondersteuning & Klantenservice.....	12
Omschrijving Productsymbolen.....	13
Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC)	15

INLEIDING

Beschrijving van het Toestel

Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem bestaat uit de HotDog Regelaar, herbruikbare verwarmingsmiddelen (bijv. Verwarmingsdekens) en accessoires. Deze handleiding bevat onderhoudsaanwijzingen en specificaties voor de HotDog Regelaar Modellen WCOX en VOXX. 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 (bijv. dekens) 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 regelaars als in ieder verwarmingsmiddel.

De HotDog Regelaar kan worden geplaatst op een vlakke ondergrond, bevestigd 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 voor de patiënt. 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, zuurstoftent, 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 Verwarmingsdeken **NIET** onder de patiënt. De Verwarmingsmatras en Wegwerplakens zijn de enige accessoires die zijn ontworpen voor gebruik onder de patiënt.

Accessoires en Andere Apparatuur

- Accessoires en kabels anders dan die zijn aangegeven in de 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

- 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.

JUIST GEBRUIK EN ONDERHOUD

- HotDog Verwarmingsdekens 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 12**). 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 WC0X of V0XX)
- 1—Adapter en bevestigingsmaterialen voor een IV-standaard
- 1—Netsnoer
- 1—CD die de Gebruiksaanwijzing en Onderhoudsaanwijzingen bevat
- 1—Kabel voor de HotDog Verwarmingsdekens (Artikelnr. A101)

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

Bevestiging van de HotDog Regelaar aan een IV-Standaard

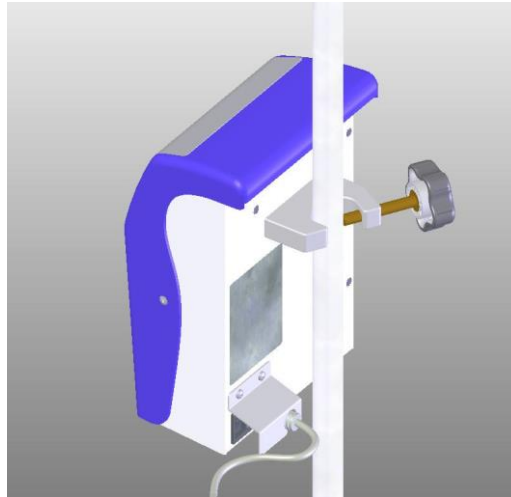
Plaats om de HotDog Controller aan een IV-standaard te bevestigen de IV-standaard adapter voor de Regelaar om de IV-standaard en draai de klemhendel naar rechts totdat hij stevig vastzit (**Afbeelding 1**). Draai de klemhendel naar links totdat het toestel loslaat om de Regelaar van de IV-standaard te 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 (

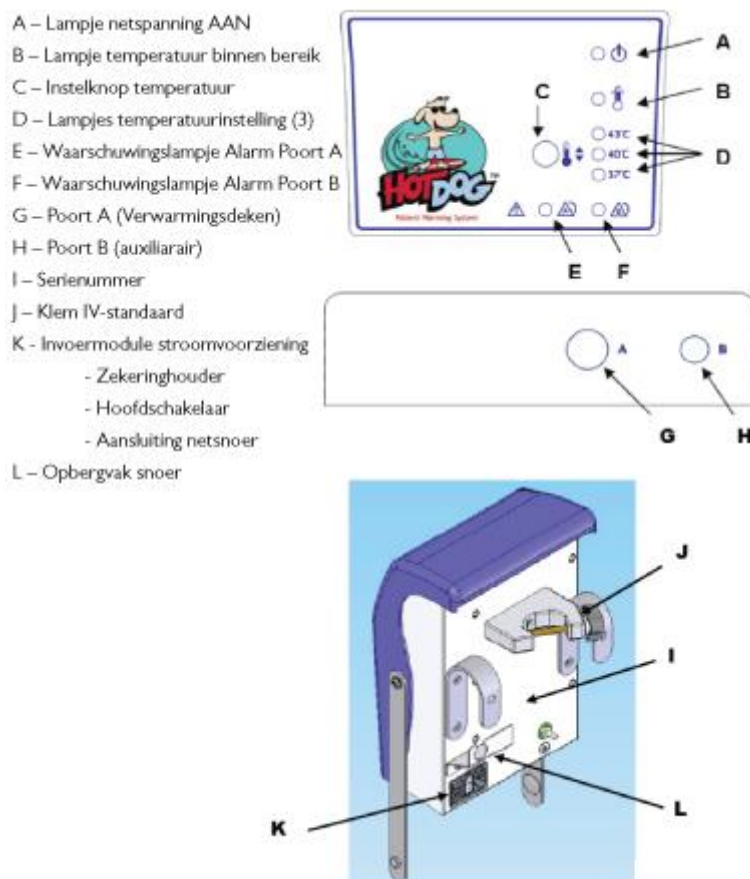
Afbeelding 2).

Afbeelding 2: Optionele OK-Tafel-/Brancardrail Haken



Functies Bedieningspaneel & Bedrijfsstanden

Afbeelding 3: Bedieningsorganen HotDog Model WC0X & V0XX



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. 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 / Temperatuurinstellingslampjes

Druk de Temperatuur Instelknop totdat de gewenste hoge (43°C), middelmatige (40°C), of lage (37°C) temperatuur is ingesteld, zoals aangegeven door het brandende temperatuurinstellingslampje. De ingestelde verwarmingstemperatuur wordt binnen 5 minuten bereikt.

Controlelampje Temp. in Bereik

Het groene controlelampje Temperatuur binnen Bereik licht op wanneer de temperatuur van de Verwarmingsdeken binnen $\pm 1^{\circ}\text{C}$ van de geselecteerde temperatuurinstelling is.

Poort A

Poort A mag uitsluitend worden gebruikt voor het aansluiten van een HotDog Verwarmingsdeken. Wanneer er een Verwarmingsdeken wordt aangesloten op de Regelaar geeft een hoorbare pieptoon aan dat de regeling en oververhittingssensoren (veiligheidsvoorziening) aanwezig zijn en correct werken en het toestel gereed is voor gebruik.

Poort B

Poort B is een 48V uitgang voor toekomstige goedgekeurde HotDog accessoires

Alarmen**Alarm Poort A**

Als de temperatuur van de Verwarmingsdeken één graad hoger is dan de ingestelde waarde of er zich andere storingen voordoen, klinkt er een hoorbaar alarm en licht het controlelampje voor het Alarm van Poort A licht geel op. Als het controlelampje voor het Alarm van Poort A constant blijft branden en het alarm blijft klinken, ontkoppel dan het verwarmingsapparaat van de Regelaar om het alarm stil te krijgen. Als de regelaar het alarm nogmaals laat afgaan nadat het opnieuw is ingesteld, gebruik het apparaat dan niet meer en laat de Regelaar nakijken door een biomedisch onderhoudsteam.

- Als er een alarm afgaat wanneer een Verwarmingsdeken wordt aangesloten op de Regelaar, ontkoppel dan de Verwarmingsdeken en vervang hem door een andere Verwarmingsdeken.

Alarm Poort B

Als het accessoire dat is bevestigd aan poort B de vooraf ingestelde stroomlimiet overschrijdt, klinkt er een hoorbaar alarm en het controlelampje voor het alarm van Poort B licht geel op. Ontkoppel het accessoire van Poort B om het alarm opnieuw in te stellen.

- Als er een Alarm voor Poort B optreedt wanneer een accessoire wordt aangesloten op de Regelaar, ontkoppel dan het accessoire en vervang het door een ander accessoire.
- Als er een Alarm voor Poort B optreedt tijdens het gebruik en het controlelampje voor het Alarm van Poort B brandt constant, ontkoppel dan het accessoire en vervang het door een ander accessoire.

Tijdmechanisme onderbreking

- De tijd om de gewenste temperatuur van $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ te bereiken is minder dan 10 minuten. Als het verwarmingsapparaat de ingestelde temperatuur niet binnen 10 minuten bereikt, zal de regelaar alarm slaan.

Let op: Als de regelaar langer 6 uur blijft aanstaan, wordt de stroomtoevoer naar het verwarmingsapparaat automatisch uitgeschakeld. Dit wordt aangegeven door 3 pieptonen, waarna het LED-alarm continu blijft knipperen. Door de temperatuurkeuzeknop eenmaal in te drukken kan dit alarm worden uitgeschakeld en wordt de verwarmingsfunctie hervat.

Ga naar de Service Handleiding voor probleemoplossingsprocedures.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Onderstaande aanwijzingen beschrijven hoe de Regelaar Modellen WCOX en V0XX worden 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 of de OK-tafel/brancardrail (zie **pagina 5**), 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. Zet de hoofdschakelaar op AAN en let erop dat het groene controlelampje AAN voor de Netspanning blijft branden tijdens de opstartreeks.
4. Plaats het HotDog verwarmingsmiddel (bijv. Verwarmingsdeken) **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	Verwarmingsdeken
B	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 totdat de gewenste hoge (43°C), middelmatige (40°C), of lage (37°C) temperatuur is ingesteld, zoals aangegeven door het temperatuurinstellingslampje. De ingestelde verwarmingstemperatuur wordt binnen 3 tot 5 minuten bereikt, zoals aangegeven door het oplichten van het groene controlelampje Temperatuur in Bereik.
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 & TESTEN

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. Alle lampjes lichten kort op.
 - b. Het controlelampje Netvoeding AAN blijft branden terwijl de ander lampjes één voor één oplichten in de volgende volgorde:
 1. Temperatuur binnen Bereik
 2. Alarm A
 3. Alarm B
 4. 43°
 5. 40°
 6. 37°
 - c. Alle lampjes lichten tegelijk op, waarna het toestel een hoorbare toon afgeeft.
 - d. Nadat de reeks is doorlopen, blijft alleen het Controlelampje voor Netspanning AAN branden.
3. Als deze reeks afwijkt of niet compleet is, neem dan contact op met Technische Ondersteuning (zie **pagina 12**).

Reiniging—Algemeen

Waarschuwingen

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

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.
- Sproei 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—Verwarmingsmiddelen

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 ziekenhuisspecifieke reinigingsprotocollen.

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

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 JJJJ-MM-DD		Fabrikant
	Zie de elektronische gebruiksaanwijzing op de website op de opgegeven URL		Zie IFU voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Bepikt tot verkoop of op bestelling van een bevoegd arts
	Medisch apparaat				
IPX2	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 HotDog Verwarmingsdeken, 4m (13ft)

SPECIFICATIES

Fysieke Eigenschappen

Afmetingen	29,21 cm hoog x 13,97 cm diep x 19,69 cm breed 11,5" hoog x 5,5" diep x 7,75" breed
Gewicht	3,6 kg (8,0 lb)
Bevestiging	Kan worden bevestigd aan een IV-Standaard

Temperatuureigenschappen

Aanbevolen Werkomgeving	15°C tot 25°C
Temperatuurregeling	Microprocessor
Bedrijfstemperaturen	Gemiddelde Temperatuur bij de Verwarmingsdeken:
	Hoog 43° ± 1,0°C 109,4° ± 1,8°F
	Middelmatig 40° ± 1,0°C 104° ± 1,8°F
	Laag 37° ± 1,0°C 98,6° ± 1,8°F

Veiligheidssysteem

Akoestische Alarmen	Minimum SPL van 65 dB(A) op 3m (vanaf de voorkant van de controller) met een achtergrond SPL die 55 dB(A) niet mag overschrijden.
Primair Oververhittingsalarm	Oververhittingsalarm klinkt bij 44°C + 1°C
Secundair Oververhittingsalarm	Onafhankelijke elektronisch circuit schakelt de verwarmers uit als de temperatuur van de Verwarmingsdeken de ingestelde waarde van 46°C ± 1°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	
- Poort A	Max. 12 Amp
- Poort B	Max. 1.7 Amp
Beveiliging te Hoge Stroom Systeem	Dubbele zekeringen ingangsledingen.

Elektrische Eigenschappen

Lekstroom	Voldoet aan UL 2601-1 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, 600VA

Uitgang A: 48 VDC, max 500 VA

Uitgang B: 48 VDC, max 80 VA

Zekeringen

T6.3AL250V (2 x 5x20mm)

Certificeringen

IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011



SPECIFICATIES (vervolgd)

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.
Transport/Opslag	Temperatuur: -20°C tot 60°C Vochtigheid: 20% tot 80% Droog Houden
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.**

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Emissies		
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.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische Omgeving – Richtlijn
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	

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit			
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
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 ingangsledingen 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.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische Omgeving Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur dient niet dicht bij 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.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ GHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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 loctie-onderzoek,^a dienen minder te zijn dan het compliantieniveau van ieder frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan zich interferentie voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	
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.			
<p>^a 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 loctie-onderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de loctie 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.</p> <p>^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder te zijn dan 3 V/m.</p>			

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 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.

HotDog is een handelsmerk van Augustine Temperature Management, geregistreerd bij het Amerikaanse Octrooi en Merkenbureau. Octrooien in aanvraag.

© 2020 Augustine Temperature Management. Alle rechten voorbehouden.

P/N 2293NL Herziening G (11/2020)