



**Sistema di riscaldamento pazienti  
Modelli di controller WCOx  
Manuale di assistenza**

**Inviare al Biomedical Engineering Department  
*Per informazioni sul funzionamento del Sistema di  
riscaldamento per paziente Hot Dog, fare riferimento al  
"Manuale per l'utente"***

**Prodotto da:**

Augustine Temperature Management  
6581 City West Parkway  
Eden Prairie, MN 55344 USA  
TEL (952) 465-3500  
FAX (952) 465-3501  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

**Rappresentante autorizzato UE:**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH L'Aia  
Olanda  
TEL. (31) (0) 70 345-8570  
FAX (31) (0) 70 346-7299



## Indice

Introduzione.....	4
Indicazioni per l'uso.....	4
Controindicazioni.....	4
Avvertenze.....	4
Attenzione.....	5
Precauzioni.....	5
Uso e manutenzione corretti.....	5
Leggere attentamente prima di eseguire operazioni di manutenzione sull'apparecchiatura.....	6
Preparazione e assemblaggio iniziali.....	6
Contenuto.....	6
Procedura di montaggio.....	6
Montaggio del controller Hot Dog a un'asta per flebo.....	7
Panoramica del pannello di controllo e delle modalità operative.....	10
Allarmi.....	11
Manutenzione e test.....	12
Verifica del funzionamento degli indicatori luminosi.....	12
Verifiche di sicurezza elettriche e test funzionali.....	13
Pulizia.....	16
Pulizia—Descrizione generale.....	16
Pulizia—Controller.....	17
Pulizia—Dispositivi di riscaldamento.....	17
Risoluzione dei problemi/Codici di errore.....	19
Supporto tecnico e assistenza clienti.....	19
Definizione dei simboli.....	20
Numeri di parte degli accessori.....	21

Specifiche.....	21
Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	22

## INTRODUZIONE

Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog è composto da un controller Hot Dog, dispositivi di riscaldamento riutilizzabili (ad es. coperte di riscaldamento) e accessori. Questo manuale include specifiche e istruzioni per la manutenzione del controller Hot Dog, Modelli WC0X e V0XX. Per informazioni sui dispositivi e accessori per il riscaldamento Hot Dog, fare riferimento al “Manuale per l'utente” fornito con ogni dispositivo/accessorio.

Il controller Hot Dog è progettato per aiutare a mantenere la normotermia nei pazienti prima, durante e dopo operazioni chirurgiche e per impedire una ipotermia indesiderata. Il sistema è alimentato e controllato da un'unità di controllo elettronica. I dispositivi di riscaldamento (ad es. coperte) sono alimentati a bassa tensione, garantendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Le temperature di riscaldamento sono controllate in modo automatico a livelli impostati dall'utente. Inoltre i controller e tutti i dispositivi di riscaldamento contengono sistemi di sicurezza integrati che causano lo spegnimento in caso di surriscaldamento.

È possibile posizionare il controller Hot Dog su una superficie piatta, montata su un'asta per flebo o sospesa dalla guida del tavolo operatorio/della barella utilizzando ganci opzionali. Il sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog può funzionare in maniera continua per mantenere uniforme il calore trasmesso al paziente. È compito dell'utente stabilire l'idoneità del riscaldamento per ogni paziente. Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog non deve essere usato in caso di condizioni cliniche non idonee.

## Indicazioni per l'uso

Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog serve per impedire o trattare l'ipotermia e per fornire calore ai pazienti. Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve essere utilizzato in circostanze in cui i pazienti non riescono a mantenere uno stato di normotermia. Il sistema è previsto principalmente per essere utilizzato negli ospedali e nei centri chirurgici tra cui, senza limitazione, le sale operatorie, postoperatorie e di pronto soccorso e gli ambienti medici/chirurgici.

## Controindicazioni

- NON riscaldare i pazienti durante un clampaggio incrociato dell'aorta; possono verificarsi lesioni termiche.
- NON riscaldare pazienti con arti ischemici o non irrorati; possono verificarsi lesioni termiche.
- NON riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe aumentare la dose di farmaco.

## Avvertenze

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – NON utilizzare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog in presenza di anestetici infiammabili o ambienti fortemente arricchiti di ossigeno

come le camere iperbariche, le tende di ossigeno, ecc.

- Prestare attenzione al collegamento equipotenziale durante l'uso di dispositivi di riscaldamento elettrici con strumenti chirurgici ad alta frequenza o con cateteri endocardiaci.
- **Ispezionare i componenti Hot Dog prima dell'uso** per rilevare segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o connessioni elettriche allentate. Se sono evidenti i segni di usura, non utilizzare il prodotto fino a quando non viene ispezionato dallo staff tecnico.
- **NON** continuare a utilizzare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog se l'indicatore di eccesso di temperatura e/o l'allarme continua a suonare dopo il reset. Vedere la sezione relativa agli allarmi di questo manuale.

### **Coperta di riscaldamento**

- **NON** inserire coperte di riscaldamento Hot Dog sotto il paziente. Gli unici accessori ideati per essere posti sotto il paziente sono il materasso di riscaldamento e le lenzuola monouso.

### **Accessori e altre apparecchiature**

- Accessori e cavi diversi da quelli specificati nel Manuale per l'utente possono determinare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog.
- Non usare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog a contatto o impilato con altre apparecchiature. Se non è possibile evitarlo, controllare che il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog funzioni correttamente nonostante la configurazione non consigliata.

### **Attenzione**

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.

### **Precauzioni**

- Utilizzare sotto la diretta supervisione di un medico.
- Monitorare i segni vitali del paziente periodicamente durante il riscaldamento seguendo il protocollo dell'istituto. Se si verifica instabilità dei segni vitali, notificarlo al medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano metodi di riscaldamento multipli.
- Il rischio di irritazioni cutanee causate dal ristagno di preparazioni chirurgiche sotto il paziente può aumentare con il riscaldamento; seguire le istruzioni d'uso indicate nella preparazione chirurgica.

### **Uso e manutenzione corretti**

Non aprire il controller Hot Dog. Non vi sono parti riparabili dall'utente. Per le riparazioni, rivolgersi all'Assistenza tecnica (vedere **pagina 19**). Il produttore non si assume alcuna responsabilità relativa all'affidabilità, al funzionamento o alla sicurezza del sistema di

riscaldamento per paziente Hot Dog se si verificano i seguenti eventi:

- Il controller viene smontato o sottoposto a interventi di manutenzione da parte di personale non autorizzato.
- Uso diverso da quello descritto nei manuali dell'utente dei componenti del sistema di riscaldamento del paziente.
- Il controller viene installato in un ambiente che non soddisfa i requisiti elettrici e di messa a terra appropriati.
- Il controller è collegato a terra e non va collegato a tavoli sprovvisti di collegamento a terra destinati all'uso con un hyfrecator o dispositivi equivalenti.

## **Leggere attentamente prima di eseguire operazioni di manutenzione sull'apparecchiatura**

Le riparazioni, la manutenzione preventiva, i test di sicurezza e la manutenzione del sistema di riscaldamento del paziente devono essere eseguiti da un tecnico qualificato in materia di apparecchiature mediche che conosca le normali prassi delle riparazioni degli apparecchi medici. Non aprire il controller Hot Dog. Non vi sono parti riparabili dall'utente. Per le riparazioni, rivolgersi all'Assistenza tecnica (vedere **pagina 19**). Eseguire tutte le attività di manutenzione in conformità alle istruzioni di questo manuale di assistenza.

## **PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO INIZIALI**

### **Contenuto**

La confezione del controller Hot Dog include i seguenti componenti:

- 1—Controller Hot Dog (Modello WC0X o V0XX)
- 1—Raccordo per asta per flebo e minuteria di montaggio
- 1—Cavo di alimentazione
- 1—CD contenente il manuale per l'utente e il manuale di assistenza
- 1—Cavo della coperta di riscaldamento Hot Dog (N/P A101)

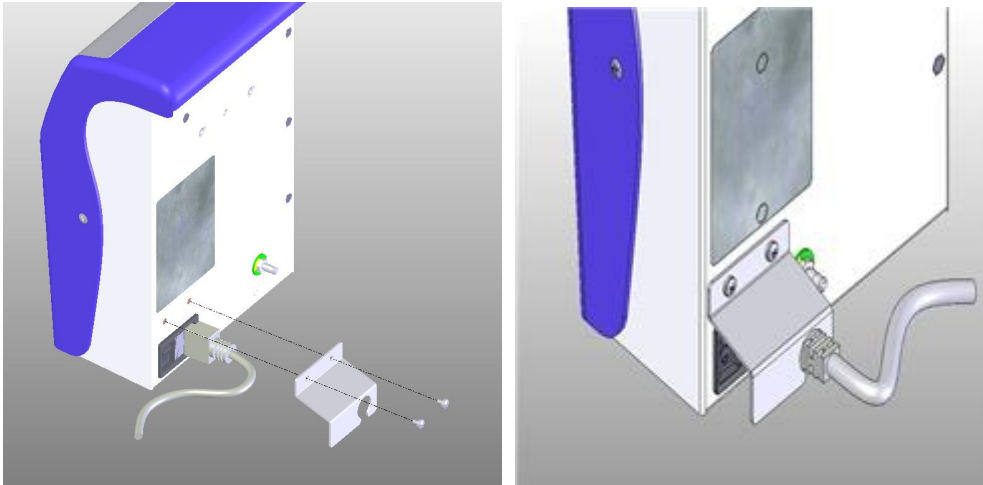
Gli accessori riutilizzabili di Hot Dog (ad es. coperte di riscaldamento, materasso di riscaldamento, cavi di connessione o guide del tavolo operatorio/della barella con componenti di montaggio) e le lenzuola monouso Hot Dog sono venduti separatamente.

### **Procedura di montaggio**

1. Rimuovere tutti i componenti dalla scatola e smaltire l'imballaggio seguendo le procedure ufficiali in materia.
2. Allentare e rimuovere le due viti di fissaggio del cavo e il dispositivo di fissaggio del cavo (vedere **Figura 1**; il dispositivo di fissaggio del cavo è situato sul lato posteriore del controller).

3. Inserire saldamente il cavo di rete nel contenitore sul lato posteriore del controller.
4. Posizionare il dispositivo di fissaggio del cavo sulla fascia di serraggio del cavo di rete; sostituire entrambe le viti e serrarle per fissare il dispositivo di fissaggio del cavo (vedere **Figura 1**).

**Figura 1: Montaggio del dispositivo di fissaggio cavo**



### **Montaggio del controller Hot Dog a un'asta per flebo**

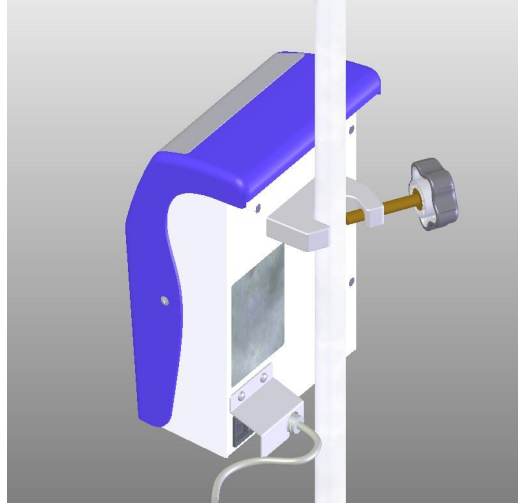
Per montare il controller Hot Dog all'asta per flebo, posizionare il morsetto dell'asta per flebo del controller attorno all'asta per flebo e girare la maniglia del morsetto in senso orario fino a quando non è bloccato in modo sicuro (

**Figura 2).** Per rimuovere il controller dall'asta per flebo, girare l'impugnatura del morsetto in senso antiorario fino a quando l'unità non viene rilasciata.

***ATTENZIONE***

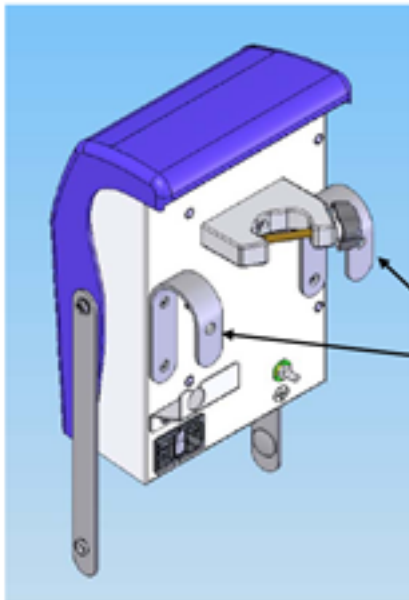
Per impedire che l'asta per flebo si rovesci, il controller deve essere collegato a un'altezza che fornisce stabilità. Si consiglia l'uso di un'asta per flebo con un raggio minimo alla base della ruota di 35,6 cm e di montare il controller non oltre i 112 cm dal pavimento. Se il controller non viene montato in modo corretto l'asta per flebo può rovesciarsi, causare traumi al sito del catetere e lesioni al paziente.

**Figura 2: Controller Hot Dog montato su un'asta per flebo**



È possibile inoltre sospendere il controller dalla guida del tavolo operatorio/della barella utilizzando i ganci opzionali (**Figura 3**).

**Figura 3: Ganci opzionali per guide del tavolo operatorio/della barella**



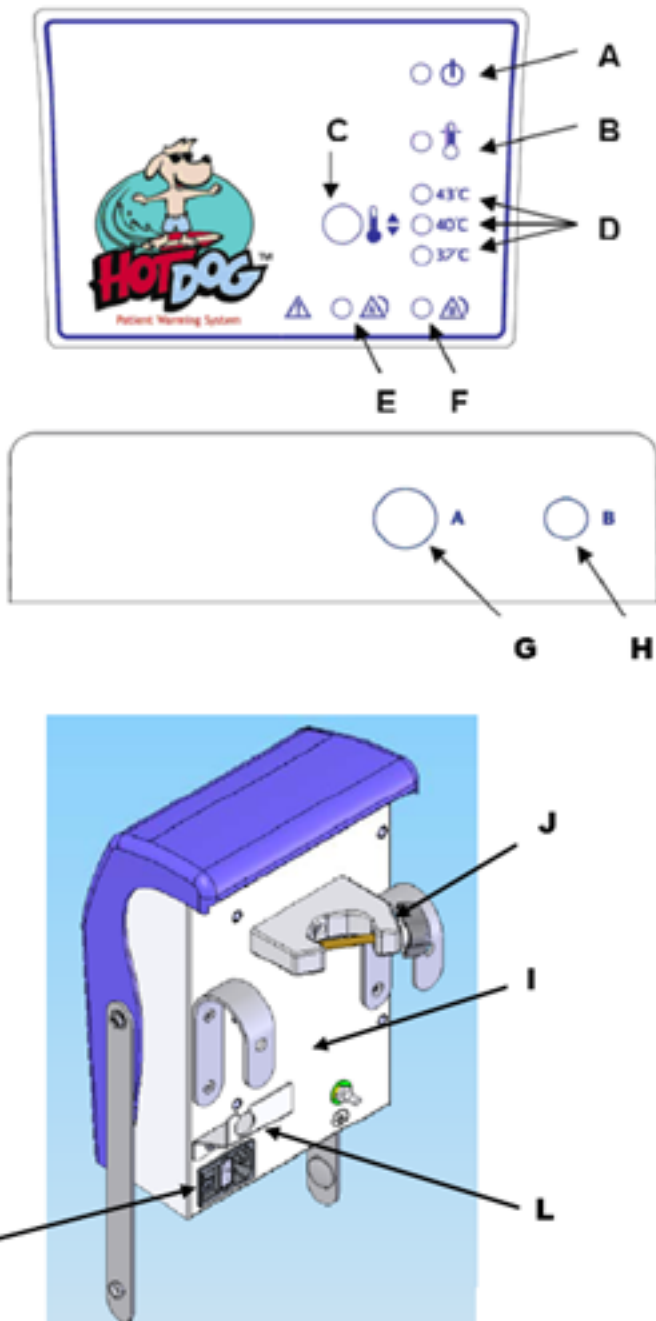
The Controller may be suspended from the OR table/gurney rail using these optional hooks

(Note: Hook location may vary depending on model)

## PANORAMICA DEL PANNELLO DI CONTROLLO E DELLE MODALITÀ OPERATIVE

Figura 4: Controlli Hot Dog modello WC0x e V0XX

- A – Spia di accensione alimentazione
- B – Luce della temperatura nei limiti
- C – Pulsante di regolazione temperatura
- D – Luci dell'impostazione temperatura (3)
- E – Spia di allarme della Porta A
- F – Spia di allarme della Porta B
- G – Porta A (coperta di riscaldamento)
- H – Porta B (ausiliare)
- I – Numero di serie
- J – Morsetto asta per flebo
- K – Modulo ingresso alimentazione
  - Cassetto fusibili
  - Interruttore di alimentazione di rete
  - Spina di alimentazione
- L – Dispositivo di fissaggio cavo



### ***Interruttore di rete / indicatore di accensione***

Quando il controller Hot Dog è collegato a una presa elettrica e l'interruttore di rete sul retro del controller è in posizione ON, tutti gli schermi si illumineranno per un breve periodo e il controller emetterà un bip. La spia di accensione di rete si illuminerà e il controller rimarrà inattivo finché non sarà collegato a un dispositivo di riscaldamento. Quando l'unità è in posizione ON e inattiva (nessuna spia di regolazione della temperatura accesa), il dispositivo di riscaldamento non è alimentato e non appare alcuna condizione di allarme.

### ***Pulsante di regolazione della temperatura / Spie di impostazione della temperatura***

Premere il pulsante di regolazione della temperatura fino a quando non viene impostata la temperatura desiderata, elevata (43 °C), media (40 °C) o bassa (37 °C), come indicato dalla spia illuminata di impostazione della temperatura. La temperatura di riscaldamento designata verrà raggiunta entro 5 minuti.

### ***Luce della temperatura nei limiti***

La spia verde Temperatura nei limiti viene illuminata quando la temperatura della coperta di riscaldamento è  $\pm 1$  °C dell'impostazione di temperatura selezionata.

### ***Porta A***

La porta A deve essere utilizzata solo per il collegamento a una coperta di riscaldamento Hot Dog. Quando una coperta di riscaldamento è collegata al controller, un segnale acustico indica che i sensori di controllo e di temperatura eccessiva (dispositivo di sicurezza) sono presenti e funzionano correttamente, quindi il dispositivo è pronto per l'uso.

### ***Porta B***

La porta B è un'uscita a 48 V per futuri accessori Hot Dog approvati.

## **Allarmi**

### ***Allarme porta A***

Se la temperatura della coperta di riscaldamento supera di un grado il valore di riferimento o se sono presenti altri guasti, viene emesso un segnale acustico di allarme e si accende la spia rossa di allarme della porta A. Il controller interromperà automaticamente l'alimentazione elettrica della coperta di riscaldamento. Quando la temperatura di esercizio non si discosta di oltre 1°C dal punto di impostazione selezionato, l'allarme si disattiva e viene ripristinato il funzionamento normale. Se la spia di allarme della Porta A rimane accesa e l'allarme continua a suonare, posizionare l'interruttore di alimentazione su OFF e scollegare la coperta di riscaldamento dal controller.

- Se l'allarme della Porta A suona durante il collegamento di una coperta di riscaldamento al

controller, scollegare la coperta di riscaldamento e sostituirla con un'altra coperta di riscaldamento.

### **Allarme Porta B**

Se l'accessorio collegato alla Porta B supera il limite di corrente preimpostato, viene emesso un allarme acustico e la spia di allarme della Porta B si illumina di rosso. L'alimentazione viene rimossa dalla porta. Scollegare l'accessorio dalla porta B per eseguire il ripristino dell'allarme.

- Se viene emesso un segnale di allarme della Porta B quando si collega un accessorio al controller, scollegare l'accessorio e sostituirlo con un altro accessorio.
- Se, durante l'utilizzo, viene emesso un segnale di allarme della Porta B e la spia di allarme della Porta B si accende in modalità costante, scollegare l'accessorio e sostituirlo con un altro accessorio.

## **MANUTENZIONE E TEST**

### **Verifica del funzionamento degli indicatori luminosi**

#### **Frequenza**

Questo test deve essere completato al momento del controllo iniziale dell'apparecchiatura e una volta ogni 12 mesi (o più frequentemente se richiesto dalle linee guida dell'ospedale).

#### **Metodo**

1. Inserire la spina di alimentazione del controller Hot Dog in una presa di corrente di tipo ospedaliero con collegamento a massa e accertarsi che NESSUN cavo o dispositivo sia collegato a una delle porte.
2. Porre l'interruttore di alimentazione su ON e verificare la sequenza di avvio appropriata seguente:
  - a. Tutte le luci si accendono brevemente.
  - b. La luce di accensione dell'alimentatore principale resta accesa mentre le altre luci si accendono una di seguito all'altra nel seguente ordine:
    1. Temperatura nell'intervallo
    2. Allarme A
    3. Allarme B
    4. 43 °
    5. 40 °
    6. 37 °
  - c. Tutte le luci si accendono contemporaneamente, quindi l'unità emette un segnale

- acustico.
- d. Una volta completata la sequenza, rimane accesa solo la spia ON dell'alimentazione.
3. Se questa sequenza varia o è incompleta, rivolgersi all'Assistenza tecnica (vedere **pagina 888**).

## Verifiche di sicurezza elettriche e test funzionali

### *Frequenza*

Questi test dovrebbero essere eseguite con cadenza annuale (o più di frequente se richiesto da direttive ospedaliere).

### *Strumenti/Apparecchiatura*

- Apparecchiatura per test (Rif. A104)
- Cavo della coperta di riscaldamento (Rif. HDPC1, A101 o A102)
- Tester di continuità di massa
- Tester di corrente di dispersione
- Termocoppia e contatore (opzionale) calibrati e rapidi
- Coperta di riscaldamento Hot Dog (opzionale)

### *Metodo*

1. Eseguire il “Test di funzionamento della spia” come descritto nella pagina precedente.
2. Eseguire i seguenti test sul controller secondo le procedure standard in materia:
  - A. Continuità di massa
  - B. Collegare una coperta di riscaldamento al controller e testare la corrente di dispersione per assicurarsi che la corrente di dispersione massima non superi i requisiti delineati in **Tabella 1**.

**Nota: Per questi test è possibile utilizzare il perno equipotenziale sul lato posteriore del controller Hot Dog come punto di massa.**

Tabella 1: Corrente di dispersione massima consentita		
Polarità	Condizione	Corrente elettrica (mA)
Normale / invertita	Normale	0,1
	Aperto a massa	0,5
	Aperto neutrale	0,5
	Aperto a massa e aperto neutrale	0,5

3. Eseguire il “Test funzionale” descritto nelle pagine seguenti.

### **Metodo di test funzionale per il controller**

Utilizzare un'apparecchiatura per test della temperatura (Rif. A104) per eseguire la procedura descritta di seguito. L'apparecchiatura per test simula una coperta di riscaldamento in funzione a 43°C. Se durante questo procedimento si verifica un guasto, chiamare il servizio clienti.

<b>Passo</b>	<b>Metodo di test</b>	<b>Esito del test</b>
	Utilizzando un cavo per coperta standard (Rif. HDPC1, A101 o A102), collegare l'apparecchiatura per test al controller.	Il controller emette un segnale acustico. L'indicatore di accensione di rete sarà già illuminato. Il display a LED associato alla porta oggetto di test mostrerà due trattini che indicano che un apparecchio è collegato.
	Premere il pulsante di regolazione della temperatura sul controller e selezionare 43 °C.	Si dovrebbero accendere il valore 43 °C e le luci della temperatura nei limiti. La spia "Heater On" (Riscaldatore acceso) sull'apparecchiatura per test A104 lampeggia ad intermittenza o non lampeggia affatto, come è normale.
	Premere il pulsante "Bassa temperatura" (6) sull'apparecchiatura per test per simulare una coperta per riscaldamento fredda.	La luce della temperatura nei limiti sul controller dovrebbe spegnersi e dovrebbe invece accendersi la luce "Heater On" (Riscaldatore acceso) alla sommità dell'apparecchiatura per test per indicare che l'apparecchiatura per test sta venendo alimentata (l'alternanza di accensione/spengimento indica il ciclo di funzionamento applicato dal controller). <b>Rilasciare il pulsante; il controller dovrebbe tornare "all'interno del campo di impiego" come descritto nel passo 2.</b>
	Premere il pulsante "Alta temperatura" (5) sull'apparecchiatura per test per far scattare l'allarme principale di sovratemperatura.	La luce di allarme "A" dovrebbe essere illuminata, dovrebbe poi sentirsi un segnale di allarme e il LED della temperatura nei limiti dovrebbe spegnersi. <b>Rilasciare il pulsante; il controller dovrebbe tornare "all'interno del campo di impiego" come descritto nel passo 2.</b>
<b>Nota: Per i passi da 5 a 9 non è necessario impostare la temperatura. Gli stati dell'allarme sono assoluti e si sbloccano indipendentemente dal fatto che la coperta sia usata o meno.</b>		
	Premere il pulsante "Primario in corto" (1) sull'apparecchiatura per test per simulare un sensore primario in cortocircuito.	La luce di allarme "A" dovrebbe accendersi e dovrebbe essere emesso il segnale d'allarme. <b>Rilasciare il pulsante; il controller dovrebbe tornare "all'interno del campo di impiego" come descritto nel passo 2.</b>
	Premere il pulsante "Primario aperto" (2) sull'apparecchiatura per test per simulare un sensore primario aperto.	La luce di allarme "A" dovrebbe accendersi e dovrebbe essere emesso il segnale d'allarme. <b>Rilasciare il pulsante; lo stato dell'allarme dovrebbe essere bloccato. Scollegare l'apparecchiatura per test per annullare l'allarme. Ricollegare il cavo dell'apparecchiatura per test per preparare il passo successivo.</b>
	Premere il pulsante "Secondario aperto" (4) sull'apparecchiatura per test per simulare un sensore secondario aperto.	La luce di allarme "A" dovrebbe accendersi e dovrebbe essere emesso il segnale d'allarme. <b>Rilasciare il pulsante; lo stato dell'allarme dovrebbe essere bloccato. Scollegare l'apparecchiatura per test per annullare l'allarme. Ricollegare il cavo dell'apparecchiatura per test per preparare il passo successivo.</b>
	Premere il pulsante "Secondario in corto" (3) sull'apparecchiatura per test per simulare un sensore	La luce di allarme "A" dovrebbe accendersi e dovrebbe essere emesso il segnale d'allarme. <b>Rilasciare il pulsante; lo stato dell'allarme dovrebbe essere bloccato. Scollegare</b>

Passo	Metodo di test	Esito del test
	primario in cortocircuito o una sovratemperatura secondaria.	<b><i>l'apparecchiatura per test per annullare l'allarme.</i></b>
	Premere il pulsante "Fold Detect" (Rilevamento piega) (7) sull'apparecchiatura di prova per simulare una condizione di sovratemperatura, che potrebbe verificarsi a causa di un piegamento involontario della coperta.	La luce di allarme "A" dovrebbe accendersi e dovrebbe essere emesso il segnale d'allarme. <b><i>Rilasciare il pulsante; lo stato dell'allarme dovrebbe essere bloccato. Scollegare l'apparecchiatura per test per annullare l'allarme.</i></b>

### **Test funzionale per la coperta e il controller**

Utilizzare una coperta per riscaldamento Hot Dog per eseguire la procedura descritta di seguito. Se si verifica un guasto durante uno di questi passi, ripetere il test utilizzando una coperta di riscaldamento differente. Se si verifica un guasto relativo alla seconda coperta di riscaldamento, contattare l'assistenza tecnica (vedere **pagina 19**).

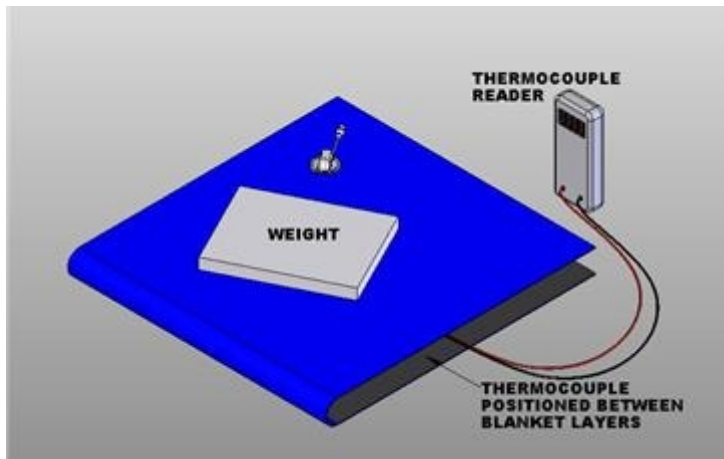
1. Fissare con nastro adesivo una termocoppia calibrata e rapida alla superficie rivolta verso il paziente della coperta di riscaldamento, direttamente sul contrassegno del sensore. Il gruppo del sensore, che può essere avvertito, si trova sull'asse circa 15 cm dal retro del connettore della coperta ed è indicato con un simbolo bianco (vedere **Figura 5**).

**Figura 5: Simbolo del sensore**



2. Piegare la coperta di riscaldamento su di sé (superficie nera sulla superficie nera) in modo che la termocoppia sia fra i due strati della coperta riscaldata. Assicurarsi che gli strati della coperta siano premuti assieme nel sito della termocoppia. Posizionare un peso tra 750 e 1000 g (ad esempio un piccolo libro o un notebook) sull'ubicazione del sensore per assicurare che il cuscinetto rimanga piegato e che vi sia un buon contatto tra il sensore e la coperta piegata ( **Figura 6**).

**Figura 6: Configurazione del test della coperta di riscaldamento**



3. Regolare l'interruttore di rete sulla posizione ON (acceso). Dopo aver completato la sequenza di avvio, alimentare la coperta di riscaldamento collegando il cavo di alimentazione della coperta al controller. *La spia di accensione di rete sarà già illuminata. Sul controller non dovrebbe essere accesa alcuna altra spia.*
4. Selezionare la temperatura da verificare. Se si stanno controllando tutti i valori di riferimento, iniziare con l'impostazione bassa temperatura.
5. Una volta illuminata la spia di temperatura nell'intervallo, lasciare stabilizzare la temperatura per 3 minuti. *NOTA: Una temperatura eccessiva non verrà notata quando si esegue un test in questo modo, il che è normale.*
6. Verificare la lettura della termocoppia. La temperatura dovrebbe essere entro 1°C dalla temperatura del valore di riferimento (inclusa la tolleranza aggiuntiva del misuratore a termocoppia, che di solito è pari a  $\pm 1$  °C).
7. Se necessario ripetere i passi 4-6 per la successiva impostazione della temperatura.

## PULIZIA

### Pulizia—Descrizione generale

#### AVVERTENZE

- NON utilizzare un panno eccessivamente bagnato e NON immergere i componenti Hot Dog in liquidi. L'umidità potrebbe danneggiare i componenti e potrebbero verificarsi lesioni termiche.

#### PRECAUZIONI

- NON utilizzare solventi puri o eccessivamente aggressivi (ad es., MEK, acetone, ecc.) per pulire i componenti Hot Dog. I solventi potrebbero danneggiare le parti in plastica, le etichette e le rifiniture del prodotto.
- NON utilizzare disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide, acido peracetico). I centri per

la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC) degli Stati Uniti suggeriscono vivamente di non utilizzare disinfettanti di alto livello per la pulizia di superfici ambientali che potrebbero entrare in contatto con il paziente, poiché le sostanze chimiche sono altamente tossiche.

- NON vaporizzare soluzioni pulenti nei connettori elettrici.

### ***Detergenti consigliati***

I disinfettanti a base di alcool sono più facili da utilizzare poiché sono ad azione rapida e possono essere vaporizzati o strofinati. L'elenco seguente di detergenti a base di alcol viene fornito solo come riferimento e non costituisce un'approvazione dei produttori o dei relativi prodotti di pulizia: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) e Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Gli altri detergenti testati e compatibili con le superfici esterne dei componenti Hot Dog sono ipoclorito di sodio (candeggina diluita), detergente germicida fenolico, detergente a base di ammonio quaternario e perossido di idrogeno accelerato (ad es. Virox). I detergenti contenenti iodio potrebbero provocare lo scolorimento delle superfici e NON sono pertanto consigliati per la pulizia di routine.

## **Pulizia—Controller**

### ***Frequenza***

Secondo necessità

### ***Strumenti/Apparecchiatura***

- Spugna o panno morbido
- Detergente delicato o spray anti-microbico
- Panno morbido asciutto

### ***Metodo***

1. Scollegare il controller dall'alimentazione prima di effettuare la pulizia.
2. Strofinare l'unità con una spugna o un panno morbido inumidito, evitando l'infiltrazione di fluidi nelle aperture.
3. Asciugare con un panno morbido separato.

## **Pulizia—Dispositivi di riscaldamento**

### ***Frequenza***

Pulire tra un utilizzo e l'altro quando il dispositivo di riscaldamento appare sporco.

***Metodo***

Pulire i dispositivi di riscaldamento seguendo i protocolli per i dispositivi medici non critici che potrebbero entrare a contatto con la cute intatta. Esempi di dispositivi simili sono i manicotti dello sfigmomanometro, i copritavoli da esame, i rivestimenti per tavoli da sala operatoria e i supporti chirurgici. **La procedura di pulizia è descritta nel Manuale per l'utente in dotazione con il dispositivo di riscaldamento.** Notare che le istruzioni di pulizia sono una raccomandazione di carattere generale e non intendono sostituire i protocolli di pulizia specifici dell'ospedale.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI / CODICI DI ERRORE

























Modalità allarme	Descrizione
Sovratemp. primaria	Quando la temperatura supera di un grado il valore nominale (incluse le tolleranze), vengono fatti scattare allarmi visivi e acustici e l'alimentazione è rimossa dall'uscita. L'allarme è ripristinato quando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura si trova entro limiti accettabili (<math>\pm 1</math> °C)</li> <li>• Il cavo che collega la coperta di riscaldamento al controller è scollegato</li> <li>• L'alimentazione è rimossa dalla rete</li> </ul>
Sovratemp. secondaria	Quando la temperatura supera i 46 °C, vengono fatti scattare allarmi visivi e acustici. L'allarme è ripristinato quando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il cavo che collega la coperta di riscaldamento al controller è scollegato</li> <li>• L'alimentazione è rimossa dalla rete</li> </ul>
Sovracorrente	Quando l'assorbimento di corrente supera un livello predefinito, vengono fatti scattare allarmi visivi e acustici. L'allarme è ripristinato quando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'alimentazione è rimossa dalla rete</li> </ul>
Guasto nel raggiungere la temp.	Quando il sistema non raggiunge i 43 °C entro 10 minuti, vengono fatti scattare allarmi visivi e acustici. L'allarme è ripristinato quando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il cavo che collega la coperta di riscaldamento al controller è scollegato</li> <li>• L'alimentazione è rimossa dalla rete</li> </ul>
Guasto del sensore	Quando il sensore è aperto o in cortocircuito, vengono fatti scattare allarmi visivi e acustici e l'alimentazione è rimossa dall'uscita. Se il sensore è aperto o in cortocircuito, non scatta alcun allarme, l'alimentazione è rimossa dall'uscita e il selettore della temperatura diviene inattivo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituire la coperta di riscaldamento</li> </ul>
Rilevamento piega	Se la coperta di riscaldamento è piegata su se stessa, si verifica una condizione di sovratemperatura locale che provoca l'attivazione del segnale di allarme acustico e visivo. L'allarme è ripristinato quando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura dell'area piegata è scesa <u>e</u></li> <li>• Il cavo che collega la coperta di riscaldamento al controller è scollegato <u>o</u></li> <li>• L'alimentazione è rimossa dalla rete</li> </ul>

## SUPPORTO TECNICO E ASSISTENZA CLIENTI

Tenere a portata di mano il numero di serie del controller Hot Dog quando si chiama l'assistenza tecnica. Il numero di serie si trova sul retro del controller. Se è necessario rimandare il controller all'assistenza per un intervento, contattare il fornitore locale o il rappresentante alle vendite.

Augustine Temperature Management  
 6581 City West Parkway  
 Eden Prairie, MN 55344 USA  
 TEL (952) 465-3500  
 FAX (952) 465-3501  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

### DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Non posizionare sotto il paziente		Alto		Indicatore di accensione rete
	Basso		Area di riscaldamento		Allarme
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Numero di riferimento		Numero di lotto
	Parte applicata al paziente BF secondo la normativa IEC60601-1.		Numero di serie		Data di produzione
	Temperatura nei limiti		Intervallo della temperatura di trasporto e conservazione		Regolazione della temperatura
	Mantenere asciutto		Intervallo dell'umidità di trasporto e conservazione		Fusibile
	Equipotenziale		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Restituire al rappresentante autorizzato
	Sensore di temperatura		Conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		
	Apparecchiatura medica Classificato dalla Intertek Testing Services NA Inc. rispetto ai pericoli di shock elettrico, incendio e pericoli meccanici in base a UL 60601-1. Classificato come dispositivo di Classe IIb secondo la direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE).				

## Numeri di parte degli accessori

I seguenti numeri di parte dei cavi sono utilizzati con il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog:

Numero di parte	Descrizione
A101	Cavo per coperte di riscaldamento Hot Dog, 4 m

## SPECIFICHE

### Caratteristiche fisiche

Dimensioni	29,21 cm altezza x 13,97 cm profondità x 19,69 cm larghezza 11,5 pollici altezza x 5,5 pollici profondità x 7,75 pollici larghezza
PESO	3,6 kg
Montaggio	Può essere fissato ad un'asta per flebo

### Caratteristiche di temperatura

Ambiente operativo raccomandato	Da 15°C a 25°C
Controllo temperatura	Microprocessore
Temperature operative	Temperatura media alla coperta di riscaldamento:
	Alto      43 ± 1,0 °C      109,4 ± 1,8 °F
	Medio     40 ± 1,0 °C      104 ± 1,8 °F
	Basso     37 ± 1,0 °C      98,6 ± 1,8 °F


### Sistema di sicurezza

Allarme temperatura eccessiva primario	L'allarme alto si attiva a 44°C + 1°C
Allarme temperatura eccessiva secondario	Un circuito elettronico indipendente spegne il riscaldatore se la temperatura della coperta di riscaldamento raggiunge i 46°C ± 1°C.
Monitoraggio corrente eccessiva	
- Porta A	12 A max.
- Porta B	1,7 A max.
Protezione da corrente eccessiva	Doppie linee di ingresso con fusibile.

### Caratteristiche elettriche

Corrente di dispersione	Soddisfa i requisiti UL 2601-1 e IEC 60601-1 per le apparecchiature tipo BF, Classe I.
Consumo di corrente	Picco 580 W

## SPECIFICHE (segue)

Cavo di alimentazione	4,6 m
Tensione nominale dispositivo	Ingresso: 100-240 V C.A., 50/60 Hz, 600 VA Uscita A: 48 V C.C., 500 VA Max Uscita B: 48 V C.C., 80 VA Max
Fusibili	T6,3AL250V (2 x 5x20mm)
Certificazioni	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N. 601.1, EN 55011
	
Classificazione	Classificato in base alle linee guida IEC 60601-1 (e altre versioni nazionali delle linee guida) come apparecchiatura ordinaria di Classe I, Tipo BF, a funzionamento continuo. Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto. Classificato dalla Intertek Testing Services NA Inc. rispetto ai pericoli di shock elettrico, incendio e pericoli meccanici in base a UL 60601-1. Classificato come dispositivo di Classe IIb secondo la direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE). Classificato come dispositivo di Classe II secondo la Normativa canadese per dispositivi medici.
Diagnostica	Un tecnico qualificato può eseguire un test generale del sistema. Il controller non dispone di parti riparabili dall'utente.
Trasporto/Conservazione	Temperatura: Da -20 °C a 60 °C Umidità: Da 20% a 80% Mantenere asciutto
Informazioni importanti	Questo dispositivo è conforme ai requisiti CEM in base alla norma IEC 60601-1-2. Le apparecchiature radiotrasmittenti, i telefoni cellulari, ecc. non devono essere utilizzati in prossimità di questo dispositivo in quanto possono influenzarne le prestazioni. Particolari precauzioni vanno prese durante l'uso di sorgenti a forte emissione come le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e simili, ad esempio i cavi ad alta frequenza non devono essere instradati sul dispositivo o vicino ad esso. In caso di dubbi, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale.

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog richiede precauzioni speciali relativi alla CEM e


deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni CEM indicate nel presente Manuale per l'utente.

### **AVVERTENZE**

- **L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe provocare un aumento delle emissioni o un livello di immunità inferiore del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog.**
- **Non usare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog a contatto o impilato con altre apparecchiature. Se non è possibile evitarlo, controllare che il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog funzioni correttamente in questa configurazione.**

<b>Dichiarazione del produttore e linee guida – Emissioni elettromagnetiche</b>		
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con le dovute caratteristiche.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchi elettronici sistemati in prossimità.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog è idoneo per l'impiego in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli edifici destinati a scopi domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica</b>			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601 Livello del test</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/treno di impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella tipica di un contesto ospedaliero e commerciale.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella tipica di un contesto ospedaliero e commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione di rete IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% di caduta su <i>UT</i> ) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 s	< 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% di caduta su <i>UT</i> ) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella tipica di un contesto ospedaliero e commerciale. Se l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale od ospedaliero.
NOTA <i>UT</i> è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica (segue)			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog, incluso i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove <math>P</math> è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore fabbricante e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità delle apparecchiature recanti il simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p><sup>a</sup> L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog supera il livello di conformità RF applicabile suddetto, è necessario controllare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog.</p> <p><sup>b</sup> Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.</p>			

<b>Distanza consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog</b>			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog™ è previsto per un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog così come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.			
<b>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)</b> W	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore</b> m		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b> $d = 0,35\sqrt{P}$	<b>Da 800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 0,7\sqrt{P}$
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
Per i trasmettitori con un coefficiente massimo di potenza in uscita non elencato sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Hot Dog è un marchio di Augustine Temperature Management, registrato presso l'U.S. Patent & Trademark Office. Brevetti in corso di registrazione.

© 2010 Augustine Temperature Management. Tutti i diritti riservati.

N/P 2294IT Revisione C (4/27/2011)