



HotDog Wärmedecken Modelle B1XX und B5XX Gebrauchsanweisung

Hersteller:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
EMAIL: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Bevollmächtigter EU-Vertreter:

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Die Niederlande
NL-AR-000000116

MDR-Importeur:

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



EINFÜHRUNG

HotDog Wärmedecken sind Zubehör für das HotDog Temperaturmanagementsystem. Diese Anweisungen gelten für folgende Bestellnummern:

HotDog Produkt Beschreibung	Bestellnummer	Menge/Packung	
Wärmedecke, Universell	B500	1	
Wärmedecke, Unterkörper	B103	1	
Wärmedecke, Ganzkörper	B104	1	
Wärmedecke, Multifunktion	B105	1	
Wärmedecke, Torso	B110	1	

Die Kabel für die HotDog Wärmedecken sind separat erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das HotDog Temperaturmanagementsystem ist zur Vermeidung oder Behandlung von Hypothermie und zum Wärmen der Patienten gedacht. Das System sollte in Fällen angewendet werden, in denen Patienten die Normothermie nicht aufrecht erhalten können. Das System kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten angewendet werden.

Das System ist in erster Linie für die Verwendung in Krankenhäusern und Operationszentren vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Operationssäle, Aufwachräume und Notaufnahmen Verbrennungsintensivstationen und andere medizinische Stationen/OP-Stationen.

ZIELGRUPPE DER PATIENTEN

Das System kann bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten in Situationen eingesetzt werden, in denen die Patienten möglicherweise nicht in der Lage sind, einen Zustand der Normothermie aufrechtzuerhalten.

VERWENDUNGSZWECK

Das System soll den Wärmeverlust des Körpers vor, während und nach einer Operation sowie in anderen Situationen ausgleichen, in denen Patienten möglicherweise nicht in der Lage sind, einen Zustand der Normothermie aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Kein ischämisches oder nicht perfundiertes Gewebe wärmen; dies könnte zu Wärmeverletzungen führen. Beispiele beinhalten Gewebe, das bei einer Aortenabklemmung entfernt wurde oder wenn vasokonstriktische Medikamente zu einer schweren, verlängerten Vasokonstriktion führten.
- Keine Patienten wärmen, die transdermale Medikamente erhalten; es kann zu erhöhter Medikamentenzuführung kommen.

WARNUNGEN

- Explosionsgefahr – HotDog Steuergerät oder die Wärmedecken nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt wie z. B. Überdruckkammern, Sauerstoffzelte usw. verwenden.
- HotDog Wärmedecken nicht unter dem Patienten platzieren.
- Die Wärmedecken vor Verwendung auf Anzeichen von Beschädigung oder starker Abnutzung wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Anschlüsse überprüfen. Wenn Anzeichen für Verschleiß offensichtlich sind, die Wärmedecke nicht verwenden, bis sie durch einen technischen Mitarbeiter überprüft wurde.

- Das HotDog Temperaturmanagementsystem nicht weiterverwenden, wenn die Übertemperaturanzeige und/oder -warneinrichtung nach dem Neustart weiterhin ertönt.
- Vorsicht beim Gebrauch von elektrischen Wärmegeräten zusammen mit Instrumenten der Hochfrequenzchirurgie oder endokardialen Kathetern bezüglich eines möglichen Potenzialausgleichs.
- Die Wärmedecken NICHT unter Schlaufen verwenden, mit denen der Patient am OP-Tisch befestigt wird.
- HotDog Wärmedecken und Einweglaken sind nicht steril. Zum Schutz des sterilen Feldes sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

VORSICHT

Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung von einem lizenzierten Heilberufler.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur unter direkter Beobachtung eines Klinikarztes verwenden.
- Die Lebenszeichen des Patienten während des Wärmens gemäß dem Institutionsprotokoll regelmäßig überwachen. Wenn eine Instabilität der Lebenszeichen auftritt, den Klinikarzt benachrichtigen.
- Es sollte Vorsicht walten, wenn mehrere Wärmemethoden verwendet werden.
- Das Risiko für Hautirritationen aufgrund der Ansammlung chirurgischer Vorbereitungslösung unter dem Patienten kann mit zunehmender Wärme ansteigen; also sicherstellen, dass der Gebrauchsanweisung für die Vorbereitungslösung Folge geleistet wird.
- Darauf achten, dass der Körper des Patienten nicht mit dem etikettierten Sensor der Wärmedecke in Berührung kommt.
- Die Wärmedecke während des Gebrauchs nicht von der schwarzen Seite auf die schwarze Seite falten oder knittern, da im überlappenden Bereich zu einem lokalen Wärmestaus kommen kann.
- Stets ein HotDog Einweglaken oder dünnes Bettlaken als Barriere zwischen Patienten und Wärmedecke legen.
- Bei Röntgenaufnahmen ist auf die Lage der Wärmedecke zu achten, da das weiße Etikett und die Innenverdrahtung, die sich hauptsächlich an den Rändern befindet, möglicherweise auf der Aufnahme sichtbar sind.
- Bedecken Sie die Wärmedecke nicht teilweise mit dicker Isolierung, es sei denn, der Sensor ist ebenfalls bedeckt, das sonst Produktschäden auftreten können.
- Dieses Gerät darf am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung. Vom Gerät geht kein Gefahrenpotential aus.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem er aufgetreten ist, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Oberfläche der Wärmedecke auf Beschädigung überprüfen (z. B. Schnitte, Löcher, lose elektrische Verbindungen). Die Wärmedecke bei Beschädigungen nicht benutzen.
2. Ein HotDog Einweglaken oder dünnes Bettlaken als Barriere auf den Patienten legen. Die Anweisungen auf dem Etikett des HotDog Einweglakens befolgen, um die richtige Position zu gewährleisten.
3. Die Wärmedecke über das Schutzlaken legen, um sicherzustellen, dass die beheizte Fläche der Decke (**schwarze Seite**) zum Patienten zeigt. Bei Wärmedecken mit unbeheizten Flächen ist die beheizte Fläche durch das Symbol „Heizfläche“ markiert. (Siehe Abschnitt „Definition der Symbole“.)

Warnung: Die Wärmendecke nicht unter dem Patienten legen und während des Gebrauchs nicht rollen oder die beheizten (schwarzen) Seiten zusammen falten.

4. Darauf achten, dass der Temperatursensor der Wärmendecke (weißer Zielbereich) mit dem Patienten in Berührung kommt.
5. Beim Anbringen der Wärmendecke die folgenden Anweisungen für die einzelnen Modelle beachten.

Modell	Position der Decke/Sicherheitsanweisungen
Unterkörper	Die Wärmendecke anbringen und dabei die unbeheizten Flächen der Decke und das Laken um den Patienten wickeln, soweit möglich.
Ganzkörper	
Universell	- Die Wärmendecke mit der formbaren Kante am Patienten befestigen. - Zwei Wärmendecken über die Knöpfe und Schlaufen, die sich an der Seite befinden, miteinander verbinden.
Multifunktion	- Die Wärmendecke mit den wieder verwendbaren Multifunktionsschlaufen, Klettverschlüssen oder Bändern am Patienten befestigen. - Die einzelnen Teile über die Knöpfe und Schlaufen, die sich an der Innenseite befinden, miteinander verbinden. Knopf und die Schlaufe verbinden, um die beiden Teile zusammenzufügen.
Torso	- Die Wärmendecke so auf den Patienten legen, dass der Brustkorb, die Arme und Schultern bedeckt sind. - Die unbeheizten isolierten Laschen um den Nacken und die Schultern des Patienten legen.

6. Ein Ende des elektrischen Kabels (A101) in den entsprechenden Anschluss am HotDog Steuergerät stecken. Nur mit HotDog Steuergeräten verwenden.

Steuergerät Modell	Anschluss
WC0X	A
WC5X	A oder B
WC7X	A, B, C, oder D

7. Das andere Ende des Kabels (A101) in den entsprechenden Anschluss an der Wärmendecke stecken.
8. Das HotDog Steuergerät einschalten und die gewünschte Temperatureinstellung zum Beginnen der Erwärmung auswählen. 10 Minuten warten, bis die Wärmendecke den eingestellten Wert erreicht hat. (Siehe Benutzerhandbuch des HotDog Steuergeräts.)
9. Wenn beim Anschließen der Wärmendecke der Alarm des HotDog Steuergeräts ertönt, darf die Wärmendecke nicht verwendet werden. (Siehe Kapitel „Alarme“.)
10. Nach Verwendung der Wärmendecke das Einweglaken entsorgen und die Wärmendecke nach Bedarf reinigen. (Siehe Abschnitt „Pflege und Wartung“.)

PFLEGE UND WARTUNG

- Verwenden Sie die Wärmendecke nicht über das auf dem Kabel angegebenen Verfallsdatum hinaus.
- Nicht waschen oder sterilisieren, da die Wärmendecke hierdurch beschädigt werden kann.
- Die Wärmendecke nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Keine starken Desinfektionsmittel zur Reinigung der Wärmendecke verwenden (z. B. Glutaraldehyd, Peressigsäure).
- Keine Reinigungslösung in die elektrischen Anschlüsse sprühen.
- Keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden als die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen anwenden, ohne zuvor einen autorisierten Wartungstechniker zu fragen. Hierdurch wird gewährleistet, dass die vorgeschlagenen Methoden keine Beschädigung des Produkts verursachen.

- Die Wärmedecke nicht verwenden, wenn Anzeichen von Beschädigung oder übermäßigem Verschleiß wie etwa Schnitte, Löcher oder lose elektrische Verbindungen zu erkennen sind. Das System ist vom technischen Personal zu prüfen, z. B. auf Leckströme und Widerstände, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
- Die Wärmedecke nicht zerlegen; sie enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile. Sollte eine Wartung erforderlich sein, bitte an eine autorisierte Vertretung wenden.
- Falten Sie die Wärmedecke nicht scharf und falten Sie sie nicht wiederholt an derselben Stelle.

Lagerung

Lagern Sie die Wärmedecke an einem trockenen Ort, gefaltet oder an Haken zum Aufhängen, indem Sie die dafür vorgesehenen Löcher an den Rändern der Decke verwenden. Achten Sie darauf, dass die Decke weder eingeschnitten noch gequetscht wird. Wenn das Falten die bevorzugte Aufbewahrungsmethode ist, falten Sie es locker und am besten nicht immer auf die gleiche Weise. Wiederholtes Falten, insbesondere wenn es zu eng erfolgt, kann interne Komponenten beschädigen und die Langlebigkeit der Decke beeinträchtigen.

Reinigung—Allgemein

Die Wärmedecke nach jedem Patienten und bei Beschmutzung reinigen. Anweisungen für unkritische, unsterile Medizinprodukte, die in Kontakt mit der Haut kommen, befolgen. Beispiele: Blutdruckmessgeräte, Auflagen für Untersuchungs- oder OP-Tische und chirurgische Stützvorrichtungen.

Keine Reinigungslösungen auf Peroxidbasis verwenden, da diese die interne Heizeinrichtung beeinträchtigen können.

Im Allgemeinen sind alkoholische Desinfektionsmittel am einfachsten anzuwenden, da sie schnell wirken und die Decke damit entweder eingesprüht oder abgewischt werden kann. Andere Reinigungsmittel, die auf der äußeren Oberfläche der Decke angewendet werden können, sind Natriumhypochlorid (verdünnte Bleiche), phenolisches keimtötendes Reinigungsmittel und Reinigungsmittel mit quaternärem Ammonium. Iodophor (iodhaltiges Reinigungsmittel) kann die Farbe des Oberflächenmaterials verfärben und wird deshalb für die gewöhnliche Reinigung nicht empfohlen. Vor Gebrauch gründlich trocknen.

Vorsicht: Die Wärmedecke darf nicht in Autoklaven, Sterilisatoren, automatischen maschinellen Reinigern oder sonstigen Hochtemperatursystemen gereinigt werden, da das Produkt dadurch beschädigt werden könnte.

Schritte zur Reinigung und Desinfektion

Die unten aufgeführten Reinigungsschritte sind allgemeine Empfehlungen und ersetzen nicht klinikspezifische Reinigungsprotokolle.

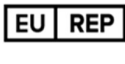
1. Reinigungsflüssigkeiten dürfen nicht in die elektrischen Anschlüsse gelangen.
2. Wenn Verschmutzungen sichtbar sind, müssen diese entfernt werden, bevor ein Desinfektionsmittel angewendet wird. Der betroffene Bereich wird mit einer weichen Bürste oder einem weichen Schwamm mit Reinigungsmittel abgewaschen, um organische Substanzen zu entfernen. Anschließend die Decke mit einem angefeuchteten Tuch abwischen. Die Wärmedecke nicht in Flüssigkeiten tauchen.
3. Ein leichtes oder mittelstarkes Desinfektionsmittel wird auf die Decke aufgesprüht oder aufgetragen. Zur sicheren Desinfektion den Anwendungshinweisen des Desinfektionsmittelherstellers folgen.
4. Vor Gebrauch gründlich trocknen.

ALARME

Alle Alarmzustände werden als technische Alarmer mittlerer Priorität klassifiziert. Wenn ein Alarm auftritt, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, um den Steuergerät zurückzusetzen. Überprüfen Sie die

Wärmendecke und versuchen Sie, den Alarm zu beheben. Wenn die Alarmleuchten nach dem Zurücksetzen aufleuchten, stellen Sie die Verwendung ein und verweisen Sie das System an der technischen Abteilung. Spezifische Informationen zu den angezeigten Fehlercodes finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HotDog-Steuergeräts.

DEFINITION DER SYMBOLE

	Nicht unter den Patienten platzieren		Diese Seite nach unten		Diese Seite nach oben
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen.		Erwärmungsbereich		BF patientenorientierter Teil gemäß IEC60601-1.
	Seriennummer		Referenznummer		Chargennummer
	Herstellungsdatum		Produktidentifizierungsnummer		Nicht untertauchen
	Temperatursensor		Trocken halten		Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745
	Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung		Temperaturbereich für Transport und Lagerung		Getrennte Behandlung vom allgemeinen Abfall am Ende der Lebensdauer. Einzelheiten finden Sie unter Vorsichtsmaßnahmen.
	Latexfrei		Nicht steril		Vor scharfen Objekten schützen. Produkt nicht mehr verwenden, wenn es Schnitte oder andere Schäden aufweist.
	NICHT nach JJJJ-MM verwenden		Hersteller		Für die EU autorisierter Repräsentant
	Medizinprodukt		MDR Importeur		Medizinprodukt, das auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt ist
	Siehe Gebrauchsanweisung für Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen				Siehe die elektronische Gebrauchsanweisung auf der Website unter der angegebenen URL.
IPX2	Geschützt gegen Tropfwasser, wenn es bis zu 15° geneigt wird; vertikales Tropfwasser sollte keinen schädlichen Einfluss haben, wenn die Hülle in einem Winkel bis zu 15° von ihrer normalen Position geneigt wird. (Das Steuergerät)				
	Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizinprodukteverordnung 2017/745 als Gerät der Klasse IIb klassifiziert.				

HotDog ist eine beim US-Patentamt registrierte Marke von Augustine Temperature Management. Geräte sind durch einige oder alle der nachfolgenden Patente geschützt: (US-Patente 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,391; 8,624,164; 8,772,676; 8,986,359; 9,962,122; 9,668,303; 10,154,543; 10,201,935; 10,206,248; 10,506,668; PCT Patent EP 2,062,460). Patente angemeldet.