



Hotdog Varmetæpper til patienter Modellerne B1XX og B5XX brugsanvisning

Fremstillet af:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TLF.: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-MAIL: cs@augurg.com
www.hotdogwarming.com

EU's bemyndigede repræsentant:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 I Arnhem
Holland
NL-AR-000000116

MDR-importør:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haag
Holland
NL-IM-000000248



INDFØRELSEN

HotDog Patient Varmetæpper ("Varmetæpper") er en del af HotDog Temperature Management System (System). Denne vejledning gælder for følgende katalognumre:

HotDog produktbeskrivelse	Katalognummer	Antal/pakke	
Varmetæppe, universal	B500	1	
Varmetæppe, underkrop	B103	1	
Varmetæppe, heldækkende	B104	1	
Varmetæppe, multiposition	B105	1	
Varmetæppe, torso	B110	1	

A101-kabler kan købes separat.

INDIKATIONER FOR BRUG

HotDog temperaturkontrollsystemet er beregnet til at forebygge eller behandle hypotermi og give varme til patienterne. Systemet bør anvendes under omstændigheder, hvor patienterne muligvis ikke opretholder en tilstand af normotermi. Systemet kan bruges med voksne og pædiatriske patienter.

Systemet er primært beregnet til brug på hospitaler og kirurgiske centre, herunder, uden begrænsning, operationsstuer, opvågningsstuer, skadestuer, brandsårsafdelinger og andre medicinske/kirurgiske afdelinger.

PATIENTMÅLGRUPPE

Systemet kan bruges med voksne eller pædiatriske patienter under omstændigheder, hvor patienter muligvis ikke er i stand til at opretholde en tilstand af normotermi.

TILSIGTET ANVENDELSE

Systemet er designet til at kompensere for tab af kropsvarme før, under og efter operationen og i andre situationer, hvor patienterne muligvis ikke er i stand til at opretholde en tilstand af normotermi.

KONTRAINDIKATIONER

- Opvarm ikke iskæmisk eller ikke-perfunderet væv; termisk skade kan opstå. Eksempler omfatter væv distalt til aortakrydsklemning, eller når vasokonstriktive lægemidler vil føre til alvorlig, langvarig vasokonstriktion.
- Opvarm ikke patienter, der får transdermal medicin; Øget lægemiddellevering kan forekomme.

ADVARSLER

- Eksplosionsfare – Brug ikke HotDog-controlleren eller varmetæpper i nærheden af brændbare anæstesiimidler eller iltberigede miljøer såsom trykkamre, iltelte osv.
- Anbring ikke varmetæpper under patienten.
- Undersøg varmepuder før brug for tegn på beskadigelse eller overdreven slitage såsom snit, huller eller løse elektriske kontakter. Hvis der er tydelige tegn på slid, må du ikke bruge varmepuden, før den er blevet efterset af teknisk personale.
- Fortsæt ikke med at bruge Hotdog-temperaturkontrollsystemet, hvis overtemperaturindikatoren og/eller alarmen fortsætter med at lyde efter nulstilling.
- Anbring ikke varmetæpper under stropper, der bruges til at fastgøre patienten sikkert til operationsbordet.
- Hotdog-varmetæpper er ikke sterile

FORSIGTIGHED

Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.

FORHOLDSREGLER

- Brug under direkte opsyn af en kliniker.
- Overvåg patientens vitale tegn regelmæssigt under opvarmning i henhold til den institutionelle protokol. Underret kliniker, hvis der opstår ustabilitet i vitale tegn.
- Vær forsigtig, når du bruger flere opvarmningsmetoder.
- Oprethold kontakten mellem patienten og den mærkede sensor på varmepuden.
- Fold ikke varmepuden fra den sorte side mod den sorte side under brug, da der kan forekomme lokal varmeopbygning i det overlappede område.
- Brug altid en barriere (f.eks. tyndt lagen, patientkittel) mellem patienten og varmetæppet.
- Juster varmepudens position under røntgen, da den hvide markering og de indvendige ledninger, der hovedsageligt er placeret langs kanterne af varmetæpperne, kan vises på billederne.
- Dæk ikke varmepuden delvist med tyk isolering, medmindre sensoren også er tildækket, ellers kan der opstå produktskade.
- Denne enhed bør ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald ved slutningen af dens levetid. Følg lokale regler for bortskaffelse. Enheden udgør ikke en potentiel fare.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor den fandt sted.

BETJENINGSVEJLEDNING

Følg BEST practices for at opnå optimale resultater, som beskrevet i afsnit MT302 BEST Results Poster (kan downloades på hotdogwarming.com). Brug kun med HotDog-controllere.

1. Undersøg varmepuden for skader (f.eks. snit, huller, løse elektriske kontakter). Brug ikke varmepuden, hvis den er beskadiget.
2. Placer en passende barriere (f.eks. tyndt lagen, patientkittel) over patienten.
3. Placer varmepuden oven på barrieren, og sørg for, at den opvarmede del af varmepuden (**sort side**) vender mod patienten. På tæpper med uopvarmede områder er de opvarmede dele af tæpperne markeret med symbolet "varmeområde". (Se afsnittet "Definition af symboler".)

Advarsel: Placer ikke varmepuden under patienten, og rul eller fold ikke opvarmede (sorte) sider af tæpper sammen under brug.

4. Sørg for, at patienten er i kontakt med varmepudens temperatursensor (angivet med et hvidt mål).
5. Placer og fastgør varmepuden ved at følge instruktionerne nedenfor for den passende tæppemodel. De lilla sider af tæppet kan foldes tilbage oven på hinanden for at lette effektiv placering.

Tæppe model	Placerings-/sikringsinstruktioner til tæppet
Underkrop	• Varmepuden skal bevare sin position uden sikring. Hvis Tape, velcrostropper eller genanvendelige stropper kan bruges til at fastgøre tæppet, så længe det ikke skaber for meget pres på patienten.
Fuld krop	
Universel	• Fastgør varmepuden til patienten ved hjælp af den formbare kant. • Forbind tæpper sammen ved hjælp af knappen og løkkeforbindelsen på siderne af tæppet.
Flere positioner	• Fastgør varmepuden til patienten ved hjælp af de medfølgende genanvendelige stropper med flere positioner, velcrostropper eller tape. • Forbind tæppesegmenterne sammen ved hjælp af knappen og løkestikket på indersiden af tæppesegmenterne. Sæt knappen og løkken sammen for at fastgøre de to sektioner.
Overkrop	• Placer varmetæppet på patienten, og hold så meget kontakt som muligt mellem tæppet og patientens bryst, arme og skuldre. • Placer de uopvarmede isolerede klapper rundt om patientens nakke og skuldre.

6. Tænd for HotDog-controlleren.
7. Sæt den ene ende af A101-kablet i den relevante port på HotDog-controlleren

Controller model	Led
WC0X	EN
WC5X	A eller B
WC71	EN
WC77	A, B, C eller D

8. Sæt den anden ende af A101-kablet i det elektriske stik på varmepuden.
9. Tænd for HotDog-controlleren, og vælg den ønskede temperaturindstilling for at begynde opvarmningen. Den tid, det tager at nå indstillingstemperaturen fra 23 C +/-2 C, er mindre end 10 minutter. Hvis tæppet ikke når den valgte temperatur inden for 10 minutter, lyder der en alarm (se brugervejledningen til Hotdog Controller.)
10. Hvis HotDog-controllerens alarm lyder, når varmepuden er tilsluttet, må du ikke bruge varmepuden, før alarmtilstanden er løst. (Se afsnittet "Alarmer").
11. Når opvarmningen er færdig, skal du fjerne barrieren og rengøre varmepuden efter behov. (Se afsnittet "Vedligeholdelse" nedenfor.)

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

- Fortsæt ikke med at bruge HotDog varmetæpper efter den markerede udløbsdato, som kan findes på kablet.
- Må ikke vaskes eller steriliseres, da dette kan beskadige varmepuden.
- Nedsenk ikke varmepuden i væske.
- Brug ikke desinfektionsmidler på højt niveau (f.eks. glutaraldehyd og pereddikesyre) eller hydrogenperoxidbaserede opløsninger til at rengøre varmepuden.
- Sprøjt ikke rengøringsopløsninger ind i stikkontakten.
- Brug ikke andre rengørings- eller desinfektionsmetoder end dem, der anbefales i betjeningsvejledningen, uden først at tjekke med en autoriseret servicerepræsentant for at sikre, at de foreslåede metoder ikke beskadiger udstyret.
- Brug ikke varmepuden, hvis den viser tegn på beskadigelse eller overdreven slitage, såsom snit, huller eller løse elektriske kontakter. Teknisk personale bør udføre inspektion, såsom elektrisk lækage- og modstandstest, for at afgøre, om det er sikkert at bruge.
- Skil ikke varmepuden ad; Produktet indeholder ingen dele, der kan repareres. Hvis service er påkrævet, skal du ringe til en autoriseret servicerepræsentant for at få hjælp.
- Fold og fold ikke varmepuden skarpt eller fold gentagne gange på samme sted.

Oplagring

Opbevar varmetæppet på et tørt sted, foldet eller på hængekroge ved hjælp af de dertil beregnede huller langs tæppets kanter. Lad ikke tæppet skæres eller knuses. Hvis foldning er den foretrukne opbevaringsmetode, skal du folde løst og helst ikke altid på samme måde. Gentagen foldning, især hvis den udføres på en stram måde, kan beskadige interne komponenter og påvirke produktets levetid.

Rengøring – Generelt

Rengør og desinficer varmepuden mellem patientens brug, hvis den ser synligt snavset ud. Hvis varmepuden ikke er synligt snavset, anbefales desinfektion i slutningen af driftsdagen. Følg protokollerne for ikke-kritisk, ikke-sterilt medicinsk udstyr, der kan komme i kontakt med intakt hud. Eksempler på lignende enheder omfatter blodtryksmanchetter, undersøgelsesbordsdæksler, operationsbordspuder og kirurgiske støtter.

Brintoveriltebaserede rengøringsopløsninger bør IKKE bruges, fordi dampene nedbryder de ledende tekstilvarmere.

Generelt er alkoholbaserede desinfektionsmidler de nemmeste at bruge, da de er hurtigtvirkende og kan sprøjtes eller tørres af på tæppet. Andre rengøringsmidler, der er kompatible med tæppets ydre overflader, omfatter natriumhypochlorit (fortyndet blegemiddel), phenolisk bakteriedræbende vaskemiddel og kvaternært ammoniumvaskemiddel. Jodholdige rengøringsmidler kan forårsage misfarvning af overfladematerialet og anbefales derfor IKKE til rutinemæssig rengøring. Tør grundigt før brug.

Forsigtig: Anbring ikke varmepuden i en autoklav, sterilisator, automatisk vaske-desinfektor eller noget andet højtemperatursystem, da dette kan beskadige produktet.

Trin til rengøring og desinfektion

Rengøringstrinene nedenfor er generelle anbefalinger og er ikke beregnet til at erstatte hospitalsspecifikke rengøringsprotokoller.

1. Lad ikke rengøringsvæsker trænge ind i stikkontakten.
2. Hvis der er synlig tilsmudsning, skal du fjerne den, før du påfører et desinfektionsmiddel. Skrub det berørte område med vaskemiddel med en blød børste eller svamp for at fjerne organisk materiale. Skyl tæppets overflade med en fugtig klud. Nedsenk ikke tæppet i væske.
3. Påfør et lavt eller medium desinfektionsmiddel på hele tæppet ved at sprøjte eller tørre af. Følg desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning.
4. Tør grundigt før brug.

ALARMER

Alle alarmtilstande er klassificeret som mellemprioriterede tekniske alarmer. Hvis der opstår en alarm, skal du tage stikket ud af enheden for at nulstille controlleren. Tjek varmepuden og prøv at løse alarmen. Hvis alarmlamperne tændes, efter at en nulstilling er udført, skal du afbryde brugen og henvise systemet til biomedicinsk teknik. Se betjeningsvejledningen til HotDog Controller for specifikke oplysninger om de viste fejlkoder.

DEFINITION AF SYMBOLER

	Må ikke placeres under patienten		Denne side ned		Denne side op
	Bemærk, se ledsagende dokumenter.		Opvarmning område		Point-of-care del af typen BF i henhold til IEC60601-1.
	Serienummer		Sags nummer		Lotteri numre
	Produktionsdato		Unik enhedsidentifikator		Må ikke nedsænkes.
	Temperaturføler		Opbevares tørt		Overholder den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745.
	Fugtighedsområde for Transport og opbevaring		Temperaturområde på Transport og opbevaring		Adskilt behandling fra almindeligt affald ved afslutningen af Liv. Se forholdsregler for detaljer.
	Naturligt latexfri		Ikke steril		Beskyt mod skarpe genstande. Afbryd brugen, hvis produktet har snit eller skader.
	Må ikke anvendes efter ÅÅÅÅ-MM-DD		Producer		Konsultere elektronisk Brugsanvisning på websted på den givne URL.
	EU's bemyndigede repræsentant		Se brugsanvisningen for advarsler og forholdsregler		Medicinsk udstyr begrænset til salg af eller efter ordre fra en læge
	Medicinsk udstyr		MDR-import		
IPX2	Beskyttet mod dryppende vand, når den vippes op til 15°; Lodret dryppende vand må ikke have nogen skadelig virkning, når anlægget vippes i en vinkel på op til 15° i forhold til dets normale position. (dataansvarlig)				
	Medicinsk udstyr klassificeret af Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1 . Klassificeret i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 som et klasse IIb-udstyr.				

HotDog er et varemærke tilhørende Augustine Temperature Management, registreret i det amerikanske patent- og varemærkekontor. Enheder er beskyttet af nogle eller alle af følgende patenter: (Amerikanske patenter 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). Andre patenter er under behandling.