



Mantas de Calentamiento HotDog Modelos B1XX y B5XX Instrucciones de uso

Fabricado por:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 EE. UU.
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
CORREO ELECTRÓNICO:
cs@augurg.com
www.hotdogwarming.com

Representante autorizado de la UE:

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

Importador de MDR:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos
NL-IM-000000248



INTRODUCCIÓN

Las mantas de calentamiento HotDog ("Mantas térmicas") forman parte del sistema de gestión de la temperatura de HotDog (Sistema). Estas instrucciones se aplican a los siguientes números de catálogo:

Descripción del producto HotDog	Número de catálogo	Cantidad/paquete	
Manta Térmica, Universal	B500	1	
Manta térmica, parte inferior del cuerpo	B103	1	
Manta Cálida, Cuerpo Completo	B104	1	
Manta calefactora, multiposición	B105	1	
Manta Cálida, Torso	B110	1	

Los cables A101 están disponibles por separado.

INDICACIONES DE USO

El sistema de gestión de la temperatura HotDog está diseñado para prevenir o tratar la hipotermia y proporcionar calor a los pacientes. El sistema debe utilizarse en circunstancias en las que los pacientes pueden no mantener un estado de normotermia. El sistema se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos.

El sistema está diseñado principalmente para su uso en hospitales y centros quirúrgicos, incluidos, entre otros, quirófanos, salas de recuperación, salas de emergencia, unidades de quemados y en otros pisos médicos/quirúrgicos.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El sistema se puede utilizar con pacientes adultos o pediátricos en circunstancias en las que los pacientes pueden no ser capaces de mantener un estado de normotermia.

USO PREVISTO

El sistema está diseñado para compensar la pérdida de calor corporal antes, durante y después de la cirugía, y en otras situaciones en las que los pacientes pueden no ser capaces de mantener un estado de normotermia.

CONTRAINDICACIONES

- No calentar el tejido isquémico o no perfundido, por lo que puede producirse una lesión térmica. Algunos ejemplos son el pinzamiento cruzado distal al tejido aórtico, o cuando los fármacos vasoconstrictores conducen a una vasoconstricción grave y prolongada.
- No calentar a los pacientes que reciben medicación transdérmica; puede producirse un aumento de la administración del fármaco.

ADVERTENCIAS

- Peligro de explosión – No utilice el controlador HotDog ni las mantas de calentamiento en presencia de anestésicos inflamables o ambientes enriquecidos con oxígeno, como cámaras hiperbáricas, carpas de oxígeno, etc.
- No coloque mantas de calentamiento debajo del paciente.
- Inspeccione las mantas de calentamiento antes de usarlas en busca de signos de daño o desgaste excesivo, como cortes, agujeros o conexiones eléctricas sueltas. Si los signos de desgaste son evidentes, no utilice la manta térmica hasta que sea inspeccionada por el personal técnico.
- No continúe usando el sistema de control de temperatura HotDog si el indicador de sobre temperatura y/o la alarma continúan sonando después del reinicio.

- No coloque las mantas de calentamiento debajo de las correas que se utilizan para asegurar firmemente al paciente a la mesa del quirófano.
- Las mantas de calentamiento para perritos calientes no son estériles.

CAUTELA

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un profesional de la salud con licencia o por orden de este.

PRECAUCIONES

- Úselo bajo la supervisión directa de un médico.
- Monitorear regularmente los signos vitales del paciente durante el calentamiento de acuerdo con el protocolo institucional. Si se produce inestabilidad de los signos vitales, notifique al médico.
- Tenga cuidado al usar varios métodos de calentamiento.
- Mantenga el contacto entre el paciente y el sensor etiquetado en la manta térmica.
- No doble la manta térmica del lado negro al lado negro durante el uso, ya que puede producirse una acumulación de calor localizada en el área superpuesta.
- Utilice siempre una barrera (por ejemplo, una sábana fina, una bata para el paciente) entre el paciente y la manta térmica.
- Ajuste la ubicación de la manta térmica durante la toma de imágenes de rayos X, ya que la etiqueta blanca y el cableado interno ubicados principalmente a lo largo de los bordes de las mantas de calentamiento pueden aparecer en las imágenes.
- No cubra parcialmente la linterna de calentamiento B con un aislamiento grueso a menos que el sensor también esté cubierto, o pueden producirse daños en el producto.
- Este dispositivo no debe desecharse con la basura general al final de su vida útil. Siga las regulaciones locales para la eliminación. El dispositivo no representa ningún peligro potencial.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga las prácticas de BEST para lograr resultados óptimos, como se describe en la parte Póster de MEJORES resultados de MT302 (descargable en hotdogwarming.com). Úselo solo con los controladores de HotDog.

1. Inspeccione la manta térmica en busca de daños (por ejemplo, cortes, agujeros, conexiones eléctricas sueltas). No utilice la manta térmica si está dañada.
2. Coloque una barrera adecuada (p. ej., sábana delgada, bata de paciente) sobre el paciente.
3. Coloque la manta térmica en la parte superior de la barrera, asegurándose de que la parte calentada de la manta térmica (**lado negro**) mire hacia el paciente. En las mantas con áreas sin calefacción, las partes calentadas de las mantas están marcadas con el símbolo de "área de calefacción". (Consulte la sección "Definición de símbolos").

Advertencia: No coloque la manta térmica debajo del paciente y no enrolle ni doble los lados calientes (negros) de las mantas durante el uso.

4. Asegúrese de que el paciente esté en contacto con el sensor de temperatura de la manta térmica (indicado por un objetivo blanco).

5. Coloque y asegure la manta térmica siguiendo las instrucciones a continuación para el modelo de manta aplicable. Los lados morados de la manta se pueden plegar uno sobre el otro para facilitar un posicionamiento efectivo.

Modelo de manta	Instrucciones de colocación/sujeción de la manta
Parte inferior del cuerpo	La manta térmica debe mantener su posición sin asegurarla. Si es necesario, se puede usar cinta, correas de velcro o correas reutilizables para asegurar la manta, siempre y cuando no cree una presión excesiva sobre el paciente.
Cuerpo completo	
Universal	- Asegure la manta térmica al paciente con el borde moldeable. - Conecte las mantas con el conector de botón y bucle ubicado a los lados de la manta.
Multiposición	- Asegure la manta térmica al paciente utilizando las correas reutilizables multiposición incluidas, las correas de velcro o la cinta. - Conecte los segmentos de la mantilla con el conector de botón y bucle ubicado en el interior de los segmentos de la mantilla. Encaje el botón y el lazo para asegurar las dos secciones.
Torso	- Coloque la manta térmica sobre el paciente, manteniendo el mayor contacto posible entre la manta y el pecho, los brazos y los hombros del paciente. - Coloque las solapas aisladas sin calefacción alrededor del cuello y los hombros del paciente.

6. Inserte un extremo del cable A101 en el puerto apropiado del controlador HotDog.

Modelo de controlador	Puerto
WC0X	Un
WC5X	A o B
WC71	Un
WC77	A, B, C o D

7. Inserte el otro extremo del cable A101 en el conector eléctrico de la manta térmica.
8. Encienda el controlador HotDog y seleccione la configuración de temperatura deseada para comenzar a calentar. El tiempo para alcanzar la temperatura de consigna de 23 C +/-2 C es inferior a 10 minutos. Si la manta no alcanza la temperatura seleccionada dentro de los 10 minutos, sonará una alarma (consulte el Manual del usuario del controlador HotDog).
9. Si la alarma del controlador HotDog suena cuando la manta térmica está conectada, no use la manta térmica hasta que se resuelva la condición de alarma. (Consulte la sección "Alarmas").
10. Al final del calentamiento, retire la barrera y limpie la manta térmica según sea necesario. (Consulte la sección "Cuidado y mantenimiento" a continuación).

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- No continúe usando las mantas de calentamiento para perritos calientes más allá de la fecha de vencimiento etiquetada que se encuentra en el cable.
- No lave ni esterilice, ya que esto puede dañar la manta térmica.
- No sumerja la manta térmica en líquidos.
- No utilice desinfectantes de alto nivel (por ejemplo, gluteraldehído y ácido peracético) o soluciones a base de peróxido de hidrógeno para limpiar la manta térmica.
- No rocíe soluciones de limpieza en el conector eléctrico.

- No utilice métodos de limpieza o desinfección diferentes a los recomendados en las Instrucciones de uso sin consultar primero con un representante de servicio autorizado para asegurarse de que los métodos propuestos no dañen el equipo.
- No utilice la manta térmica si muestra signos de daño o desgaste excesivo, como cortes, agujeros o conectores eléctricos sueltos. El personal técnico debe realizar inspecciones, como pruebas de resistencia y fugas eléctricas, para determinar si es seguro para su uso.
- No desmonte la manta térmica; el producto no contiene piezas reparables. Si se requiere servicio, llame a un representante de servicio autorizado para obtener ayuda.
- No arrugue ni pliegue la manta térmica bruscamente ni la doble repetidamente en el mismo lugar.

Almacenamiento

Guarde la manta térmica en un lugar seco, doblada o en ganchos colgantes utilizando los orificios designados a lo largo de los bordes de la manta. No permita que la manta se corte o aplaste. Si el plegado es el método preferido de almacenamiento, dobla sin apretar e idealmente no siempre de la misma manera. El plegado repetitivo, especialmente si se hace de manera apretada, puede dañar los componentes internos y afectar la longevidad del producto.

Limpieza: general

Limpie y desinfecte la manta térmica entre usos del paciente si parece visiblemente sucia. Si la manta térmica no está visiblemente sucia, se recomienda desinfectarla al final de la jornada de funcionamiento. Siga los protocolos para dispositivos médicos no críticos y no estériles que puedan entrar en contacto con la piel intacta. Algunos ejemplos de dispositivos similares son los manguitos de presión arterial, las fundas de las mesas de examen, las almohadillas de las mesas de los quirófanos y los soportes quirúrgicos.

NO se deben usar soluciones de limpieza a base de peróxido de hidrógeno porque los vapores degradan los calentadores de tela conductores.

En general, los desinfectantes a base de alcohol son los más fáciles de usar, ya que son de acción rápida y se pueden rociar o limpiar sobre la manta. Otros limpiadores que son compatibles con las superficies exteriores de la manta incluyen hipoclorito de sodio (lejía diluida), detergente germicida fenólico y detergente de amonio cuaternario. Los limpiadores que contienen yodo pueden causar decoloración del material de la superficie y, por lo tanto, NO se recomiendan para la limpieza de rutina. Secar bien antes de usar.

Precaución: No coloque la manta térmica en un autoclave, esterilizador, lavadora-desinfectadora automática o cualquier otro sistema de alta temperatura, ya que esto puede dañar el producto.

Pasos de limpieza y desinfección

Los pasos de limpieza que se indican a continuación son recomendaciones generales y no pretenden sustituir los protocolos de limpieza específicos del hospital.

1. No permita que entren líquidos de limpieza en el conector eléctrico.
2. Si hay suciedad visible, retírela antes de aplicar un desinfectante. Frote el área afectada con detergente, usando un cepillo suave o una esponja para eliminar la materia orgánica. Enjuague la superficie de la manta con un paño humedecido. No sumerja la manta en líquidos.
3. Aplique un desinfectante de nivel bajo o intermedio a toda la manta rociando o limpiando. Siga las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.
4. Secar bien antes de usar.

ALARMAS

Todas las condiciones de alarma se clasifican como alarmas técnicas de prioridad media. Si se produce una alarma, desconecte el dispositivo para restablecer el controlador. Compruebe la lencha de calentamiento. Be intente resolver la alarma. Si las luces de alarma se encienden después de realizar un reinicio, deje de usarlo y remita el sistema a Ingeniería Biomédica. Consulte las instrucciones de uso del controlador de HotDog para obtener información específica sobre los códigos de error que se muestran.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	No lo coloque debajo del paciente		De este lado hacia abajo		De este lado hacia arriba
	Atención, consultar documentos adjuntos.		Área de calefacción		BF Pieza aplicada al paciente según IEC60601-1.
	Número de serie		Número de referencia		Número de lote
	Fecha de fabricación		Identificador único de dispositivo		No sumergir.
	Sensor de temperatura		Mantener seco		Cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745.
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento		Rango de temperatura de transporte y almacenamiento		Tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida útil. Consulte Precauciones para obtener más información.
	Sin látex natural		No estéril		Protéjase de objetos afilados. Suspenda su uso si el producto está cortado o dañado.
	No lo use después de AAAA-MM-DD		Fabricante		Consulte las instrucciones electrónicas de uso en el sitio web en la URL proporcionada.
	Representante autorizado de la UE		Consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones		Dispositivo médico restringido a la venta por o bajo la orden de un médico
	Dispositivo médico		Importador de MDR		
IPX2	Protegido contra el goteo de agua cuando se inclina hasta 15°; El goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto nocivo cuando la carcasa esté inclinada en un ángulo de hasta 15° con respecto a su posición normal. (El Responsable)				
	Equipos médicos clasificados por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente, de acuerdo con UL 60601-1 . Clasificado según el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios 2017/745 como producto de Clase IIb.				

HotDog es una marca comercial de Augustine Temperature Management, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. Los dispositivos están protegidos por algunas o todas las siguientes patentes: (Patentes de EE. UU. 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; Patente PCT EP 2.062.460) . Otras patentes están pendientes.