



# **HotDog**

## **Pasientvarmetepper**

### **Modellene B1XX og B5XX**

### **Bruksanvisning**

**Produsert av:**

Augustine Temperature Management  
15305 Minnetonka Blvd  
Minnetonka, MN 55345 USA  
TLF: 952.465.3500  
FAX: 952.465.3501  
E-POST: [cs@aug surg.com](mailto:cs@aug surg.com)  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

**EU-autorisert representant:**

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

**MDR-importør:**

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



## INTRODUKSJON

HotDog-pasientvarmeteppe ("varmeteppe") er en del av HotDog-temperaturstyringssystemet (system). Disse instruksjonene gjelder for følgende katalognumre:

| HotDog produktbeskrivelse  | Katalognummer | Antall/pk |  |
|----------------------------|---------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Varmeteppe, universell     | B500          | 1         |                                                                                     |
| Varmeteppe, underkropp     | B103          | 1         |                                                                                     |
| Varmeteppe, helkropp       | B104          | 1         |                                                                                     |
| Varmeteppe, multi-posisjon | B105          | 1         |                                                                                     |
| Varmeteppe, torso          | B110          | 1         |                                                                                     |

A101-kabler er tilgjengelige separat.

## INDIKASJONER FOR BRUK

HotDog-temperaturstyringssystemet er ment å forebygge eller behandle hypotermi og gi varme til pasienter. Systemet skal brukes under omstendigheter der pasienter kanskje ikke opprettholder en tilstand av normotermi. Systemet kan brukes med voksne og pediatriske pasienter.

Systemet er først og fremst beregnet for bruk på sykehus og kirurgiske sentre, inkludert, uten begrensning, operasjonsrom, oppvåkingsrom, akuttinntak, brannskadeavdelinger og på andre medisinske/kirurgiske avdelinger.

## PASIENTMÅLGRUPPE

Systemet kan brukes med voksne eller pediatriske pasienter under omstendigheter der pasienter kanskje ikke er i stand til å opprettholde en tilstand av normotermi.

## TILTENKT BRUK

Systemet er utformet for å kompensere for tap av kroppsvarme før, under og etter operasjonen, og i andre situasjoner der pasienter kanskje ikke er i stand til å opprettholde en tilstand av normotermi.

## KONTRAINDIKASJONER

- Ikke varm opp iskemisk eller ikke-perfusert vev; termisk skade kan oppstå. Eksempler inkluderer vev distalt for aortakryssklemming, eller når vasokonstriktive legemidler vil føre til alvorlig, langvarig vasokonstriksjon.
- Ikke varm pasienter som får transdermal medisin; økt legemiddeltilførsel kan forekomme.

## ADVARSLER

- Eksplosjonsfare – Ikke bruk HotDog-kontrolleren eller -varmeteppe i nærvær av brennbare anestesimidler eller oksygenanrikede omgivelser som hyperbariske kammer, oksygentelt, etc.
- Ikke plasser varmeteppe under pasienten.
- Inspiser varmeteppe før bruk for tegn på skade eller overdreven slitasje som kutt, hull eller løse elektriske kontakter. Hvis det er tydelige tegn på slitasje, må du ikke bruke varmeteppe før det er inspisert av teknisk personale.
- Ikke fortsett å bruke HotDog-temperaturstyringssystemet hvis overtemperaturindikatoren og/eller alarmen fortsetter å høres etter tilbakestilling.
- Ikke plasser varmeteppe under stropper som brukes til å feste pasienten godt til operasjonsbordet.
- HotDog-varmeteppe er ikke sterile

## FORSIKTIGHET

Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lisensiert helsepersonell.

## FORHOLDSREGLER

- Bruk under direkte tilsyn av en kliniker.
- Overvåk pasientens vitale tegn regelmessig under oppvarming i henhold til institusjonsprotokollen. Varsle klinikerens dersom det oppstår ustabilitet i vitale tegn.
- Vær forsiktig når du bruker flere oppvarmingsmetoder.
- Oppretthold kontakt mellom pasienten og den merkede sensoren på varmeteppe.
- Ikke brett varmeteppe fra svart side mot svart side under bruk, da det kan oppstå lokal varmeoppbygging i det overlappede området.
- Bruk alltid en barriere (f.eks. tynt laken, pasientkjole) mellom pasienten og varmeteppe.
- Juster plasseringen av varmeteppe under røntgenbilde, da den hvite merkingen og de interne ledningene som er plassert hovedsakelig langs kantene på varmeteppe kan vises på bilder.
- Ikke dekk varmeteppe delvis med tykk isolasjon med mindre sensoren også er dekket, ellers kan produktskade oppstå.
- Denne enheten skal ikke kastes sammen med vanlig avfall ved slutten av levetiden. Følg lokale forskrifter for avhending. Enheten utgjør ingen potensiell fare.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der den skjedde.

## BRUKSINSTRUKSJONER

Følg BESTE praksis for å oppnå optimale resultater, som beskrevet i del MT302 BEST Results Poster (kan lastes ned på [hotdogwarming.com](http://hotdogwarming.com)). Bruk kun med HotDog-kontrollere.

1. Inspiser varmeteppe for skade (f.eks. kutt, hull, løse elektriske kontakter). Ikke bruk varmeteppe hvis det er skadet.
2. Plasser en passende barriere (f.eks. tynt laken, pasientkjole) over pasienten.
3. Plasser varmeteppe på toppen av barrieren, og sørg for at den oppvarmede delen av varmeteppe (**svart side**) vender mot pasienten. På teppe med uoppvarmede områder er de oppvarmede delene av teppene merket med symbolet "oppvarmingsområde". (Se avsnittet "Definisjon av symboler".)

**Advarsel: Ikke plasser varmeteppe under pasienten og ikke rull eller brett oppvarmede (svarte) sider av teppe sammen under bruk.**

4. Sørg for at pasienten er i kontakt med temperatursensoren for varmeteppe (indikert med et hvitt mål).
5. Plasser og fest varmeteppe ved å følge instruksjonene nedenfor for den aktuelle teppemodellen. De lille sidene av teppe kan brettes tilbake på hverandre for å lette effektiv plassering.

| Teppemodell    | Plasserings-/sikringsinstruksjoner for teppe                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Underkropp     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varmeteppe skal opprettholde sin posisjon uten sikring. Hvis nødvendig, tape, borrelåstropper eller gjenbrukbare stropper kan brukes for å feste teppe så lenge det ikke skaper for stort press på pasienten.</li> </ul>                                                                                         |
| Helkropp       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Universell     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fest varmeteppe til pasienten ved hjelp av den formbare kanten.</li> <li>• Koble teppe sammen med knapp- og løkkekoblingen på sidene av teppe.</li> </ul>                                                                                                                                                        |
| Multi-posisjon | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fest varmeteppe til pasienten ved hjelp av de medfølgende gjenbruksstroppene i flere posisjoner, borrelåstropper eller tape.</li> <li>• Koble teppesegmentene sammen ved hjelp av knapp og løkkekoblingen på innsiden av teppesegmentene. Sett knappen og løkken sammen for å sikre de to seksjonene.</li> </ul> |
| Torso          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plasser varmeteppe på pasienten, og hold så mye kontakt som mulig mellom teppe og pasientens bryst, armer og skuldre.</li> <li>• Legg de uoppvarmede isolerte klaffene rundt pasientens nakke og skuldre.</li> </ul>                                                                                             |

6. Skru på HotDog-kontrolleren.
7. Sett den ene enden av A101-kabelen inn i riktig port på HotDog-kontrolleren

| Kontrollermodell | Port            |
|------------------|-----------------|
| WC0X             | EN              |
| WC5X             | A eller B       |
| WC71             | EN              |
| WC77             | A, B, C eller D |

8. Sett den andre enden av A101-kabelen inn i den elektriske kontakten på varmeteppeet.
9. Slå på HotDog-kontrolleren og velg ønsket temperaturinnstilling for å begynne oppvarmingen. Tiden det tar for å nå innstillingspunkttemperaturen fra 23 C +/-2 C er mindre enn 10 minutter. Hvis teppet ikke når den valgte temperaturen innen 10 minutter, vil en alarm høres (Se brukerhåndboken for HotDog-kontroller.)
10. Hvis HotDog-kontrolleralarmen høres når varmeteppeet er tilkoblet, må du ikke bruke varmeteppeet før alarmtilstanden er løst. (Se avsnittet "Alarmer".)
11. Når oppvarmingen er ferdig, fjern barrieren og rengjør varmeteppeet etter behov. (Se avsnittet "Vedlikehold" nedenfor.)

## STELL OG VEDLIKEHOLD

- Ikke fortsett å bruke HotDog-varmeteppe etter den merkede utløpsdatoen, som finnes på kabelen.
- Ikke vask eller steriliser da dette kan skade varmeteppeet.
- Ikke senk varmeteppeet i væske.
- Ikke bruk høynivådesinfeksjonsmidler (f.eks. glutaraldehyd og pereddiksyre) eller hydrogenperoksidbaserte løsninger for å rengjøre varmeteppeet.
- Ikke spray rengjøringsløsninger inn i den elektriske kontakten.
- Ikke bruk andre rengjørings- eller desinfeksjonsmetoder enn de som er anbefalt i bruksanvisningen uten først å sjekke med en autorisert servicerepresentant for å sikre at de foreslåtte metodene ikke skader utstyret.
- Ikke bruk varmeteppeet hvis det viser tegn på skade eller overdreven slitasje som kutt, hull eller løse elektriske kontakter. Teknisk personale bør utføre inspeksjon, for eksempel elektrisk lekkasje- og motstandstesting, for å avgjøre om det er trygt å bruke.
- Ikke demonter varmeteppeet; produktet inneholder ingen deler som kan repareres. Hvis service er nødvendig, ring en autorisert servicerepresentant for å få hjelp.
- Ikke brett og fold varmeteppeet skarpt eller brett gjentatte ganger på samme sted.

## Lagring

Oppbevar varmeteppeet på et tørt sted, brettet eller på hengende kroker ved å bruke de angitte hullene langs kantene på teppet. Ikke la teppet kuttes eller knuses. Hvis bretteing er den foretrukne oppbevaringsmetoden, vennligst brett løst og helst ikke alltid på samme måte. Gjentatt folding, spesielt hvis det gjøres på en tett måte, kan skade interne komponenter og påvirke produktets levetid.

## Rengjøring – Generelt

Rengjør og desinfiser varmeteppeet mellom pasientbruk hvis det virker synlig tilsmusset. Hvis varmeteppeet ikke er synlig tilsmusset, anbefales desinfeksjon ved slutten av driftsdagen. Følg protokollene for ikke-kritiske, ikke-sterile medisinske enheter som kan komme i kontakt med intakt hud. Eksempler på lignende enheter inkluderer blodtrykksmansjetter, undersøkelsesbordtrekk, operasjonsbordputer og kirurgiske støttemidler.

**Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsløsninger bør IKKE brukes fordi dampene bryter ned de ledende tekstilvarmerne.**

Generelt er alkoholbaserte desinfeksjonsmidler enklest å bruke siden de er hurtigvirkende og kan sprayes eller tørkes på teppet. Andre rengjøringsmidler som er compatible med de ytre overflatene av teppet inkluderer natriumhypokloritt (fortynnet blekemiddel), fenolisk bakteriedrepende vaskemiddel og kvaternært ammoniumvaskemiddel. Jodholdige rengjøringsmidler kan forårsake misfarging av overflatematerialet og anbefales derfor IKKE for rutinemessig rengjøring. Tørk grundig før bruk.

**Forsiktig: Ikke plasser varmeteppe i en autoklav, sterilisator, automatisk vaske-desinfektor eller noe annet høytemperatursystem, da dette kan skade produktet.**

## Rengjørings- og desinfeksjonstrinn

Rengjøringstrinnene nedenfor er generelle anbefalinger og er ikke ment å erstatte sykehusspesifikke rengjøringsprotokoller.

1. Ikke la rengjøringsvæsker komme inn i den elektriske kontakten.
2. Hvis det er synlig tilsmussing, fjern før du påfører et desinfeksjonsmiddel. Skrubbe det berørte området med vaskemiddel, bruk en myk børste eller svamp for å fjerne organisk materiale. Skyll overflaten av teppet med en fuktig klut. Ikke dypp teppet i væske.
3. Påfør et lav- eller middels desinfeksjonsmiddel på hele teppet ved å spraye eller tørke av. Følg desinfeksjonsmiddelprodusentens bruksanvisning.
4. Tørk grundig før bruk.

## ALARMER

Alle alarmtilstander er klassifisert som middels prioriterte tekniske alarmer. Hvis en alarm oppstår, koble fra enheten for å tilbakestille kontrolleren. Sjekk varmeteppe og forsøk å løse alarmen. Hvis alarmlysene tennes etter at en tilbakestilling er utført, må du avslutte bruk og henvise systemet til biomedisinsk ingeniørfag. Se bruksanvisningene for HotDog-kontroller for spesifikk informasjon om feilkodene som vises.

## DEFINISJON AV SYMBOLER

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                     |                                                                                       |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ikke plasser under pasient                                                                                                                                                                                                                        |    | Denne siden ned                                     |    | Denne siden opp                                                                                 |
|    | Oppmerksomhet, se medfølgende dokumenter.                                                                                                                                                                                                         |    | Oppvarmingsområde                                   |    | Pasientnær del av type BF i henhold til IEC60601-1.                                             |
|    | Serienummer                                                                                                                                                                                                                                       |    | Referansenummer                                     |    | Lottnummer                                                                                      |
|    | Produksjonsdato                                                                                                                                                                                                                                   |    | Unik enhetsidentifikator                            |    | Ikke senk ned.                                                                                  |
|    | Temperatursensor                                                                                                                                                                                                                                  |    | Hold tørr                                           |    | Samsvarer med European Medical Device Regulation 2017/745.                                      |
|    | Fuktighetsområde for transport og lagring                                                                                                                                                                                                         |    | Temperaturområde for transport og lagring           |    | Separat behandling fra generelt avfall på slutten av levetiden. Se forholdsregler for detaljer. |
|    | Naturlig lateksfri                                                                                                                                                                                                                                |    | Ikke sterilt                                        |    | Beskytt mot skarpe gjenstander. Slutt å bruke hvis produktet har kutt eller skader.             |
|   | Må ikke brukes etter ÅÅÅÅ-MM-DD                                                                                                                                                                                                                   |   | Produsent                                           |   | Rådfør deg med elektronisk bruksanvisning på nettstedet på den gitte URL-en.                    |
|  | EU-autorisert representant                                                                                                                                                                                                                        |  | Se bruksanvisningen for advarsler og forholdsregler |  | Medisinsk utstyr begrenset til salg av eller etter ordre fra en lege                            |
|  | Medisinsk utstyr                                                                                                                                                                                                                                  |  | MDR-import                                          |                                                                                       |                                                                                                 |
|  | Beskyttet mot dryppende vann når den vippes opp til 15°; Vertikalt dryppende vann skal ikke ha noen skadelig effekt når kabinettet vippes i en vinkel på opptil 15° fra normal posisjon. (kontrolleren)                                           |                                                                                     |                                                     |                                                                                       |                                                                                                 |
|  | Medisinsk utstyr klassifisert av Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer, i samsvar med UL 60601-1. Klassifisert under European Medical Device Regulation 2017/745 som en klasse IIb-enhet. |                                                                                     |                                                     |                                                                                       |                                                                                                 |

HotDog er et varemerke for Augustine Temperature Management, registrert i U.S. Patent & Trademark Office. Enheter er beskyttet av noen eller alle av følgende patenter: (US-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.