



Bruksanvisning

HotDog™ Värmefiltar

Modellerna B1XX och B5XX

Tillverkad av:

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

**Auktoriserad europeisk
representant:**



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna
NL-AR-000000116

MDR Importör:



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



VÄRMEFILTAR BRUKSANVISNING

INTRODUKTION

HotDog värmefiltar är tillbehör till HotDog patientvärmesystem. De här instruktionerna gäller för följande katalognummer:

HotDog-tillbehör	Katalognummer	St/Pkg	
Värmefilt, universell	B500	1	
Värmefilt, underkropp	B103	1	
Värmefilt, helkropp	B104	1	
Värmefilt, multiposition	B105	1	
Värmefilt, torso	B110	1	

Kablage till HotDog värmefiltar tillhandahålls separat.

INDIKATIONER

HotDog patientvärmesystem är avsett att förebygga eller behandla hypotermi och hålla patienter varma. HotDog patientvärmesystem är avsett för användning när patienter inte klarar av att upprätthålla normal kroppstemperatur.

HotDog patientvärmesystem är avsett främst för användning på sjukhus och kirurgmottagningar inklusive, men inte begränsat till, operationssalar, uppvakningsrum och akutmottagning samt på medicin- och kirurgavdelningar.

Målpatientgrupp

Systemet kan användas med vuxna eller pediatrika patienter under omständigheter där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

Avsedd användning

Systemet är utformat för att kompensera för kroppsvärmeförlust före, under och efter operationen och i andra situationer där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

KONTRADIKTIONER

- DU FÅR INTE värma patienter med ischemisk eller icke-perfuserad vävnad. Termisk brännskada kan uppstå. Exempelen innefattar vävnad som är distal till aortaavstängning eller när vasokonstriktiva läkemedel kan leda till allvarlig, långvarig vasokonstriktion.
- DU FÅR INTE värma patienter som mottar transdermal läkemedelsbehandling. Ökad läkemedelstillförsel kan uppstå.

VARNINGAR

- EXPLOSIONSRISK – DU FÅR INTE använda HotDog kontrollenhet eller värmefiltar i närheten av lättantändliga anestetiska ämnen eller syreberikade miljöer så som tryckkammare, syrgastält, etc.
- DU FÅR INTE placera värmefiltar under patienten.
- Inspektera värmefiltarna före användning för eventuella skador eller grovt slitage så som rispor, hål eller lösa elektriska anslutningar. Om det finns synligt slitage måste teknisk personal inspektera värmefiltren innan den tas i bruk igen.

- DU FÅR INTE fortsätta att använda HotDog patientvärmesystem om indikatorn för övertemperaturer fortfarande lyser och/eller larmet fortfarande hörs efter återställning.
- Försiktighet bör iaktas när man använder elektriska värmeapparater med högfrekvensutrustning för kirurgi eller endokardiella katetrar vad beträffar potentialutjämning.
- DU FÅR INTE placera värmefiltar under remmar som används för att spänna fast patienten på operationsbordet.
- HotDog värmefiltar är inte sterila. Vidta vid behov lämpliga försiktighetsåtgärder för att skydda det sterila området.

OBS!

Enligt federal lag (USA) begränsas den här enheten till att få säljas till eller beställas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd endast under direkt överinseende av en kliniker.
- Övervaka regelbundet patientens vitala tecken under värmning enligt institutionellt protokoll. Om patienten har instabila vitala tecken meddelar du klinikern omgående.
- Iaktta försiktighet när mer än en patientvärmemetod används.
- Risken för hudirritation som orsakas av att operationsförberedande lösningar samlas under patienten kan öka med värmning. Kontrollera att bruksanvisningarna för de operationsförberedande lösningarna följs.
- Kontrollera att patientens kropp har full kontakt med den märkta sensorn på värmefiltren.
- DU FÅR INTE vika eller skrynkla värmefiltren under användning eftersom kan uppstå ackumulerad värme lokalt i överlappade områden.
- Använd alltid en patientbarriär, så som HotDog engångslakan eller ett tunt lakan, mellan patienten och värmefiltren.
- Tänk på värmefiltrens placering vid röntgen eftersom den vita märkningen och de inre ledningar som sitter främst utmed filtens kanter kan synas på röntgenbilderna.

BRUKSANVISNINGAR

1. Kontrollera värmefiltens ytmaterial för eventuella skador (t.ex. rispor, hål eller lösa elektriska anslutningar). Använd inte värmefiltren om den är skadad.
2. Placera en lämplig patientbarriär, så som HotDog engångslakan eller ett tunt lakan, över patienten. Följ anvisningarna för HotDog engångslakan så att det är korrekt placerat.
3. Placera värmefiltren ovanpå patientbarriären, kontrollera att värmefiltens värmande del (**svarta sidan**) är vänd mot patienten. På filter med ouppvärmda delar är den värmande delen på filtren markerad med symbolen ”värmeyta”. (Se avsnittet Symbolförklaring.)

Varning! DU FÅR INTE placera värmefiltren under patienten och DU FÅR INTE rulla ihop eller vika filtarna under användning.

4. Kontrollera att värmefiltens temperaturgivare (vitmarkerad) har full kontakt med patienten.
5. Placera och fäst värmefiltren enligt anvisningarna nedan för respektive filtmodell.

Filtmodell	Filtposition/fästianvisningar
Underkropp	• Fäst värmefiltren genom att vika in de ouppvärmda delarna av filtren och lakanet runt patienten, där det är möjligt.
Helkropp	
Universell	• Fäst värmefiltret på patienten med den formbara kanten. • Anslut filter med hjälp av knapp- och ögonkontakten på filtens sidor.

Multiposition	- Fäst värmefilten vid patienten med hjälp av de medföljande, återanvändbara multipositionsremmarna, kardborrband eller tejp. - Anslut de olika filtdelarna till varandra med hjälp av knapp- och hålkopplingarna som sitter på insidan av filtdelarna. Knäpp knappen i hålet för att fästa de två filtdelarna.
Torso	- Placera värmefilten på patienten så att den har så mycket kontakt som möjligt med patientens bröst, armar och axlar. - Vik in de ouppvärmda, isolerade flikarna runt patientens nacke och axlar.

6. Koppla in en ände av elkabeln i lämplig port i HotDog kontrollenhet.

Kontrollenhetens modell	Port
WC0X	A
WC5X	A eller B
WC71	A
WC77	A, B, C eller D

7. Koppla in den andra änden av kabeln i elanslutningen på värmefilten.

8. Slå till HotDog kontrollenhet och välj önskad temperaturinställning för att inleda värmningen. Det kan ta upp till 10 minuter för värmefilten att nå referenstemperaturen. (Se användarhandboken för HotDog kontrollenhet.)

9. Om HotDog-kontrollenhetens larm hörs när värmefilten är ansluten ska du inte använda den. (Se avsnittet Larm.)

10. När du har använt färdigt värmefilten kastar du engångslakanet och rengör vid behov värmefilten. (Se avsnittet Skötsel och underhåll nedan.)

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

- ANVÄND INTE värmefilten efter utgångsdatum.
- DU FÅR INTE tvätta eller sterilisera värmefilten eftersom detta kan skada den.
- DU FÅR INTE sänka ner värmefilten i vätskor.
- DU FÅR INTE använda högkoncentrerade desinfektionsmedel (t.ex. glutaraldehyd och perättiksyra) eller väteperoxidbaserade lösningar för att rengöra värmefilten.
- DU FÅR INTE spruta rengöringsmedel in i elanslutningarna.
- DU FÅR INTE använda rengörings- eller desinfektionsmetoder andra än de som rekommenderas i bruksanvisningarna utan att först kontrollera med en behörig servicerepresentant, för att försäkra dig om att de föreslagna metoderna inte kan skada utrustningen.
- DU FÅR INTE använda värmefilten om den är skadad eller utsatt för grovt slitage och har rispor, hål eller lösa elektriska anslutningar. Teknisk personal ska utföra en inspektion och t.ex. testa för elektriskt läckage och motstånd för att avgöra om värmefilten är säker att använda.
- DU FÅR INTE montera isär värmefilten. Produkten innehåller inga utbytbara eller reparationsvänliga delar. Om service krävs ringer du en behörig servicerepresentant för hjälp.

Förvaring

Förvara värmefiltarna på en torr plats och på ett sätt som förhindrar att de kan utsättas för skär- eller krosskador. Filtarna kan förvaras vikta eller hängandes i avsedda hål utmed filtarnas kanter.

Rengöring – allmänt

Rengör värmefilten mellan olika användningstillfällen och patienter samt närhelst den blivit smutsig. Följ protokoll för icke-kritiska, icke-sterila medicintekniska produkter som kan komma i kontakt med intakt hud.

Andra exempel på liknande enheter är blodtrycksmanschetter, brittskydd för undersökningsbritsar, underlägg till instrumentbord och operationsstöd.

Använd inte rengöringsmedel som innehåller väteperoxid eftersom ångorna försämrar de ledande tygvärmare.

I allmänhet är alkoholbaserade desinfektionsmedel enklare att använda eftersom de verkar snabbt och man kan spruta på eller torka filten med dem. Andra rengöringsmedel som är kompatibla med filtens ytmaterial är natriumhypoklorit (utspätt blekmedel), fenolbaserat bakteriedödande rengöringsmedel samt rengöringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar. Rengöringsmedel som innehåller jod kan orsaka missfärgningar på ytmaterial och kan därför INTE rekommenderas för regelbunden rengöring. Torka noggrant innan användning.

Obs! DU FÅR INTE placera värmefilt i en autoklav, steriliseringsapparat, automatisk tvätt- och desinfektionsmaskin eller annat system med höga temperaturer eftersom detta kan skada produkten.

Rengöring och desinfektion, steg för steg

Rengöringsanvisningarna nedan är enbart allmänna rekommendationer och inte avsedda att ersätta sjukhusspecifika rengöringsprotokoll.

1. Du får inte låta rengöringsvätskor komma i kontakt med elanslutningen.
2. Om synlig smuts finns tar du först bort denna innan du desinfekterar produkten. Skrubba de angripna områdena med rengöringsmedel med en mjuk borste eller svamp för att ta bort organiskt material. Skölj filtens yta med en fuktig trasa. Du får inte sänka ner värmefilt i vätskor.
3. Spruta eller torka hela filten med ett desinfektionsmedel med låg eller medelhög koncentration. Följ desinfektionstillverkarens bruksanvisningar för att desinfektera filten.
4. Torka noggrant innan användning.

LARM

Om värmefiltens temperatur överskrider referenstemperaturen med mer än en grad eller om andra fel uppstår hörs ett larm och kontrollenhetens larmlampa lyser röd för den port som larmet gäller. Kontrollenheten kommer automatiskt bryta strömmen till värmefilt. När arbetstemperaturen återuppnås stängs larmet av och normal funktion återställs. Om larmlampan lyser oavbrutet och larmet fortsätter att ljuda slår du från (AV) kontrollenhetens huvudströmbrytare och kopplar ifrån värmefilt från kontrollenheten. Om kontrollenheten märker av överström hörs larmet och alla larmlampor tänds. Strömmen avbryts från alla portar och kontrollenheten måste slås från för att återställas. Om alla larmlampor lyser efter att kontrollenheten återställts, upphör att använda värmefilt.

SYMBOLFÖRKLARING

	Får inte placeras under patienten		Den här sidan ner		Den här sidan upp
	Läs anvisningarna innan användning		Värmeyta		Patientansluten del med viss isolering i enlighet med IEC60601-1.
	Serienummer		Produktkod		Satsnummer
	Tillverkningsdatum		Unik enhetsidentifierare		Sänk inte ned

	Temperaturgivare		Förvaras torrt		Överensstämmer med European Medical Device Regulation 2017/745
	Luftfuktighetsintervall för frakt och förvaring		Temperaturintervall för frakt och förvaring		Indikerar separat behandling från allmänt avfall vid slutet av sin livslängd. Se Försiktighetsåtgärder för detaljer.
	Latexfri		Inte steril		Skydda från skarpa föremål. Upphör att använda produkten om den är skadad eller har rispor.
	Använd inte efter YYYY-MM		Tillverkare		MDR Importör
IPX2	Skyddad mot droppande vatten när den lutas upp till 15°. Vertikalt droppande vatten ska inte ha någon skadlig effekt då kapslingen lutas upp till 15° från dess normala läge.				
	Medicinteknisk produkt klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. avseende elektriska stötar, brand och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1 . Klassificerad enligt direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) som en klass IIb-enhet.				

HotDog är ett registrerat varumärke som ägs av Augustine Temperature Management, registrerat hos det amerikanska patent- och registreringsverket U.S. Patent & Trademark Office. Enheterna skyddas av vissa eller alla patent nedan: (Amerikanska patent 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).

Andra patent sökta. ©2024 Augustine Temperature Management. Med ensamrätt.

P/N 1718SV Rev K (02/2024)