



# HotDog Huvudvärmande Wrap

## Modell B107

## Bruksanvisning

**Tillverkad av:**

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

**Auktoriserad EU-representant:**

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

**Importör av MDR:**

 MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Svit 123  
2595 AM Haag  
Nederländerna  
NL-IM-000000248

**CE**  
**2460**

## INFÖRANDET

HotDog Huvudvärmande Wrap är en del av HotDog Temperature Management System. Dessa instruktioner gäller för följande katalognummer:

| HotDog Produktbeskrivning | Katalognummer | Kvantitet |                                                                                             |
|---------------------------|---------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Huvudvärmande wrap        | B107          | 1         | <br>2460 |

A101-kablar säljs separat.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HotDog Temperature Management System är avsett att förebygga eller behandla hypotermi och att ge värme till patienter. Systemet ska användas under omständigheter där patienter inte nödvändigtvis upprätthåller ett tillstånd av normotermi. Systemet kan användas med vuxna och pediatrika patienter.

Systemet är främst avsett för användning på sjukhus och kirurgiska centra inklusive, utan begränsning, operationssalar, uppvakningsrum, akutmottagningar, brännskadeenheter och på andra medicinska/kirurgiska golv.

## MÅLGRUPP PATIENTGRUPP

Huvudvärmande wrap är avsedd att användas med vuxna patienter under omständigheter där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

## KONTRAINDIKATIONER

- Värm inte ischemisk eller icke-perfunderad vävnad; Termisk skada kan uppstå. Exempel på detta är vävnad distalt om aortakorsklämning, eller när vasokonstriktiva läkemedel skulle leda till allvarlig, långvarig vasokonstriktion.
- Värm inte patienter som får transdermal medicinering; Ökad läkemedelstillförsel kan förekomma.

## VARNINGAR

- Explosionsrisk – Använd inte HotDog Controller eller Huvudvärmande Wrap i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller syreberikade miljöer som tryckkammare, syrgastält, etc.
- Placera inte det uppvärmda området av huvudvärmningsinpackningen under patienten.
- Inspektera huvudvärmaromslaget före användning för tecken på skador eller överdrivet slitage som skärsår, hål eller lösa elektriska anslutningar. Om tecken på slitage är uppenbara, använd inte huvudvärmaromslaget förrän det har inspekterats av teknisk personal.
- Fortsätt inte att använda HotDog Temperature Management System om övertemperaturindikatorn och/eller larmet fortsätter att ljuda efter återställning.
- Huvudvärmande Wrap är inte steril.

## FÖRSIKTIGHET

Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad sjukvårdspersonal.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd under direkt övervakning av en läkare.
- Övervaka patientens vitala funktioner regelbundet under uppvärmningen enligt institutionens protokoll. Om instabilitet i vitala tecken uppstår, meddela läkaren.
- Var försiktig när du använder flera uppvärmningsmetoder.
- Håll kontakten mellan patienten och den märkta sensorn på huvudvärmaromslaget.
- Vik inte huvudvärmande wrap från svart sida till svart sida under användning, eftersom lokal hörselupbyggnad kan uppstå i det överlappande området.
- Använd alltid en barriär, t.ex. ett hårnät, mellan patienten och huvudvärmarinpackningen.
- Justera placeringen av Huvudvärmande Wrap under röntgenavbildning eftersom den vita märkningen och de interna ledningarna som främst ligger längs kanterna på Huvudvärmande Wrap kan visas på bilder.
- Denna enhet ska inte slängas med allmänt avfall vid slutet av sin livslängd. Följ lokala föreskrifter för kassering. Enheten utgör ingen potentiell fara.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där den inträffade.

## INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera ytan på Huvudvärmande Wrap för skador (t.ex. skärsår, hål, lösa elektriska anslutningar). Använd inte Huvudvärmande wrap om den är skadad. Använd endast med HotDog-kontroller.
2. Placera en lämplig barriär (t.ex. hårnät på patienten) mellan patienten och huvudvärmarinpackningen.
3. Placera huvudvärmaromslaget runt patientens huvud och se till att den uppvärmda delen av huvudvärmaromslaget (svart sida) är vänd mot patienten.

**Varning: Placera inte det uppvärmda området på huvudvärmaromslaget under patienten.**

4. Se till att patienten är i kontakt med temperatursensorn för huvudvärmarlindningen. Indikeras av det vita målet.
5. Justera båda formbara kanterna på huvudvärmarinpackningen för att hålla den i rätt position för att säkerställa maximal kontakt med patienten. Om det finns extra längd på huvudvärmaromslaget, böj den formbara kanten för att placera den extra längden på patientens axlar.
6. Sätt i ena änden av A101-kabeln i lämplig port på HotDog Controller.

| Modell av kontrollant | Hamn            |
|-----------------------|-----------------|
| WCOX (WCOX)           | A               |
| WC5X                  | A eller B       |
| WC71                  | A               |
| WC77                  | A, B, C eller D |

7. Sätt i den andra änden av A101-kabeln i den elektriska kontakten på huvudvärmningsomslaget.
8. Slå på HotDog Controller och välj önskad temperaturinställning för att börja värma. Tiden för att nå börvärdestemperaturen från 23 C +/-2 C är mindre än 10 minuter. Om huvudvärmningsomslaget inte når den valda temperaturen inom 10 minuter ljuder ett larm (se användarmanualen för HotDog Controller.)

9. Om HotDog Controller-larmet ljuder när Huvudvärmande Wrap är ansluten, använd inte Huvudvärmande Wrap förrän larmtillståndet är löst. (Se avsnittet "Larm".)
10. När uppvärmningen är klar, ta bort barriären och rengör huvudvärmningsduken vid behov. (Se avsnittet "Skötsel och underhåll" nedan.)

## VÅRD OCH UNDERHÅLL

- Fortsätt inte att använda Huvudvärmande Wrap efter det märkta utgångsdatumet som finns på kabeln.
- Tvätta eller sterilisera inte eftersom det kan skada huvudvärmaromlaget.
- Sänk inte ner Huvudvärmande Wrap i vätskor.
- Använd inte desinfektionsmedel på hög nivå (t.ex. glutaraldehyd och perättiksyra) eller väteperoxidbaserade lösningar för att rengöra huvudvärmaromlaget.
- Spraya inte rengöringsmedel i den elektriska kontakten.
- Använd inte andra rengörings- eller desinfektionsmetoder än de som rekommenderas i bruksanvisningen utan att först kontrollera med en auktoriserad servicerepresentant för att säkerställa att de föreslagna metoderna inte skadar utrustningen.
- Använd inte Huvudvärmande Wrap om den visar tecken på skador eller överdrivet slitage som skärsår, hål eller lösa elektriska kontakter. Teknisk personal bör utföra inspektioner, såsom testning av elektriskt läckage och motstånd, för att avgöra om det är säkert att använda.
- Ta inte isär huvudvärmningsomslaget; Produkten innehåller inga delar som kan repareras. Om service krävs, ring en auktoriserad servicerepresentant för hjälp.

## Lagring

Förvara huvudvärmande wrap på en torr plats, vikt eller på hängande krokar med hjälp av de angivna hålen längs kanterna på wrapen. Låt inte Huvudvärmande Wrap skäras eller krossas. Om vikning är den föredragna förvaringsmetoden, vik löst och helst inte alltid på samma sätt. Upprepad vikning, särskilt om den görs på ett tätt sätt, kan skada inre komponenter och påverka produktens livslängd.

## Rengöring – Allmänt

Rengör och desinficera huvudvärmeskyddet mellan patientanvändningarna om det verkar synligt smutsigt. Om värmeinpackningen inte är synligt smutsig rekommenderas desinfektion i slutet av arbetsdagen. Följ protokollen för icke-kritiska, icke-sterila medicintekniska produkter som kan komma i kontakt med intakt hud. Exempel på liknande enheter är blodtrycksmanschetter, överdrag till undersökningsbord, operationsdukar och kirurgiska stöd.

**Väteperoxidbaserade rengöringslösningar bör INTE användas eftersom ångorna bryter ner de ledande tygvärmarna.**

I allmänhet är alkoholbaserade desinfektionsmedel enklast att använda eftersom de är snabbverkande och kan sprayas eller torkas på omslaget. Andra rengöringsmedel som är kompatibla med omslagets yttre ytor inkluderar natriumhypoklorit (utspädd blekmedel), fenoliskt bakteriedödande rengöringsmedel och kvartärt ammoniumrengöringsmedel. Jodhaltiga rengöringsmedel kan orsaka missfärgning av ytmaterialet och rekommenderas därför INTE för rutinmässig rengöring. Torka noggrant före användning.

**Försiktighet: Placera INTE huvudvärmaromslaget i en autoklav, sterilisator, automatisk diskdesinfektor eller något annat högttemperatursystem eftersom det kan skada produkten.**

## Steg för rengöring och desinfektion

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

1. Låt INTE rengöringsvätskor komma in i den elektriska kontakten.
2. Om det finns synlig smuts, ta bort det innan du applicerar ett desinfektionsmedel. Skrubba det drabbade området med rengöringsmedel med en mjuk borste eller svamp för att ta bort organiskt material. Skölj ytan på omslaget med en fuktad trasa. Sänk inte ner omslaget i vätska.
3. Applicera ett desinfektionsmedel på låg eller medelhög nivå på hela omslaget genom att spraya eller torka. Följ desinfektionsmedelstillverkarens appliceringsinstruktioner.
4. Torka noggrant före användning.

## LARM

Alla larmtillstånd är klassificerade som Medelprioriterade tekniska larm. Om ett larm utlöses, koppla ur enheten för att återställa styrenheten. Kontrollera huvudvärmningsomslaget och försök att lösa larmet. Om larmlampor tänds efter att en återställning har utförts, avbryt användningen och hänvisa systemet till biomedicinsk teknik. Se styrenhetens bruksanvisning för specifik information om de felkoder som visas.

## DEFINITION AV SYMBOLER

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                    |                                                                                       |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Observera, se medföljande dokument.                                                                                                                                                                                                                                                    |    | Fri från naturlig latex                                                            |    | BF Patientapplicerad del enligt IEC60601-1.                                                                     |
|    | Serienummer                                                                                                                                                                                                                                                                            |    | Referens nummer                                                                    |    | Partiets nummer                                                                                                 |
|    | Tillverkningsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | . Unik enhetsidentifiare                                                           |    | Sänk inte ner i vatten.                                                                                         |
|    | Temperaturgivare                                                                                                                                                                                                                                                                       |    | Håll torrt                                                                         |    | Överensstämmer med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.                           |
|    | Luftfuktighetsområde för transport och lagring                                                                                                                                                                                                                                         |    | Temperaturområde för transport och förvaring                                       |    | Separera behandling från allmänt avfall vid slutet av livscykeln. Se Försiktighetsåtgärder för mer information. |
|    | Inte steril                                                                                                                                                                                                                                                                            |    | Skydda mot vassa föremål. Avbryt användningen om produkten är skuren eller skadad. |    | Placera inte under patienten                                                                                    |
|  | Använd inte efter YYYY-MM-DD                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Tillverkare                                                                        |  | Medicinsk utrustning som är begränsad till försäljning av eller på order av en läkare                           |
|  | Se bruksanvisningen för varningar                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Medicinsk utrustning                                                               |  | Se de elektroniska bruksanvisningarna på webbplatsen på den angivna URL:en.                                     |
|  | Auktoriserad representant inom EU                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Denna sida bort från patienten                                                     |  | Denna sida mot patienten                                                                                        |
|  | Importör av MDR                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                    |                                                                                       |                                                                                                                 |
| IPX2-certifikat                                                                     | Skyddad mot droppande vatten när den lutas upp till 15°; Vertikalt droppande vatten får inte ha någon skadlig effekt när kammaren lutas i en vinkel upp till 15° från sitt normala läge. (Personuppgiftsansvarig)                                                                      |                                                                                     |                                                                                    |                                                                                       |                                                                                                                 |
|  | Medicinsk utrustning klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. endast med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror, i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 som en klass IIb-enhet. |                                                                                     |                                                                                    |                                                                                       |                                                                                                                 |

HotDog är ett varumärke som tillhör Augustine Temperature Management, registrerat hos U.S. Patent & Trademark Office.

Enheter skyddas av några eller alla av följande patent: (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 är under behandling.