



HotDog Wärmematratten Modelle U1XX, U2XX und U3XX Gebrauchsanweisung

Hergestellt von:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TEL: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-Mail: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU-Bevollmächtigter:



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

MDR-Importeur:



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



GERÄTEBESCHREIBUNG

HotDog-Wärmematratzen, einschließlich OP-Tischauflagen (U1XX, U2XX und U3XX) ("Wärmematratzen") sind Komponenten des HotDog-Temperaturmanagementsystems ("System") und können mit den HotDog-Controller-Modellen WC5X oder WC77 verwendet werden. Ein interner Temperatursensor liefert einen Ausgang an den Controller, um die angegebene Temperatur aufrechtzuerhalten. Warming Mattress-Auflagen sind zwar keine eigenständigen Druckentlastungsgeräte, enthalten jedoch ein eingebautes Druckentlastungskissen und sind wasser- und lösungsmittelbeständig. Alle Nähte sind vollständig versiegelt, um eine einfache Reinigung und Desinfektion zu ermöglichen.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Teilenummern:

HotDog Produktbeschreibung	Teilenummer	Menge/ Packung	Kompatible Controller	
Unterboden-Wärmematratze, 82 cm (32 Zoll)	U101	1	WC77, WC52	
Unterboden-Wärmematratze, 127 cm (50 Zoll)	U102	1	WC77, WC52	
Pädiatrische Unterboden-Wärmematratze 74 cm (29 Zoll)	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg Wärmematratze, 89 cm (35 Zoll)	U300	1	WC77, WC52	

A112-Kabel sind separat erhältlich.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das HotDog Temperaturmanagementsystem soll Unterkühlung vorbeugen oder behandeln und Patienten mit Wärme versorgen. Das System sollte unter Umständen eingesetzt werden, unter denen Patienten möglicherweise keinen Zustand der Normothermie aufrechterhalten. Das System kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden. Wärmematratzen sind so konzipiert, dass sie eine Druckentlastung bieten, obwohl Overlays keine eigenständigen Druckentlastungsgeräte sind. Das System kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden. Die pädiatrische Unterboden-Wärmematratze ist für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.

Das System ist in erster Linie für den Einsatz in Krankenhäusern und chirurgischen Zentren vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Operationssäle, Aufwachräume, Notaufnahmen, Verbrennungseinheiten und auf anderen medizinischen/chirurgischen Etagen.

ZIELGRUPPE PATIENTEN

Das System kann bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten unter Umständen eingesetzt werden, unter denen Patienten möglicherweise nicht in der Lage sind, einen Zustand der Normothermie aufrechtzuerhalten.

VERWENDUNGSZWECK

Das System wurde entwickelt, um den Wärmeverlust des Körpers vor, während und nach der Operation und in anderen Situationen auszugleichen, in denen Patienten möglicherweise nicht in der Lage sind, einen Zustand der Normothermie aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Erwärmen Sie kein ischämisches oder nicht durchblutetes Gewebe. Thermische Verletzungen können die Folge sein. Beispiele hierfür sind Gewebe distal zur Aortenkreuzklemmung oder wenn vasokonstriktive Medikamente zu einer schweren, anhaltenden Vasokonstriktion führen würden.
- Erwärmen Sie keine Patienten, die transdermale Medikamente erhalten. Es kann zu einer erhöhten Arzneimittelabgabe kommen.
- Verwenden Sie Wärmematratzen nicht mit anderen Wärmemanagementsystemen für den Unterpatienten.

WÄRMENDE MATRATZE WARNUNGEN

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie Wärmematratzen nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder stark sauerstoffangereicherten Umgebungen wie Überdruckkammern, Sauerstoffzelten usw.

- Überprüfen Sie die Systemkomponenten vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Verbindungen oder kalte Bereiche. Wenn Verschleißerscheinungen erkennbar sind oder wenn das Warmhaltegerät extremer körperlicher Gewalt ausgesetzt war (z. B. durch Klemmen eingeklemmt oder von Wagen überfahren), verwenden Sie das Gerät nicht, bis es von technischem Personal überprüft wurde.
- Verwenden Sie das System nicht weiter, wenn die Übertemperaturanzeige und/oder andere Alarme nach dem Zurücksetzen weiterhin ertönen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Alarme und Warnungen" dieses Handbuchs.
- Wärmematratzen sind nicht steril.

VORSICHT

Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieser Geräte durch oder auf Anordnung eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals.

WÄRMEMATRATZE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Anwendung unter direkter Aufsicht eines Arztes.
- Überwachen Sie die Vitalfunktionen des Patienten regelmäßig während der Erwärmung gemäß dem institutionellen Protokoll. Wenn eine Instabilität der Vitalfunktionen auftritt, benachrichtigen Sie den Arzt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mehrere Erwärmungsmethoden verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die wärmenden Matratzen mit der Aufschrift "THIS SIDE UP" nach oben sicher am Tisch befestigt sind.
- Das Risiko von Hautreizungen, die durch das Ansammeln von chirurgischen Präparationslösungen unter dem Patienten verursacht werden, kann mit der Erwärmung zunehmen. Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung für die chirurgische Vorbereitungslösung befolgt wird.
- Die Platzierung von Gelkissen zwischen Wärmematratzen und dem Patienten wird nicht empfohlen; Gelkissen können zu einem Verlust der Wärmeleistung führen.
- Verwenden Sie immer eine dünne Barriere zwischen dem Patienten und den wärmenden Matratzen.
- Positionieren Sie den Patienten auf einer flachen Wärmematratze.
- Verwenden Sie keine Wärmematratzen, wenn das Risiko einer Druckverletzung nicht gemindert werden kann. Treffen Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, um den Druck unter knöchernen Vorsprüngen zu verringern, wenn Sie sich unter dem Patienten erwärmen.
- Halten Sie den Kontakt zwischen dem Patienten und dem beschrifteten Sensor auf der Wärmematratze aufrecht.
- Verwenden Sie keine OP-Tischklemmen oder ähnliche Geräte auf Wärmematratzen, da diese das Gerät beschädigen und zum Verlust der Heizfunktion und/oder zu einem lokalen Wärmestau im beschädigten Bereich führen können.
- Legen Sie Wärmematratzen nicht über ein Tischgelenk, das sich während der Operation bewegt.
- Verwenden Sie Warming Mattress Overlays nicht als eigenständiges Patientendruckentlastungssystem.
- Legen Sie keine harten Gegenstände (z. B. Matratzenkabel, EKG-Kabel, Hartkauter-Rücklaufkissen, Patientenflüssigkeitsleitungen usw.) zwischen die Wärmematratze und den Patienten.
- Falten Sie Wärmematratzen während des Gebrauchs nicht, da sich lokale Wärme stauen kann.
- Passen Sie die Platzierung der Wärmematratze während der Röntgenaufnahmen an, da die interne Verkabelung, die sich hauptsächlich an den Rändern des Geräts befindet, und der Sensor mit zugehörigem Kabel in Bildern erscheinen können.
- Legen Sie keine Flüssigkeitsleitungen unter Wärmematratzen oder zwischen Wärmematratzen und anderen Wärmegegeräten.
- Positionieren Sie den Kopf des Patienten nicht direkt auf der Wärmematratze.
- Decken Sie die Wärmematratze nicht teilweise mit einer dicken Isolierung ab, es sei denn, der Sensor ist ebenfalls abgedeckt, da sonst Produktschäden auftreten können.

- Dieses Gerät darf am Ende der Lebensdauer nicht mit dem allgemeinen Abfall entsorgt werden. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung. Das Gerät stellt keine potenzielle Gefahr dar.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem es aufgetreten ist, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie die BEST Practices, um optimale Ergebnisse zu erzielen, wie im Teil MT302 BEST Results Poster beschrieben (herunterladbar unter hotdogwarming.com unter Broschüren). Nur mit HotDog-Controllern der Modelle WC5X oder WC77 verwenden.

1. Überprüfen Sie die Oberfläche der Wärmematratze auf Beschädigungen (z. B. Schnitte, Risse, Falten). Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.
2. Legen Sie die wärmende Matratze auf den gepolsterten Operationstisch. Hinweis: Richten Sie beim U300 den Dammausschnitt des Geräts mit dem Dammausschnitt der OP-Tischmatratze in Trendelenburg-Positionierung aus.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Beschriftung "DIESE SEITE NACH OBEN" nach oben zeigt.

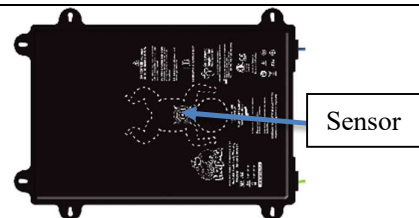
3. Befestigen Sie wärmende Matratzengurte am Operationstisch.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Gurte auf jeder Seite des Geräts fest sitzen. Wenn die Gurte nicht sicher sind, kann das Gerät vom Tisch rutschen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

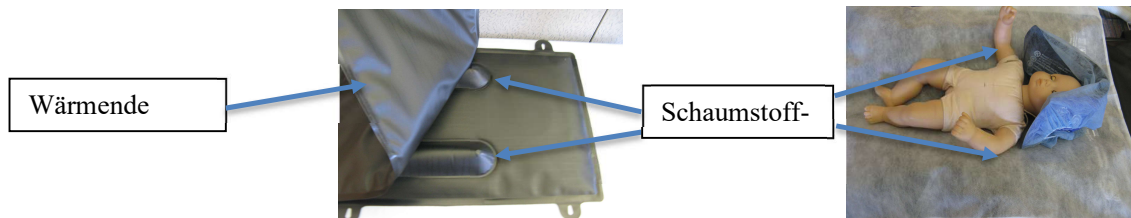
4. Legen Sie eine dünne Barriere über die gesamte Oberfläche der Wärmematratze. Hinweis: Für U300 in Trendelenburg-Positionierung fungiert das A30X WaffleGrip-Zubehör als dünne Barriere.

Hinweis: Für Benutzer von U220 (Pädiatrische Wärmematratze).

- U220 sind für die Anwendung bei Patienten ≤ 20 kg vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Patient oben auf der Wärmeplatte über dem Sensor befindet. (Abbildung 1.)
Verwenden Sie eine dünne Barriere zwischen dem Patienten und der Matratze (Abbildung 3).
- Verwenden Sie die beiden Schaumstoffführungen unter der Warmhalteplatte, um den Sensor zu lokalisieren (Abbildung 2.) und die Platzierung des Sensors sicherzustellen
Patienten auf der Wärmeplatte über dem Sensor und auf der dünnen Barriere. (Abbildung 3.)



(Abbildung 1.)



(Abbildung 2.)

(Abbildung 3.)

- Platzieren Sie alle Patientenpositionierungsgeräte unter dem Patienten unterhalb der Wärmeplatte. (Abbildung 4.)

Legen Sie den Patienten nicht unter die Wärmeplatte.



(Abbildung 4.)

5. Stecken Sie das blaue Matratzenkabel (PN A112) in den Matratzenanschluss.

Hinweis: Stecken Sie den Stecker nicht mit Gewalt in die Steckdose. Richten Sie die roten Punkte an jedem Stecker aus und drücken Sie die Anschlüsse vorsichtig zusammen. Sie werden ein Klicken spüren, wenn die Anschlüsse einrasten.

6. Stecken Sie das andere Ende des blauen Matratzenkabels (PN A112) in den blauen Anschluss des Controllers.
7. Schalten Sie den Controller ein und wählen Sie die gewünschte Temperatureinstellung, um mit dem Aufwärmen zu beginnen. Warten Sie bis zu 10 Minuten, bis die wärmende Matratze den Sollwert erreicht hat. Die Zeit bis zum Erreichen der Solltemperatur von 23 °C +/- 2 °C beträgt weniger als 10 Minuten. Wenn das Gerät die ausgewählte Temperatur nicht innerhalb von 10 Minuten erreicht, ertönt ein Alarm (siehe HotDog Controller Benutzerhandbuch und technisches Handbuch).
8. Wenn der Controller-Alarm ertönt, wenn die Wärmematratze angeschlossen ist, verwenden Sie das Gerät erst, wenn die Alarmbedingung behoben ist. (Siehe Abschnitt "Alarmer".)
9. Reinigen Sie die Wärmematratze am Ende des Aufwärmens nach Bedarf. (Siehe Abschnitt "Pflege und Wartung".)
10. Um das Matratzenkabel zu trennen, fassen Sie die Steckerkörper und ziehen Sie sie auseinander.

Hinweis: Ziehen Sie nicht an Kabeln und versuchen Sie nicht, Stecker zu drehen oder abzuschrauben. Das Verbiegen oder Verdrehen der Kabel oder Stecker kann zu Schäden an den Drähten oder den Steckerstiften führen.

PFLEGE UND WARTUNG

- Verwenden Sie Wärmematratzen nicht über das auf dem Kabel angegebene Verfallsdatum hinaus .
- Nicht waschen oder sterilisieren, da dies wärmende Matratzen beschädigen kann.
- Tauchen Sie Wärmematratzen nicht in Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine hochgradigen Desinfektionsmittel (z. B. Gluteraldehyd und Peressigsäure) oder Lösungen auf Wasserstoffperoxidbasis, um wärmende Matratzen zu reinigen.
- Sprühen Sie keine Reinigungslösungen in den elektrischen Stecker.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden als die in der Bedienungsanleitung empfohlenen, ohne sich vorher bei einem autorisierten Servicemitarbeiter zu erkundigen, ob die vorgeschlagenen Methoden das Gerät nicht beschädigen.
- Verwenden Sie keine Wärmematratzen, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Anschlüsse aufweisen. Technisches Personal sollte Geräte überprüfen, um festzustellen, ob sie sicher für die Verwendung sind.
- Wärmematratzen nicht zerlegen; Die Geräte haben keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn eine Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich an einen autorisierten Servicemitarbeiter, um Unterstützung zu erhalten.
- Falten und falten Sie die Wärmematratze nicht scharf oder falten Sie sie wiederholt an derselben Stelle.

LAGERUNG

- Lagern Sie Wärmematratzen an einem trockenen Ort und lassen Sie die Geräte nicht schneiden oder zerdrücken.
- Erwärmende Matratzen nicht einfrieren; Bei Raumtemperatur lagern.

Hinweis: Wenn Wärmematratzen Minustemperaturen ausgesetzt waren, verbiegen oder rollen Sie die Geräte nicht, da dies zu Rissen im Druckentlastungsschaum führen kann. Lassen Sie die Geräte vor der Handhabung Raumtemperatur erreichen.

- Lagern Sie keine anderen Gegenstände auf Wärmematratzen.
- Falten oder biegen Sie Wärmematratzen nicht scharf. Die empfohlene Speicherkonfiguration ist flach (bevorzugt) oder gerollt.

REINIGUNG - ALLGEMEIN

Reinigen und desinfizieren Sie die Wärmematratze zwischen den Anwendungen des Patienten, wenn das Gerät sichtbar verschmutzt erscheint. Wenn das Gerät nicht sichtbar verschmutzt ist, wird eine Desinfektion am Ende des Arbeitstages empfohlen. Befolgen Sie die Protokolle für unkritische, nicht sterile Medizinprodukte, die mit intakter Haut in Kontakt kommen können. Beispiele für ähnliche Geräte sind Blutdruckmanschetten, Untersuchungstischabdeckungen, Operationssaaltischauflagen und chirurgische Unterstützungen.

Reinigungslösungen auf Wasserstoffperoxidbasis sollten NICHT verwendet werden, da die Dämpfe die leitfähigen Gewebeheizungen abbauen.

Im Allgemeinen sind Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis am einfachsten zu verwenden, da sie schnell wirken und entweder auf das Gerät gesprüht oder abgewischt werden können. Andere Reiniger, die mit der Außenfläche des Geräts kompatibel sind, sind Natriumhypochlorit (verdünntes Bleichmittel), phenolisches keimtötendes Reinigungsmittel und quartäres Ammoniumreinigungsmittel. Jodhaltige Reiniger können zu Verfärbungen des Oberflächenmaterials führen und werden daher NICHT für die routinemäßige Reinigung empfohlen. Vor Gebrauch gründlich trocknen.

Achtung: Legen Sie die Wärmematratze nicht in einen Autoklaven, Sterilisator, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder ein anderes Hochtemperatursystem, da dies das Gerät beschädigen kann.

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSSCHRITTE

Die folgenden Reinigungsschritte sind allgemeine Empfehlungen und ersetzen keine krankenhausspezifischen Reinigungsprotokolle.

1. Lassen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten in den elektrischen Anschluss gelangen.
2. Bei sichtbaren Verschmutzungen vor dem Auftragen eines Desinfektionsmittels entfernen. Schrubben Sie die betroffene Stelle mit Reinigungsmittel und entfernen Sie organische Stoffe mit einer weichen Bürste oder einem Schwamm. Spülen Sie die Oberfläche der Wärmematratze mit einem feuchten Tuch ab. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
3. Tragen Sie ein niedriges oder mittleres Desinfektionsmittel durch Sprühen oder Wischen auf die gesamte Oberfläche der Wärmematratzen auf. Befolgen Sie die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers, um eine Desinfektion zu gewährleisten.
4. Vor Gebrauch gründlich trocknen.

ALARME

Alle Alarmzustände im Controller werden als technische Alarme mittlerer Priorität klassifiziert. Wenn ein Alarm auftritt, trennen Sie das Gerät, um den Controller zurückzusetzen. Überprüfen Sie die wärmende Matratze und versuchen Sie, den Alarm zu beheben. Wenn die Alarmleuchten nach einem Reset aufleuchten, stellen Sie die Verwendung ein und verweisen Sie das System an Biomedical Engineering. Spezifische **Informationen zu den angezeigten Fehlercodes finden Sie im** Controller-Benutzer- und technischen Handbuch.

DEFINITION VON SYMBOLEN

	Achtung, konsultieren Sie die Begleitdokumente.		Mit dieser Seite nach oben unter den Patienten legen		BF Patient angewandter Teil gemäß IEC60601-1.
	Seriennummer		Aktenzeichen		Nicht verwenden nach JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum		Eindeutige Gerätekennung		Nicht untertauchen
	Temperatursensor		Trocken halten		Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745
	Transport- und Lagerfeuchtebereich		Transport- und Lagertemperaturbereich		Getrennte Behandlung vom allgemeinen Abfall am Ende der Lebensdauer. Weitere Informationen finden Sie unter Vorsichtsmaßnahmen.
	Frei von Naturlatex		Nicht steril		Vor scharfen Gegenständen schützen. Stellen Sie die Verwendung ein, wenn das Produkt geschnitten oder beschädigt ist.
	Hersteller		Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung auf der Website unter der angegebenen URL.		EU-Bevollmächtigter
	Medizinprodukt		Siehe Gebrauchsanweisung für Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen		Medizinprodukt, das auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt ist
	MDR-Importeur				
	Geschützt gegen Tropfwasser bei Neigung bis zu 15°; Senkrecht tropfendes Wasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° von seiner normalen Position geneigt ist. (Der Controller)				
	Medizinische Geräte, die von Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1 klassifiziert wurden. Klassifiziert nach der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 als Produkt der Klasse IIb.				

HotDog ist eine Marke von Augustine Temperature Management, eingetragen beim U.S. Patent & Trademark Office. Die Geräte sind durch einige oder alle der folgenden Patente geschützt: (US-Patente 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) . Weitere Patente sind angemeldet.