



HotDog Patient Opvarmede Madrasser Modellerne U1XX, U2XX og U3XX Brugsanvisning

Fremstillet af:

Augustine Temperature Management
7656 West 78th Street Bloomington,
MN 55439 USA TLF.: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-MAIL: cs@augurg.com
www.hotdogwarming.com

EU's bemyndigede repræsentant:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 I Arnhem, Holland NL-AR-
000000116

MDR-import:



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

CE
2460

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

HotDog termomadrasser, herunder operationsbordspuder og skrivebordspuder (U1XX, U2XX og U3XX) ("varmemadrasser") er komponenter i HotDog Temperature Control System ("System") og kan bruges med HotDog Controller-modellerne WC5X eller WC77, termiske madrasser giver opvarmning af patientens underkrop ved en specificeret og ensartet temperatur. En intern temperatursensor giver output til controlleren for at opretholde den indstillede temperatur. Varmemadraseroverlejringer, selvom de ikke er selvstændige trykaflastningsanordninger, inkluderer en indbygget trykaflastningspude og er vand- og opløsningsmiddelbestandige. Alle sømme er fuldt forsegledede for nem rengøring og desinfektion.

Denne vejledning gælder for følgende varenumre:

HotDog produktbeskrivelse	Varenummer	Antal/pakke	Kompatible kontrollere	
Varmemadras til underkrop, 82 cm (32 tommer)	U101	1	WC77, WC52	
Underkropsvarmemadras, 127 cm (50 tommer)	U102	1	WC77, WC52	
Pædiatrisk underkropsvarmemadras 74 cm (29 tommer)	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg opvarmet madras, 89 cm (35 tommer)	U300	1	WC77, WC52	2460

A112-kabler fås separat.

INDIKATIONER FOR BRUG

HotDog temperaturkontrollsystemet er beregnet til at forebygge eller behandle hypotermi og give varme til patienterne. Systemet bør anvendes under omstændigheder, hvor patienterne muligvis ikke opretholder en tilstand af normotermi. Systemet kan bruges med voksne og pædiatriske patienter. Varmemadrasserne er designet til at give trykaflastning, selvom overlays ikke er selvstændige trykaflastningsanordninger. Systemet kan bruges med voksne og pædiatriske patienter. Den pædiatriske underkropsvarmemadras er beregnet til brug med pædiatriske patienter.

Systemet er primært beregnet til brug på hospitaler og kirurgiske centre, herunder, uden begrænsning, operationsstuer, opvågningsstuer, skadestuer, brandsårsafdelinger og andre medicinske/kirurgiske afdelinger.

PATIENTMÅLGRUPPE

Systemet kan bruges med voksne eller pædiatriske patienter under omstændigheder, hvor patienter muligvis ikke er i stand til at opretholde en tilstand af normotermi.

TILSIGTET ANVENDELSE

Systemet er designet til at kompensere for tab af kropsvarme før, under og efter operationen og i andre situationer, hvor patienterne muligvis ikke er i stand til at opretholde en tilstand af normotermi.

KONTRAINDIKATIONER

- Opvarm ikke iskæmisk eller ikke-perfunderet væv; termisk skade kan opstå. Eksempler omfatter væv distalt til aortakrydsklemning, eller når vasokonstriktive lægemidler vil føre til alvorlig, langvarig vasokonstriktion.
- Opvarm ikke patienter, der får transdermal medicin; Øget lægemiddellevering kan forekomme.
- Brug ikke termiske madrasser med andre termiske styringssystemer til underpatienter.

ADVARSLER OM OPVARMET MADRAS

- Eksplosionsfare – Brug ikke opvarmede madrasser i nærheden af brændbare anæstetika eller stærkt iltberigede miljøer såsom trykkamre, iltelte osv.
- Undersøg systemkomponenter før hver brug for tegn på beskadigelse eller overdreven slitage såsom snit, huller eller løse elektriske kontakter eller kolde områder. Hvis der er tydelige tegn på slid, eller hvis varmelegemet har været udsat for ekstrem fysisk kraft (f.eks. knust af clamps eller kørt over af vogne), må du ikke bruge enheden, før den er blevet inspiceret af teknisk personale.

- Fortsæt ikke med at bruge systemet, hvis overtemperaturindikatoren og/eller andre alarmer fortsætter med at lyde efter nulstilling. Se afsnittet "Alarmer og meddelelser" i denne vejledning for at få flere oplysninger.
- Opvarmede madrasser er ikke sterile.

FORSIGTIGHED

Føderal lov (USA) begrænser salget af disse enheder af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsudbyder.

FORHOLDSREGLER VED OPVARMNING AF MADRAS

- Brug under direkte opsyn af en kliniker.
- Overvåg patientens vitale tegn regelmæssigt under opvarmning i henhold til den institutionelle protokol. Underret kliniker, hvis der opstår ustabilitet i vitale tegn.
- Vær forsigtig, når du bruger flere opvarmningsmetoder.
- Sørg for, at varmemadrasser er sikkert fastgjort til bordet med "DENNE SIDE OP"-markeringen opad.
- Risikoen for hudirritation forårsaget af indsamling af kirurgiske præparatopløsninger under patienten kan øges ved opvarmning; Sørg for, at brugsanvisningen for den kirurgiske præparatopløsning følges.
- Placering af gelpuder mellem varmemadrasser og patienten anbefales ikke; Gelpuder kan resultere i tab af varmeydelse.
- Brug altid en tynd barriere mellem patienten og varmemadrassen.
- Placer patienten på en flad varmemadrass.
- Brug ikke opvarmede madrasser, når risikoen for trykskader ikke kan reduceres. Tag ekstra forholdsregler for at reducere trykket under benprominenser, når du varmer op under patienten.
- Oprethold kontakten mellem patienten og den mærkede sensor på varmemadrassen.
- Brug ikke operationsbord clamps eller lignende enheder på varmemadrasser, da de kan forårsage skade på enheden og resultere i tab af varmfunktion og/eller lokal varmeopbygning i det beskadigede område.
- Anbring ikke varmemadrasser over et bordled, der bevæger sig under operationen.
- Brug ikke varmemadrassovertrek som et selvstændigt trykafledningssystem til patienter.
- Anbring ikke hårde genstande (f.eks. madraskabler, EKG-kabler, hårde garantireturpuder, patientvæskeslanger osv.) mellem den opvarmede madras og patienten.
- Fold ikke opvarmede madrasser under brug, da der kan opbygges lokal varme.
- Juster varmemadrassens position under røntgenstråler, såsom den interne ledning, der primært er placeret langs enhedens kanter, og sensoren med tilhørende ledning kan vises på billeder.
- Anbring ikke væskeslanger under opvarmede madrasser eller mellem varmemadrasser og andre varmeenheder.
- Placer ikke patientens hoved direkte på varmemadrassen.
- Dæk ikke varmemadrassen delvist med tyk isolering, medmindre sensoren også er tildækket, ellers kan der opstå produktskade.
- Denne enhed bør ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald ved slutningen af dens levetid. Følg lokale regler for bortskaffelse. Enheden udgør ikke en potentiel fare.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor den fandt sted.

BETJENINGSVEJLEDNING

Følg BEST practices for at opnå optimale resultater, som beskrevet i afsnit MT302 BEST Results Poster (kan downloades på hotdogwarming.com under Brochurer). Brug kun med HotDog-controllere, modellerne WC5X eller WC77.

1. Undersøg overfladen på varmemadrassen for skader (f.eks. snit, rifter, folder). Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.

- Placer varmemadrassen på det polstrede operationsbord. Bemærk: For U300 skal du justere enhedens perineale udskæring med operationsstuens perineale udskæring i Trendelenburg-positionen.

Bemærk: Sørg for, at "DENNE SIDE OP"-markeringen vender opad.

- Fastgør varmemadrassetropper til operationsbordet.

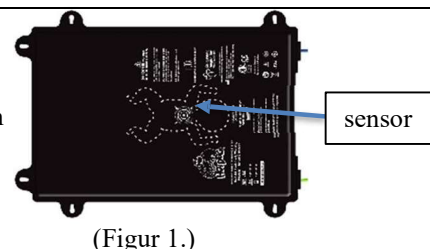
Advarsel: Sørg for, at stropperne på hver side af enheden er sikre. Hvis stropperne ikke er fastgjort, kan enheden glide af bordet, hvilket kan resultere i

- Placer en tynd barriere over hele overfladen af varmemadrassen. Bemærk: Til U300 i Trendelenburg-positionering fungerer A30X WaffleGrip-tilbehøret som den tynde barriere.

Bemærk: For brugere af U220 (pædiatrisk opvarmet madras).

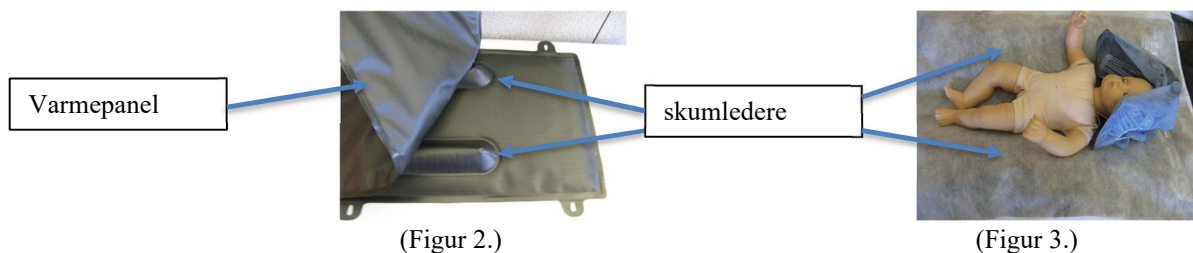
U220 er beregnet til brug hos patienter < 20 kg.

Sørg for, at patienten er oven på varmepanelet over sensoren. (Figur 1.) Brug en tynd barriere mellem patienten og madrassen (figur 3.).



(Figur 1.)

- Brug de to skumstyr under varmepanelet til at lokalisere sensoren (Figur 2.) og sikre placeringen af patienten oven på varmepanelet over sensoren og oven på den tynde barriere. (Figur 3.)



(Figur 2.)

(Figur 3.)

- Placer eventuelle patientpositioneringsenheder under patienten under varmepanelet. (Figur 4.)

Anbring ikke patienten under varmepanelet.



(Figur 4.)

- Sæt det blå madraskabel (PN A112) i madrassstikket.

Bemærk: Tving ikke stikket ind i stikket. Juster de røde prikker på hvert stik, og skub forsigtigt stikkene sammen. Du vil mærke et klik, når stikket er sat i.

- Sæt den anden ende af det blå madraskabel (PN A112) i den blå port på controlleren.
- Tænd for controlleren, og vælg den ønskede temperaturindstilling for at starte opvarmningen. Tillad op til 10 minutter, før varmemadrassen når indstillingspunktet. Tiden til at nå indstillingspunktstemperaturen fra 23 C $\pm$ 2 C er mindre end 10 minutter. Hvis enheden ikke når den valgte temperatur inden for 10 minutter, lyder en alarm (se brugervejledningen og den tekniske manual for Hotdog-controller).
- Hvis kontrolalarmen lyder, når varmemadrassen er tilsluttet, må du ikke bruge enheden, før alarmtilstanden er løst. (Se afsnittet "Alarmer").
- Ved afslutningen af opvarmningen skal du rengøre varmemadrassen efter behov. (Se afsnittet "Pleje og vedligeholdelse").
- For at frakoble madraskablet skal du tage fat i stikdelene og trække dem fra hinanden (Figur 2).

Bemærk: Træk ikke i kabler eller forsøg at dreje eller skrue stikket af. Bøjning eller vridning af kablerne eller stikkene kan resultere i beskadigelse af ledningerne eller

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

- Fortsæt ikke med at bruge opvarmede madrasser efter den udløbsdato, der er angivet på kablet.
- Vask eller steriliser ikke, da dette kan beskadige opvarmede madrasser.
- Nedsænk ikke opvarmede madrasser i væske.
- Brug ikke desinfektionsmidler på højt niveau (f.eks. glutaraldehyd og pereddikesyre) eller hydrogenperoxidbaserede opløsninger til rengøring af opvarmede madrasser.
- Sprøjt ikke rengøringsopløsninger ind i stikkontakten.
- Brug ikke andre rengørings- eller desinfektionsmetoder end dem, der anbefales i brugervejledningen, uden først at tjekke med en autoriseret servicerepræsentant for at sikre, at de foreslåede metoder ikke beskadiger udstyret.
- Brug ikke opvarmede madrasser, hvis de viser tegn på beskadigelse eller overdreven slitage, såsom snit, huller eller løse elektriske kontakter. Teknisk personale bør inspicere enheder for at afgøre, om de er sikre at bruge.
- Skil ikke varmemadrasser ad; Enhederne har ingen dele, der kan repareres af brugeren. Hvis service er påkrævet, skal du ringe til en autoriseret servicerepræsentant for at få hjælp.
- Fold og fold ikke den opvarmede madras skarpt eller fold gentagne gange på samme sted.

OPLAGRING

- Opbevar varmemadrasser på et tørt sted, og lad ikke enhederne skæres eller knuses.
- Frys ikke opvarmede madrasser; Opbevares ved stuetemperatur.

Bemærk: Hvis termomadrasser har været udsat for minusgrader, må enhederne ikke bøjes eller rulles, da dette kan forårsage revner i trykaflastningsskummet. Lad enhederne nå stuetemperatur før håndtering.

- Opbevar ikke andre genstande oven på opvarmede madrasser.
- Termomadrasser må ikke foldes eller rulles. Den anbefalede opbevaringskonfiguration er flad (foretrukket) eller rullet.

RENGØRING - GENERELT

Rengør og desinficer den opvarmede madras mellem patientens brug, hvis enheden ser synligt snavset ud. Hvis enheden ikke er synligt snavset, anbefales desinfektion i slutningen af driftsdagen. Følg protokollerne for ikke-kritisk, ikke-sterilt medicinsk udstyr, der kan komme i kontakt med intakt hud. Eksempler på lignende enheder omfatter blodtryksmanchetter, undersøgelsesbordsdæksler, operationsbordspuder og kirurgiske støtter.

Brintoveriltebaserede rengøringsopløsninger anbefales IKKE, fordi dampene nedbryder de ledende tekstilvarmere.

Generelt er alkoholbaserede desinfektionsmidler de nemmeste at bruge, da de er hurtigtvirkende og enten kan sprøjtes eller tørres på enheden. Andre rengøringsmidler, der er kompatible med enhedens ydre overflade, omfatter natriumhypochlorit (fortyndet blegemiddel), phenolisk bakteriedræbende rengøringsmiddel og kvaternært ammoniumvaskemiddel. Jodholdige rengøringsmidler kan forårsage misfarvning af overfladematerialet og anbefales derfor IKKE til rutinemæssig rengøring. Tør grundigt før brug.

Forsigtig: Anbring ikke varmemadrassen i en autoklav, sterilisator, automatisk vaskedesinfektor eller noget andet højtemperatursystem, da dette kan beskadige enheden.

RENGØRING OG DESINFEKTION TRIN

Rengøringstrinene nedenfor er generelle anbefalinger og er ikke beregnet til at erstatte hospitalsspecifikke rengøringsprotokoller.

1. Lad ikke rengøringsvæsker trænge ind i stikkontakten.

2. Hvis der er synlig tilsmudsning, skal du fjerne den, før du påfører et desinfektionsmiddel. Skrub det berørte område med vaskemiddel med en blød børste eller svamp for at fjerne organisk materiale. Skyl overfladen på varmemadrassen med en fugtig klud. Nedsenk ikke enheden i væske.
3. Påfør et desinfektionsmiddel på lavt eller mellemhøjt niveau på hele overfladen af varmemadrasser ved at sprøjte eller tørre af. Følg desinfektionsmiddelproducentens betjeningsvejledning for at sikre desinfektion.
4. Tør grundigt før brug.

ALARMER

Alle alarmtilstande i controlleren er klassificeret som mellemprioriterede tekniske alarmer. Hvis der opstår en alarm, skal du tage stikket ud af enheden for at nulstille controlleren. Tjek varmemadrassen og prøv at løse alarmen. Hvis alarmlamperne tændes, efter at en nulstilling er udført, skal du afbryde brugen og henvise systemet til biomedicinsk teknik. Se **controllerens bruger- og tekniske manual** for specifikke oplysninger om de viste fejlkoder.

DEFINITION AF SYMBOLER

	Bemærk, se ledsagende dokumenter.		Placer under patienten med denne side opad		Point-of-care del af type BF i henhold til IEC60601-1.
	Serienummer		Sags nummer		Må ikke anvendes efter ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produktionsdato		Unik enhedsidentifikator		Sæt ikke farten ned
	Temperaturløser		Opbevares tørt		I overensstemmelse med den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745
	Fugtighedsområde til transport og opbevaring		Temperaturområde til transport og opbevaring		Adskil behandling fra almindeligt affald ved slutningen af dets levetid. Se forholdsregler for detaljer.
	Naturligt latexfri		Ikke steril		Beskyt mod skarpe genstande. Afbryd brugen, hvis produktet har snit eller skader.
	Producer		Se venligst online brugsanvisningen på webwebsted på URL leveret.		EU's bemyndigede repræsentant
	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisningen for advarsler og forholdsregler		Medicinsk udstyr begrænset til salg af eller efter ordre fra en læge
	MDR-import				
	Beskyttet mod dryppende vand, når den vippe op til 15°; Lodret dryppende vand må ikke have nogen skadelig virkning, når anlægget vippe i en vinkel på op til 15° i forhold til dets normale position. (kontroleren)				
	Medicinsk udstyr klassificeret af Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1. Klassificeret i henhold til direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) som en klasse IIb-enhed.				

HotDog er et varemærke tilhørende Augustine Temperature Management, registreret i det amerikanske patent- og varemærkekontor. Enheder er beskyttet af nogle eller alle af følgende patenter: (Amerikanske 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.