



Colchones calentadores HotDog Modelos U1XX, U2XX y U3XX Instrucciones de uso

Fabricado por:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 EE. UU.
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
CORREO ELECTRÓNICO:
cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Representante autorizado de la UE:

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

Importador de MDR:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos
NL-IM-000000248



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los colchones calentadores para perritos calientes, incluidas las almohadillas de mesa O y las superposiciones de almohadillas para mesas (U1XX, U2XX y U3XX) ("Colchones calentadores") son componentes del sistema de gestión de temperatura para perritos calientes ("Sistema") y se pueden usar con los modelos de controlador para perritos calientes WC5X o WC77, los colchones calentadores proporcionan calentamiento debajo del cuerpo del paciente a una temperatura específica y uniforme. Un sensor de temperatura interno proporciona salida al controlador para mantener la temperatura especificada. Los revestimientos de colchones calentadores, aunque no son dispositivos de alivio de presión independientes, incluyen una almohadilla de alivio de presión incorporada y son resistentes al agua y a los solventes. Todas las costuras están completamente selladas para permitir una fácil limpieza y desinfección.

Estas instrucciones se aplican a los siguientes números de pieza:

Descripción del producto HotDog	Número de pieza	Cantidad/paquete	Controladores compatibles	
Colchón calentador para la parte inferior de la carrocería, 82 cm (32 pulgadas)	U101	1	WC77, WC52	
Colchón calentador para la parte inferior de la carrocería, 127 cm (50 pulgadas)	U102	1	WC77, WC52	
Colchón calentador pediátrico para la parte inferior de la carrocería de 74 cm (29 pulgadas)	U220	1	WC77, WC52	
Colchón calentador Trendelenburg, 89 cm (35 pulgadas)	U300	1	WC77, WC52	

Los cables A112 están disponibles por separado.

INDICACIONES DE USO

El sistema de gestión de la temperatura HotDog está diseñado para prevenir o tratar la hipotermia y proporcionar calor a los pacientes. El sistema debe utilizarse en circunstancias en las que los pacientes pueden no mantener un estado de normotermia. El sistema se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos. Los colchones calentadores están diseñados para proporcionar alivio de presión, aunque los revestimientos no son dispositivos independientes de alivio de presión. El sistema se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos. El colchón calentador para la parte inferior de la carrocería pediátrica está diseñado para su uso con pacientes pediátricos.

El sistema está diseñado principalmente para su uso en hospitales y centros quirúrgicos, incluidos, entre otros, quirófanos, salas de recuperación, salas de emergencia, unidades de quemados y en otros pisos médicos/quirúrgicos.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El sistema se puede utilizar con pacientes adultos o pediátricos en circunstancias en las que los pacientes pueden no ser capaces de mantener un estado de normotermia.

USO PREVISTO

El sistema está diseñado para compensar la pérdida de calor corporal antes, durante y después de la cirugía, y en otras situaciones en las que los pacientes pueden no ser capaces de mantener un estado de normotermia.

CONTRAINDICACIONES

- No caliente tejido isquémico o no perfundido; pueden producirse lesiones térmicas. Algunos ejemplos son el pinzamiento cruzado distal al tejido aórtico, o cuando los fármacos vasoconstrictores conducen a una vasoconstricción grave y prolongada.
- No calentar a los pacientes que reciben medicación transdérmica; Puede ocurrir un aumento en la administración de fármacos.
- No utilice los colchones calentadores con otros sistemas de gestión térmica para pacientes hospitalizados.

ADVERTENCIAS SOBRE EL COLCHÓN CALIENTE

- Peligro de explosión: no utilice colchones calentadores en presencia de anestésicos inflamables o entornos altamente enriquecidos con oxígeno, como cámaras hiperbáricas, carpas de oxígeno, etc.
- Inspeccione los componentes del sistema antes de cada uso en busca de signos de daño o desgaste excesivo, como cortes, orificios o conexiones eléctricas sueltas o áreas frías. Si los signos de desgaste son evidentes o si el dispositivo de calentamiento ha sido sometido a una fuerza física extrema (por ejemplo, pellizcado por abrazaderas o atropellado por carros), no utilice el dispositivo hasta que haya sido inspeccionado por personal técnico.
- No continúe utilizando el sistema si el indicador de sobre temperatura y/o cualquier otra alarma continúan sonando después del reinicio. Consulte la sección "Alarmas y alertas" de este manual para obtener más información.
- Los colchones de calentamiento no son estériles.

CAUTELA

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de estos dispositivos por parte de un profesional de la salud con licencia o por orden de este.

COLCHÓN CALENTADOR PRECAUCIONES

- Úselo bajo la supervisión directa de un médico.
- Monitorear regularmente los signos vitales del paciente durante el calentamiento de acuerdo con el protocolo institucional. Si se produce inestabilidad de los signos vitales, notifique al médico.
- Tenga cuidado al usar varios métodos de calentamiento.
- Asegúrese de que los colchones calentadores estén bien sujetos a la mesa con la etiqueta "THIS SIDE UP" hacia arriba.
- El riesgo de irritación de la piel causada por la acumulación de soluciones de preparación quirúrgica debajo del paciente puede aumentar con el calentamiento; Asegúrese de que se sigan las instrucciones de uso de la solución de preparación quirúrgica.
- No se recomienda la colocación de almohadillas de gel entre los colchones de calentamiento y el paciente; las almohadillas de gel pueden causar una pérdida de rendimiento de calentamiento.
- Utilice siempre una barrera delgada entre el paciente y los colchones calentadores.
- Coloque al paciente sobre un colchón calentador plano.
- No utilice colchones calentadores cuando no se pueda mitigar el riesgo de lesiones por presión. Tome precauciones adicionales para aliviar la presión debajo de las prominencias óseas cuando se caliente debajo del paciente.
- Mantenga el contacto entre el paciente y el sensor etiquetado en el colchón calentador.
- No utilice abrazaderas de mesa de operaciones o dispositivos similares en los colchones calentadores, ya que pueden dañar el dispositivo y provocar la pérdida de la función de calefacción y/o la acumulación de calor localizado en el área dañada.
- No coloque colchones calentadores sobre una mesa que se moverá durante la cirugía.
- No utilice los revestimientos de colchón calentador como un sistema independiente de alivio de la presión del paciente.
- No coloque ningún objeto duro (p. ej., cables de colchón, cables de electrocardiograma, almohadillas de retorno de cauterización dura, líneas de fluidos del paciente, etc.) entre el colchón calentador y el paciente.
- No doble los colchones calentadores durante el uso, ya que se puede acumular calor localizado.
- Ajuste la ubicación del colchón calentador durante las radiografías, ya que el cableado interno, ubicado principalmente a lo largo de los bordes del dispositivo, y el sensor con el cable asociado pueden aparecer en las imágenes.
- No coloque líneas de líquido debajo de los colchones calentadores o entre los colchones calentadores y otros dispositivos calentadores.
- No coloque la cabeza del paciente directamente sobre el colchón calentador.

- No cubra parcialmente el colchón calentador con un aislamiento grueso a menos que el sensor también esté cubierto, o pueden producirse daños en el producto.
- Este dispositivo no debe desecharse con la basura general al final de su vida útil. Siga las regulaciones locales para la eliminación. El dispositivo no representa ningún peligro potencial.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido.

INSTRUCCIONES DE USO

Siga las prácticas de BEST para lograr resultados óptimos, como se describe en la parte Póster de resultados de BEST de MT302 (descargable en hotdogwarming.com en Folletos). Úselo solo con controladores HotDog, modelos WC5X o WC77.

1. Inspeccione la superficie del colchón calentador en busca de daños (por ejemplo, cortes, rasgaduras, arrugas). No utilice el dispositivo si está dañado.
2. Coloque el colchón térmico en la mesa de operaciones acolchada. Nota: Para U300, alinee el recorte perineal del dispositivo con el recorte perineal del colchón de mesa O en posición Trendelenburg.

Nota: Asegúrese de que la etiqueta "This Side Up" esté hacia arriba.

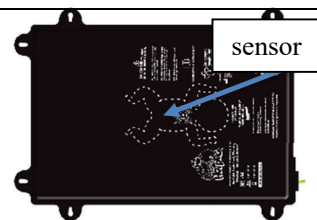
3. Coloque las correas del colchón calentador en la mesa de operaciones.

Advertencia: Asegúrese de que las correas a cada lado del dispositivo estén firmemente sujetas. Si las correas no están seguras, el dispositivo puede deslizarse fuera de la mesa y provocar lesiones al paciente.

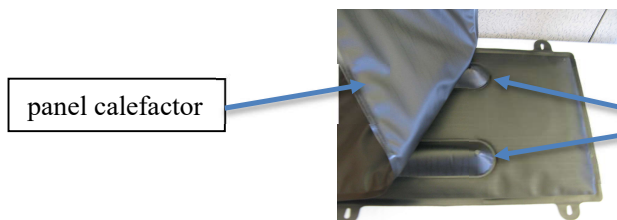
4. Coloque una barrera delgada sobre toda la superficie del colchón calentador. Nota: Para el U300 en posicionamiento Trendelenburg, el accesorio A30X WaffleGrip funciona como barrera delgada.

Nota: Para usuarios de U220 (colchón térmico pediátrico).

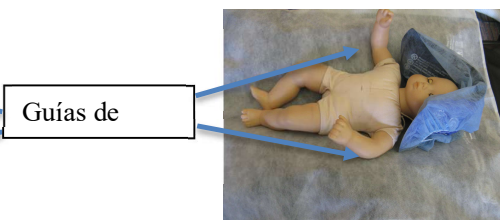
- Los U220 están diseñados para su uso con pacientes ≤ 20 kg.
- Asegúrese de que el paciente esté encima del panel de calentamiento, sobre el sensor. (Figura 1.)
Utilice una barrera delgada entre el paciente y el colchón (Figura 3).
- Utilice las dos guías de espuma debajo del panel de calentamiento para ubicar el sensor (Figura 2.) y asegúrese de colocar el paciente en la parte superior del panel de calentamiento sobre el sensor y en la parte superior de la barrera delgada. (Figura 3.)



(Figura 1.)



(Figura 2.)



(Figura 3.)

- Coloque cualquier dispositivo de posicionamiento del paciente debajo del paciente debajo del panel de calentamiento. (Figura 4.)

No coloque al paciente debajo del panel de calentamiento.



(Figura 4.)

5. Inserte el cable de colchón azul (PN A112) en el conector del colchón.

Nota: No fuerce el conector en el enchufe. Alinee los puntos rojos en cada conector y empuje suavemente los conectores entre sí. Sentirá un clic cuando los conectores se enganchen.

6. Inserte el otro extremo del cable de colchón azul (PN A112) en el puerto azul del controlador.
7. Encienda el controlador y seleccione la configuración de temperatura deseada para comenzar a calentar. Espere hasta 10 minutos para que el colchón calentador alcance el punto de ajuste. El tiempo para alcanzar la temperatura de consigna de 23 C +/-2 C es inferior a 10 minutos. Si el dispositivo no alcanza la temperatura seleccionada dentro de los 10 minutos, sonará una alarma (consulte el Manual técnico y del usuario del controlador HotDog).
8. Si la alarma del controlador suena cuando el colchón calentador está conectado, no utilice el dispositivo hasta que se resuelva la condición de alarma. (Consulte la sección "Alarmas").
9. Al concluir el calentamiento, limpie el colchón calentador según sea necesario. (Consulte la sección "Cuidado y mantenimiento").
10. Para desconectar el cable del colchón, sujete los cuerpos de los conectores y sepárelos.

Nota: No tire de los cables ni intente girar o desatornillar los conectores. Doblar o torcer los cables o conectores puede provocar daños en los cables o en las clavijas del conector.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- No continúe usando colchones térmicos más allá de la fecha de vencimiento etiquetada que se encuentra en el cable.
- No lave ni esterilice, ya que esto puede dañar los colchones calentadores.
- No sumerja los colchones calentadores en líquidos.
- No utilice desinfectantes de alto nivel (por ejemplo, glutaraldehído y ácido peracético) ni soluciones a base de peróxido de hidrógeno para limpiar los colchones calentadores.
- No rocíe soluciones de limpieza en el conector eléctrico.
- No utilice métodos de limpieza o desinfección diferentes a los recomendados en el Manual del usuario sin consultar primero con un representante de servicio autorizado para asegurarse de que los métodos propuestos no dañen el equipo.
- No utilice colchones calentadores si muestran signos de daño o desgaste excesivo, como cortes, agujeros o conectores eléctricos sueltos. El personal técnico debe inspeccionar los dispositivos para determinar si son seguros para su uso.
- No desarme los colchones calentadores; Los dispositivos no tienen piezas que el usuario pueda reparar. Si se requiere servicio, llame a un representante de servicio autorizado para obtener ayuda.
- No doble ni pliegue bruscamente el colchón calentador ni lo doble repetidamente en el mismo lugar.

ALMACENAMIENTO

- Guarde los colchones calentadores en un lugar seco y no permita que los dispositivos se corten o aplasten.
- No congele los colchones calentadores; Almacenar a temperatura ambiente.

Nota: Si los colchones calentadores han estado expuestos a temperaturas bajo cero, no doble ni enrolle los dispositivos, ya que esto puede provocar grietas en la espuma de alivio de presión. Deje que los dispositivos alcancen la temperatura ambiente antes de manipularlos.

- No guarde ningún otro objeto encima de los colchones calentadores.
- No doble ni doble bruscamente los colchones calentadores; La configuración de almacenamiento recomendada es plana (preferida) o enrollada.

LIMPIEZA - GENERAL

Limpie y desinfecte el colchón térmico entre usos del paciente si el dispositivo parece visiblemente sucio. Si el dispositivo no está visiblemente sucio, se recomienda desinfectarlo al final de la jornada de funcionamiento. Siga los protocolos para dispositivos médicos no críticos y no estériles que puedan entrar en contacto con la piel intacta. Algunos ejemplos de dispositivos similares son los manguitos de presión arterial, las fundas de las mesas de examen, las almohadillas de las mesas de los quirófanos y los soportes quirúrgicos.

NO se deben usar soluciones de limpieza a base de peróxido de hidrógeno porque los vapores degradan los calentadores de tela conductores.

En general, los desinfectantes a base de alcohol son los más fáciles de usar, ya que son de acción rápida y se pueden rociar o limpiar en el dispositivo. Otros limpiadores que son compatibles con la superficie exterior del dispositivo incluyen hipoclorito de sodio (lejía diluida), detergente germicida fenólico y detergente de amonio cuaternario. Los limpiadores que contienen yodo pueden causar decoloración del material de la superficie y, por lo tanto, NO se recomiendan para la limpieza de rutina. Secar bien antes de usar.

Precaución: No coloque el colchón calentador en un autoclave, esterilizador, lavadora-desinfectadora automática o cualquier otro sistema de alta temperatura, ya que esto puede dañar el dispositivo.

PASOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los pasos de limpieza que se indican a continuación son recomendaciones generales y no pretenden sustituir los protocolos de limpieza específicos del hospital.

1. No permita que entren líquidos de limpieza en el conector eléctrico.
2. Si hay suciedad visible, retírela antes de aplicar un desinfectante. Frote el área afectada con detergente, usando un cepillo suave o una esponja para eliminar la materia orgánica. Enjuague la superficie del colchón térmico con un paño humedecido. No sumerja el dispositivo en líquidos.
3. Aplique un desinfectante de nivel bajo o intermedio a toda la superficie de los colchones térmicos rociando o limpiando. Siga las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante para garantizar la desinfección.
4. Secar bien antes de usar.

ALARMAS

Todas las condiciones de alarma en el controlador se clasifican como alarmas técnicas de prioridad media. Si se produce una alarma, desconecte el dispositivo para restablecer el controlador. Revise el colchón calentador e intente resolver la alarma. Si las luces de alarma se encienden después de realizar un reinicio, deje de usarlo y remita el sistema a Ingeniería Biomédica. Consulte el **Manual técnico y de usuario del controlador** para obtener información específica sobre los códigos de error que se muestran.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Atención, consultar documentos adjuntos.		Colóquelo debajo del paciente con este lado hacia arriba		BF Pieza aplicada al paciente según IEC60601-1.
	Número de serie		Número de referencia		No lo use después de AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación		Identificador único de dispositivo		No sumergir
	Sensor de temperatura		Mantener seco		Cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento		Rango de temperatura de transporte y almacenamiento		Tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida útil. Consulte Precauciones para obtener más información.
	Sin látex natural		No estéril		Protéjase de objetos afilados. Suspenda su uso si el producto está cortado o dañado.
	Fabricante		Consulte las instrucciones electrónicas de uso en el sitio web en la URL proporcionada.		Representante autorizado de la UE
	Dispositivo médico		Consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones		Dispositivo médico restringido a la venta por o bajo la orden de un médico
	Importador de MDR				
	Protegido contra el goteo de agua cuando se inclina hasta 15°; El goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto nocivo cuando la carcasa esté inclinada en un ángulo de hasta 15° con respecto a su posición normal. (El Responsable)				
	Equipos médicos clasificados por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente, de acuerdo con UL 60601-1. Clasificado según el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745 como un dispositivo de Clase IIb.				

HotDog es una marca comercial de Augustine Temperature Management, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. Los dispositivos están protegidos por algunas o todas las siguientes patentes: (Patentes de EE. UU. 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; Patente PCT EP 2.062.460) . Otras patentes están pendientes.