



HotDog-lämmityspatjat Mallit U1XX, U2XX ja U3XX Käyttöohjeet

Valmistaja:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 Yhdysvallat
PUH.: 952.465.3500
FAKSI: 952 465 3501
SÄHKÖPOSTI: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU:n valtuutettu edustaja:

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT ARNHEM
Alankomaat
NL-AR-000000116

MDR-maahantuoja:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Sviitti 123
2595 AM Haag
Alankomaat
NL-IM-000000248



LAITTEEN KUVAUS

HotDog-lämmityspatjat, mukaan lukien OR-pöytätyyny ja pöytätyynyjen peitteet (U1XX, U2XX ja U3XX) ("lämmityspatjat"), ovat HotDog-lämpötilanhallintajärjestelmän ("järjestelmä") komponentteja, ja niitä voidaan käyttää HotDog-ohjainmallien WC5X tai WC77 kanssa. Sisäinen lämpötila-anturi antaa säätimelle lähtöä määritetyn lämpötilan ylläpitämiseksi. Warming Mattress -päällysteet, vaikka ne eivät ole erillisiä paineenalennuslaitteita, sisältävät sisäänrakennetun paineenalennustyynyn ja ovat veden- ja liuotinkestäviä. Kaikki saumat ovat täysin tiiviisiä, jotta ne on helppo puhdistaa ja desinfioida.

Nämä ohjeet koskevat seuraavia osanumeroita:

HotDog-tuotekuvaus	Osanumero	Määrä/Pkg	Yhteensopivat ohjaimet	
Alustan lämmityspatja, 82 cm (32in)	U101	1	WC77, WC52	
Alustan lämmityspatja, 127 cm (50in)	U102	1	WC77, WC52	
Lasten alustan lämmityspatja 74 cm (29in)	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg lämmityspatja, 89 cm (35in)	U300	1	WC77, WC52	

A112-kaapeleita on saatavana erikseen.

KÄYTTÖAIHEET

HotDog-lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu ehkäisemään tai hoitamaan hypotermiaa ja tarjoamaan lämpöä potilaille. Järjestelmää tulee käyttää olosuhteissa, joissa potilaat eivät ehkä ylläpidä normtermian tilaa. Järjestelmää voidaan käyttää aikuis- ja lapsipotilailla. Lämmityspatja on suunniteltu alentamaan painetta, vaikka peittokuvat eivät ole erillisiä paineenalennuslaitteita. Järjestelmää voidaan käyttää aikuis- ja lapsipotilailla. Lasten alustan lämmityspatja on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilaiden kanssa.

Järjestelmä on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi sairaaloissa ja kirurgisissa keskuksissa, mukaan lukien rajoituksetta leikkaussalit, heräämöt, päivystyshuoneet, palovammayksiköt ja muut lääketieteelliset/kirurgiset kerrokset.

KOHDERYHMÄ

Järjestelmää voidaan käyttää aikuis- tai lapsipotilaiden kanssa olosuhteissa, joissa potilaat eivät ehkä pysty ylläpitämään normtermian tilaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Järjestelmä on suunniteltu kompensoimaan kehon lämpöhäviötä ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen sekä muissa tilanteissa, joissa potilaat eivät ehkä pysty ylläpitämään normtermian tilaa.

VASTA

- Älä lämmitä iskeemistä tai perfusioimatonta kudosta; Seurauksena voi olla lämpövaurio. Esimerkkejä ovat kudoksen distaalista aortan ristipuristukseen tai kun vasokonstriktiiviset lääkkeet johtaisivat vakavaan, pitkittyneeseen verisuonten supistumiseen.
- Älä lämmitä potilaita, jotka saavat transdermaalista lääkitystä; Lisääntynyt lääkkeen annostelu voi tapahtua.
- Älä käytä lämmityspatjoja muiden potilaan alla olevien lämmönhallintajärjestelmien kanssa.

VAROITUKSET LÄMMITYSPATJASTA

- Räjähdyksenvaara - Älä käytä lämmityspatjoja syttyvien anestesia-aineiden tai erittäin happipitoisten ympäristöjen, kuten ylipainekammioiden, happiteltojen jne., läsnä ollessa.
- Tarkista järjestelmän osat ennen jokaista käyttöä vaurioiden tai liiallisen kulumisen, kuten viiltojen, reikien, löystyneiden sähköliitaintöjen tai kylmien alueiden, varalta. Jos kulumisen merkkejä on ilmeinen

tai jos lämmityslaitteeseen on kohdistunut voimakasta fyysistä voimaa (esim. puristin puristamista tai kärkyt ovat ajaneet sen yli), älä käytä laitetta, ennen kuin tekninen henkilökunta on tarkastanut sen.

- Älä jatka järjestelmän käyttöä, jos yllilämpötilan ilmaisin ja/tai muut hälytykset jatkuvat nollauksen jälkeen. Katso lisätietoja tämän oppaan "Hälytykset ja hälytykset" -osiosta.
- Lämmityspatjat eivät ole steriilejä.

VAROITUS

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa näiden laitteiden myynnin lisensoidun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai tilauksesta.

LÄMMITYSPATJA VAROTOIMET

- Käytä lääkärin suorassa valvonnassa.
- Seuraa potilaan elintoimintoja säännöllisesti lämpenemisen aikana institutionaalisen protokollan mukaisesti. Jos elintoimintojen epävakautta ilmenee, ilmoita siitä lääkärille.
- Ole varovainen, kun käytät useita lämmitysmenetelmiä.
- Varmista, että lämmityspatjat on kiinnitetty tukevasti pöytään "THIS SIDE UP" -merkinnällä ylöspäin.
- Ihoärsytyksen riski, joka johtuu kirurgisten valmisteluliuosten yhdistämisestä potilaan alle, voi kasvaa lämpenemisen myötä; Varmista, että kirurgisen valmisteluliuoksen käyttöohjeita noudatetaan.
- Geelityynyjen sijoittamista lämmityspatjojen ja potilaan väliin ei suositella; geelityynyt voivat heikentää lämmitystehoa.
- Käytä aina ohutta estettä potilaan ja lämmityspatjojen välillä.
- Aseta potilas tasaiselle lämmityspatjalle .
- Älä käytä lämmityspatjoja , kun painevamman riskiä ei voida vähentää. Ole erityisen varovainen lievittääksesi painetta luisten kohoumien alla, kun lämmität potilaan alla.
- Pidä yhteys potilaan ja lämmityspatjan merkityn anturin välillä .
- Älä käytä leikkauspöydän kiinnittimiä tai vastaavia laitteita lämmityspatjoissa , koska ne voivat vahingoittaa laitetta ja johtaa lämmitystoiminnon menetykseen ja / tai paikalliseen lämmön kertymiseen vaurioituneelle alueelle.
- Älä aseta lämmittäviä patjoja leikkauksen aikana liikkuvan pöytäliitoksen päälle.
- Älä käytä lämmittävää patjapäälystettä erillisenä potilaan paineenalennusjärjestelmänä.
- Älä aseta kovia esineitä (esim. patjakaapeleita, EKG-kaapeleita, kovia kauterian palautustyynyjä, potilaan nestelinjoja jne.) lämmityspatjan ja potilaan väliin.
- Älä taita lämmittäviä patjoja käytön aikana, koska paikallista lämpöä voi kertyä.
- Säädä lämmityspatjan sijoitusta röntgensäteiden aikana, koska sisäinen johdotus, joka sijaitsee pääasiassa laitteen reunoja pitkin, ja anturi ja siihen liittyvä johto voivat näkyä kuvissa.
- Älä aseta nestelinjoja lämmityspatjojen alle tai lämmityspatjojen ja muiden lämmityslaitteiden väliin.
- Älä aseta potilaan päätä suoraan lämmityspatjalle.
- Älä peitä lämmityspatjaa osittain paksulla eristeellä, ellei anturia ole myös peitetty tai tuote voi vaurioitua.
- Tätä laitetta ei saa hävittää yleisen jätteen mukana käyttöiän lopussa. Noudata paikallisia hävittämismääräyksiä. Laite ei aiheuta mahdollista vaaraa.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne ilmeni.

KÄYTTÖOHJEET

Noudata PARHAITA käytäntöjä optimaalisten tulosten saavuttamiseksi, kuten on kuvattu osassa MT302 BEST Results Poster (ladattavissa hotdogwarming.com kohdasta Esitteet). Käytä vain HotDog-ohjainten, mallien WC5X tai WC77 kanssa.

1. Tarkista lämmityspatjan pinta vaurioiden varalta (esim. viillot, repeämät, rypyt). Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
2. Aseta lämmittävä patja pehmustetulle leikkauspöydälle. Huomautus: U300:ssa kohdista laitteen välilihan aukko OR-pöytäpatjan välilihan aukkoon Trendelenburg-asennossa.

Huomautus: Varmista, että "THIS SIDE UP" -merkintä on kuvapuoli ylöspäin.

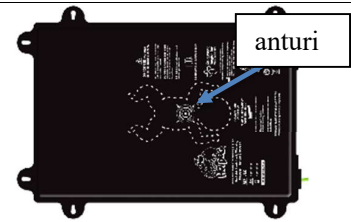
3. Kiinnitä Warming Mattress -hihnat leikkauspöydälle.

Varoitus: Varmista, että laitteen molemmilla puolilla olevat hihnat ovat tukevasti kiinni. Jos hihnat eivät ole kunnolla kiinni, laite voi liukua pois pöydältä, mikä johtaa potilasvahinkoon.

4. Aseta ohut este lämmityspatjan koko pinnalle. Huomautus: U300:ssa Trendelenburgin asemoinnissa A30X WaffleGrip -lisävaruste toimii ohuena esteenä.

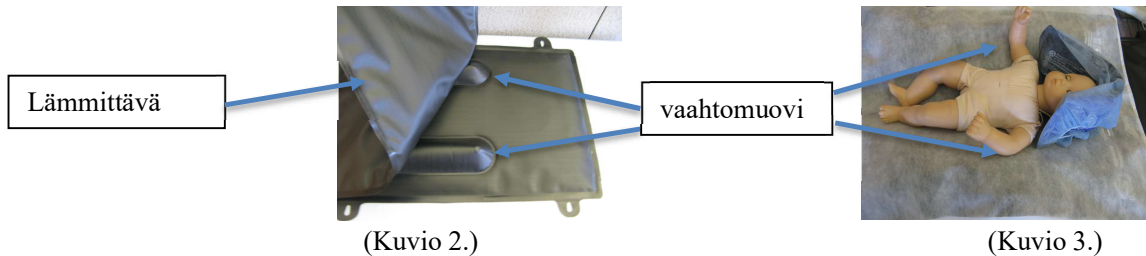
Huomautus: U220 (Pediatric Warming Mattress) -käyttäjille.

- U220 on tarkoitettu käytettäväksi < 20 kg painavien potilaiden kanssa.
- Varmista, että potilas on lämmityspaneelin päällä, anturin päällä. (Kuvio 1.) Käytä ohutta estettä potilaan ja patjan välissä (kuva 3.).



(Kuvio 1.)

- Käytä kahta vaahtomuoviohjainta lämmityspaneelin alapuolella anturin paikantamiseen (kuva 2.) ja varmista potilas lämmityspaneelin päällä anturin päällä ja ohuen esteen päällä. (Kuvio 3.)



- Aseta mahdolliset potilaan paikannuslaitteet potilaan alle lämmityspaneelin alapuolelle. (Kuvio 4.)

Älä aseta potilasta lämmityspaneelin alle.



(Kuvio 4.)

5. Aseta sininen patjakaapeli (PN A112) patjan liittimeen.

Huomautus: Älä työnnä liittintä väkisin pistorasiaan. Kohdista kunkin liittimen punaiset pisteet ja työnnä yhdistimiä varovasti yhteen. Tunnet napsahduksen, kun liittimet kytkeytyvät.

6. Aseta sinisen patjakaapelin (PN A112) toinen pää ohjaimen siniseen porttiin.
7. Käynnistä säädin ja aloita lämpeneminen valitsemalla haluamasi lämpötila-asetus. Anna 10 minuutin ajan, ennen kuin lämmityspatja saavuttaa asetusarvon. Aika asetusarvon saavuttamiseen 23 °C +/- 2 °C: sta on alle 10 minuuttia. Jos laite ei saavuta valittua lämpötilaa 10 minuutin kuluessa, kuuluu hälytys (katso lisätietoja hotdog-ohjaimen käyttöoppaasta ja teknisestä oppaasta.)
8. Jos ohjaimen hälytys kuuluu, kun lämmityspatja on kytketty, älä käytä laitetta, ennen kuin hälytystila on ratkaistu. (Katso kohta "Hälytykset".)
9. Lämmityksen päätyttyä puhdista lämmittävä patja tarvittaessa. (Katso kohta "Hoito ja ylläpito".)
10. Irrota patjakaapeli tarttumalla liittimen runkoihin ja vetämällä ne erilleen.

Huomautus: Älä vedä kaapeleista äläkä yritä kiertää tai irrottaa liittimiä. Kaapeleiden tai liittimien taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa johtoja tai liittimen nastoja.

HOITO JA HUOLTO

- Älä jatka lämmityspatjojen käyttöä kaapelissa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä pese tai steriloi, koska se voi vahingoittaa lämmityspatjoja.
- Älä upota lämmittäviä patjoja nesteisiin.
- Älä käytä korkea-aktiivisia desinfiointiaineita (esim. glutraldehydiä ja peretikkahappoa) tai vetyperoksidipohjaisia liuoksia lämmityspatjojen puhdistamiseen.
- Älä suihkuta puhdistusliuoksia sähköliittimeen.
- Älä käytä käyttöoppaassa suositelluista poikkeavia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä tarkistamatta ensin valtuutetulta huoltoedustajalta, että ehdotetut menetelmät eivät vahingoita laitetta.
- Älä käytä lämmityspatjoja, jos niissä on merkkejä vaurioista tai liiallisesta kulumisesta, kuten viilloista, rei'istä tai löysistä sähköliittimistä. Teknisen henkilöstön olisi tarkastettava laitteet määrittääkseen, ovatko ne turvallisia käyttää.
- Älä pura lämmityspatjoja; Laitteissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos huoltoa tarvitaan, pyydä apua valtuutetulta huoltoedustajalta.
- Älä taita ja rypistä lämmityspatjaa jyrkästi tai taita toistuvasti samasta kohdasta.

VARASTOINTI

- Säilytä lämmittäviä patjoja kuivassa paikassa, äläkä anna laitteiden leikata tai murskata.
- Älä jäädytä lämmittäviä patjoja; Säilytä huoneenlämmössä.

Huomautus: Jos lämmityspatjat ovat altistuneet jäätyislämpötiloille, älä taivuta tai rullaa laitteita, koska se voi aiheuttaa halkeamia paineenalennusvaahtoon. Anna laitteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käsittelyä.

- Älä säilytä muita esineitä lämmityspatjojen päällä.
- Älä taita tai taivuta voimakkaasti lämmittäviä patjoja; Suositeltu tallennuskokoonpano on tasainen (ensisijainen) tai rullattu.

SIIVOUS - YLEISTÄ

Puhdista ja desinfioi lämmityspatja potilaan käyttökertojen välillä, jos laite näyttää näkyvästi likaiselta. Jos laite ei ole näkyvästi likainen, suositellaan desinfiointia käyttöpäivän lopussa. Noudata ei-kriittisiä, ei-steriilejä lääkinällisiä laitteita, jotka voivat joutua kosketuksiin ehjän ihon kanssa. Esimerkkejä vastaavista laitteista ovat verenpainehihansuut, tutkimuspöydän liinat, leikkaussalin pöytätyyny ja kirurgiset tuet.

Vetyperoksidipohjaisia puhdistusliuoksia EI tule käyttää, koska höyryt heikentävät johtavia kangaslämmittimiä.

Yleensä alkoholipohjaiset desinfiointiaineet ovat helpoimpia käyttää, koska ne ovat nopeavaikutteisia ja ne voidaan joko ruiskuttaa tai pyyhkiä laitteeseen. Muita laitteen ulkopinnan kanssa yhteensopivia puhdistusaineita ovat natriumhypokloriitti (laimennettu valkaisuaine), fenolinen bakteereja tappava pesuaine ja kvaternaarinen ammoniumpesuaine. Jodia sisältävät puhdistusaineet voivat aiheuttaa pintamateriaalin värimuutoksia, joten niitä EI suositella rutiinipuhdistukseen. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

Varoitus: Älä aseta lämmityspatjaa autoklaaviin, sterilointilaitteeseen, automaattiseen pesukone-desinfiointilaitteeseen tai muuhun korkean lämpötilan järjestelmään, koska se voi vahingoittaa laitetta.

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIVAIHEET

Alla olevat puhdistusvaiheet ovat yleisiä suosituksia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan sairaalakohtaisia siivouskäytäntöjä.

1. Älä päästä puhdistusnesteitä sähköliittimeen.

2. Jos näkyvää likaa esiintyy, poista se ennen desinfiointiaineen levittämistä. Hankaa vaurioitunut alue pesuaineella pehmeällä harjalla tai sienellä orgaanisen aineen poistamiseksi. Huuhtelee lämmityspatjan pinta kostutetulla liinalla. Älä upota laitetta nesteisiin.
3. Levitä matala- tai keskitason desinfiointiainetta lämmityspatjojen koko pinnalle ruiskuttamalla tai pyyhkimällä. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita desinfioinnin varmistamiseksi.
4. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

HÄLYTYKSET

Kaikki säätimen hälytysolosuhteet luokitellaan keskitason ensisijaisiksi teknisiksi hälytyksiksi. Jos hälytys tapahtuu, nollaa ohjain irrottamalla laite pistorasiasta. Tarkista lämmityspatja ja yritä ratkaista hälytys. Jos hälytysvalot syttyvät nollauksen jälkeen, lopeta käyttö ja ohjaa järjestelmä biolääketieteelliseen tekniikkaan. Katso ohjaimen **käyttöoppaasta ja teknisestä käyttöoppaasta** tarkempia tietoja näytetyistä virhekoodeista.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ

	Huomio, tutustu saateasiakirjoihin.		Aseta potilaan alle tämä puoli ylöspäin		BF-potilas käytti osaa IEC60601-1: n mukaisesti.
	Sarjanumero		Viite		Älä käytä VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä		Yksilöllinen laitetunniste		Älä upota
	Lämpötila-anturi		Pidä kuivana		Eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen
	Kuljetuksen ja varastoinnin kosteusalue		Kuljetus- ja varastointilämpötila-alue		Käsittely erillään yleisestä jätteestä käyttöiän lopussa. Katso lisätietoja kohdasta Varotoimet.
	Luonnollinen lateksiton		Ei steriili		Suojaa teräviltä esineiltä. Lopeta käyttö, jos tuote on leikattu tai vaurioitunut.
	Valmistaja		Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin verkkosivustolla annetussa URL-osoitteessa.		EU:n valtuutettu edustaja
	Lääkinnällinen laite		Katso varoitukset ja varotoimet kohdasta IFU		Lääkinnällinen laite on rajoitettu myyntiin lääkärin toimesta tai määräyksestä
	MDR-maahantuoja				
	Suojattu tippuvalta vedeltä, kun sitä kallistetaan jopa 15°; Pystysuoraan tippuvalla vedellä ei saa olla haitallista vaikutusta, jos mittaustilaa kallistetaan enintään 15° kulmaan normaaliasennostaan. (Rekisterinpitäjä)				
	Intertek Testing Services NA Inc:n luokittelemat lääketieteelliset laitteet vain sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta standardin UL 60601-1 mukaisesti. Luokiteltu eurooppalaista lääkinnällistä laitetta koskevan asetuksen 2017/745 mukaisesti luokan II b laitteeksi.				

HotDog on Augustine Temperature Managementin tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa. Laitteet on suojattu joillakin tai kaikilla seuraavista patenteista: (US-patentit 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-patentti EP 2,062,460) . Muita patenteja on vireillä.