



Hotdog

Patiëntenverwarmingsmatrassen

Modellen U1XX, U2XX en U3XX

Gebruiksaanwijzing

Gefabriceerd door:

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

Gemachtigde vertegenwoordiger

van de EU:

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

MDR-importeur:



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



APPARAAT BESCHRIJVING

HotDog-verwarmingsmatrassen, inclusief OK-tafelonderleggers en tafelonderleggers (U1XX, U2XX en U3XX) ("Verwarmende matrassen") zijn componenten van het HotDog-temperatuurbeheersysteem ("Systeem") en kunnen worden gebruikt met HotDog Controller-modellen WC5X of WC77, verwarmende matrassen zorgen voor verwarming van de patiënt onder het lichaam bij een gespecificeerde en uniforme temperatuur. Een interne temperatuursensor levert output aan de controller om de gespecificeerde temperatuur te handhaven. Verwarmende matrasoverlays, hoewel geen op zichzelf staande overdrukapparaten, hebben een ingebouwd overdrukkussen en zijn water- en oplosmiddelbestendig. Alle naden zijn volledig afgedicht om eenvoudige reiniging en desinfectie mogelijk te maken.

Deze instructies zijn van toepassing op de volgende onderdeelnummers:

HotDog Productomschrijving	Onderdeel nummer	Aantal/ verpakking	Compatibele controllers	
Verwarmingsmatras voor de bodemplaat, 82 cm (32")	U101	1	WC77, WC52	
Verwarmingsmatras voor de bodemplaat, 127 cm (50")	U102	1	WC77, WC52	
Pediatrische verwarmingsmatras voor bodemplaat 74 cm (29")	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg verwarmingsmatras, 89 cm (35")	U300	1	WC77, WC52	

A112-kabels zijn apart verkrijgbaar.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het HotDog Temperatuurbeheersysteem is bedoeld om onderkoeling te voorkomen of te behandelen en om patiënten warmte te bieden. Het systeem moet worden gebruikt in omstandigheden waarin patiënten mogelijk geen toestand van normothermie behouden. Het systeem kan worden gebruikt bij volwassen en pediatrie patiënten. Verwarmende matrassen zijn ontworpen om drukverlichting te bieden, hoewel overlays geen op zichzelf staande drukontlastingsapparaten zijn. Het systeem kan worden gebruikt bij volwassen en pediatrie patiënten. De Pediatric Underbody Warming Matras is bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten.

Het systeem is in de eerste plaats bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en chirurgische centra, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, operatiekamers, verkoevertkamers, spoedeisende hulp, brandwondenafdelingen en op andere medische/chirurgische verdiepingen.

DOELGROEP PATIËTENGROEP

Het systeem kan worden gebruikt bij volwassen of pediatrie patiënten in omstandigheden waarin patiënten mogelijk niet in staat zijn om een toestand van normothermie te handhaven.

BEOOGD GEBRUIK

Het systeem is ontworpen om het verlies van lichaamswarmte voor, tijdens en na de operatie te compenseren, en in andere situaties waarin patiënten mogelijk niet in staat zijn om een toestand van normothermie te behouden.

CONTRA-INDICATIES

- Verwarm ischemisch of niet-doorbloed weefsel niet; Thermisch letsel kan het gevolg zijn. Voorbeelden hiervan zijn weefselaffectie distaal tot aortakruisklemming, of wanneer vasoconstrictieve geneesmiddelen zouden leiden tot ernstige, langdurige vasoconstrictie.
- Verwarm geen patiënten die transdermale medicatie krijgen; Er kan een verhoogde medicijnafgifte optreden.
- Gebruik verwarmingsmatrassen niet met andere thermische beheersystemen voor onderpatiënten.

WAARSCHUWINGEN VOOR VERWARMENDE MATRASSEN

- Explosiegevaar – Gebruik verwarmingsmatrassen niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of sterk zuurstofrijke omgevingen zoals hyperbare kamers, zuurstoftenten, enz.
- Inspecteer systeemcomponenten voor elk gebruik op tekenen van schade of overmatige slijtage, zoals insnijdingen, gaten of losse elektrische aansluitingen of koude ruimtes. Als er tekenen van slijtage zichtbaar zijn of als het verwarmingsapparaat is blootgesteld aan extreme fysieke kracht (bijv. bekneld door klemmen of overreden door karren), gebruik het apparaat dan niet voordat het is geïnspecteerd door technisch personeel.
- Blijf het systeem niet gebruiken als de oververhittingsindicator en/of andere alarmen na het resetten blijven afgaan. Raadpleeg het gedeelte "Alarmen en waarschuwingen" van deze handleiding voor meer informatie.
- Verwarmende matrassen zijn niet steriel.

VOORZICHTIGHEID

De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van deze apparaten door of in opdracht van een bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

VERWARMENDE MATRAS VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik onder direct toezicht van een arts.
- Controleer de vitale functies van de patiënt regelmatig tijdens het opwarmen volgens het instellingsprotocol. Als er instabiliteit van de vitale functies optreedt, neem dan contact op met de arts.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van meerdere opwarmmethoden.
- Zorg ervoor dat warmhoudmatrassen stevig aan de tafel zijn bevestigd met het label "THIS SIDE UP" naar boven gericht.
- Het risico op huidirritatie veroorzaakt door het bundelen van chirurgische voorbereidingsoplossingen onder de patiënt kan toenemen bij opwarming; Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing van de chirurgische voorbereidingsoplossing wordt gevolgd.
- Het plaatsen van gelpads tussen warmhoudmatrassen en de patiënt wordt niet aanbevolen; gelpads kunnen een verlies van opwarmprestaties veroorzaken.
- Gebruik altijd een dunne barrière tussen de patiënt en de verwarmingsmatrassen.
- Plaats de patiënt op een plat verwarmingsmatras .
- Gebruik geen warmhoudmatrassen als het risico op decubitus niet kan worden beperkt. Neem extra voorzorgsmaatregelen om de druk onder benige uitsteeksels te verlichten bij het opwarmen onder de patiënt.
- Houd contact tussen de patiënt en de gelabelde sensor op de warmhoudmatras .
- Gebruik geen operatietafelklemmen of soortgelijke apparaten op verwarmingsmatrassen , aangezien deze schade aan het apparaat kunnen veroorzaken en kunnen leiden tot verlies van de verwarmingsfunctie en/of plaatselijke warmteontwikkeling in het beschadigde gebied.
- Plaats de verwarmingsmatrassen niet over een tafelgewricht dat tijdens de operatie zal bewegen.
- Gebruik Warming Mattress Overlays niet als een op zichzelf staand drukontlastingssysteem voor patiënten.
- Plaats geen harde voorwerpen (bijv. matraskabels, ECG-kabels, harde cauterisatie-retourpads, vloeistofleidingen van de patiënt, enz.) tussen de warmhoudmatras en de patiënt.
- Vouw warmhoudmatrassen niet op tijdens gebruik, aangezien er plaatselijke warmte kan ontstaan.
- Pas de plaatsing van de verwarmingsmatras aan tijdens röntgenfoto's, aangezien de interne bedrading, die zich voornamelijk langs de randen van het apparaat bevindt, en de sensor met bijbehorende draad in afbeeldingen kunnen verschijnen.
- Plaats geen vloeistofleidingen onder warmhoudmatrassen of tussen warmhoudmatrassen en andere verwarmingsapparaten.
- Plaats het hoofd van de patiënt niet direct op de warmhoudmatras.

- Bedek de verwarmingsmatras niet gedeeltelijk met dikke isolatie, tenzij de sensor ook is afgedekt, anders kan er productschade optreden.
- Dit apparaat mag aan het einde van zijn levensduur niet met het gewone afval worden weggegooid. Volg de plaatselijke voorschriften voor verwijdering. Het apparaat vormt geen potentieel gevaar.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het zich heeft voorgedaan.

GEBRUIKSAANWIJZING

Volg de BEST practices om optimale resultaten te bereiken, zoals beschreven in deel MT302 BEST Results Poster (te downloaden op hotdogwarming.com onder Brochures). Alleen gebruiken met hotdogcontrollers, modellen WC5X of WC77.

1. Inspecteer het oppervlak van de warmhoudmatras op beschadigingen (bijv. snijwonden, scheuren, vouwen). Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is.
2. Plaats de warmhoudmatras op de gewatteerde operatietafel. Opmerking: Lijn voor de U300 de perineale uitsparing van het apparaat uit met de perineale uitsparing van de OK-tafelmatras in Trendelenburg-positionering.

Opmerking: Zorg ervoor dat het label "THIS SIDE UP" naar boven wijst.

3. Bevestig de riemen van de warmhoudmatras aan de operatietafel.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de riemen aan weerszijden van het apparaat stevig vastzitten. Als de riemen niet goed vastzitten, kan het apparaat van de tafel glijden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

4. Plaats een dunne barrière over het gehele oppervlak van de verwarmingsmatras. Opmerking: Voor U300 in Trendelenburg-positionering functioneert het A30X WaffleGrip-accessoire als de dunne barrière.

Opmerking: Voor gebruikers van de U220 (Pediatric Warming Mattress).

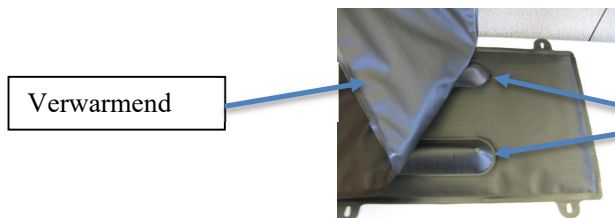
- U220 zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten ≤ 20 kg.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich bovenop het verwarmingspaneel bevindt, boven de sensor. (Figuur 1.)

Gebruik een dunne barrière tussen de patiënt en de matras (Figuur 3.).



(Figuur 1.)

- Gebruik de twee schuimgeleiders onder het verwarmingspaneel om de sensor te lokaliseren (Figuur 2.) En zorg ervoor dat de patiënt bovenop het verwarmingspaneel over de sensor en bovenop de dunne barrière. (Figuur 3.)



(Figuur 2.)



(Figuur 3.)

- Plaats eventuele hulpmiddelen voor het positioneren van de patiënt onder de patiënt onder het verwarmingspaneel. (Figuur 4.)

Plaats de patiënt niet onder het verwarmingspaneel.



(Figuur 4.)

5. Steek de blauwe matraskabel (PN A112) in de matrasconnector.

Opmerking: Forceer de connector niet in het stopcontact. Lijn de rode stippen op elke connector uit en duw de connectoren voorzichtig tegen elkaar. U voelt een klik wanneer de connectoren vastklikken.

6. Steek het andere uiteinde van de blauwe matraskabel (PN A112) in de blauwe poort op de controller.
7. Zet de controller aan en selecteer de gewenste temperatuurinstelling om te beginnen met opwarmen. Wacht tot 10 minuten totdat de warmhoudmatras het instelpunt heeft bereikt. De tijd om de insteltemperatuur van 23 C +/- 2 C te bereiken is minder dan 10 minuten. Als het apparaat niet binnen 10 minuten de geselecteerde temperatuur bereikt, gaat er een alarm af (raadpleeg de gebruikers- en technische handleiding van de hotdogcontroller.)
8. Als het alarm van de controller afgaat wanneer de verwarmingsmatras is aangesloten, gebruik het apparaat dan niet totdat de alarmtoestand is opgelost. (Raadpleeg het gedeelte "Alarmen".)
9. Reinig de warmhoudmatras aan het einde van het opwarmen indien nodig. (Zie het hoofdstuk "Verzorging en onderhoud".)
10. Om de matraskabel los te koppelen, pakt u de connectorlichamen vast en trekt u ze uit elkaar.

Opmerking: Trek niet aan kabels en probeer geen connectoren te draaien of los te schroeven. Het buigen of draaien van de kabels of connectoren kan leiden tot schade aan de draden of de connectorpinnen.

VERZORGING EN ONDERHOUD

- Ga niet door met het gebruik van verwarmingsmatrassen na de gelabelde houdbaarheidsdatum op de kabel.
- Niet wassen of steriliseren, omdat dit de verwarmingsmatrassen kan beschadigen.
- Dompel warmhoudmatrassen niet onder in vloeistoffen.
- Gebruik geen hoogwaardige ontsmettingsmiddelen (bijv. gluteraldehyde en perazijnzuur) of oplossingen op basis van waterstofperoxide om warmhoudmatrassen schoon te maken.
- Spuit geen reinigingsoplossingen in de elektrische connector.
- Gebruik geen reinigings- of desinfectiemethoden die afwijken van de methoden die worden aanbevolen in de gebruikershandleiding zonder eerst een geautoriseerde servicevertegenwoordiger te raadplegen om er zeker van te zijn dat de voorgestelde methoden de apparatuur niet beschadigen.
- Gebruik geen warmhoudmatrassen als ze tekenen van beschadiging of overmatige slijtage vertonen, zoals snijwonden, gaten of losse elektrische connectoren. Technisch personeel moet apparaten inspecteren om te bepalen of ze veilig zijn voor gebruik.
- Demonteer verwarmingsmatrassen niet; De apparaten hebben geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als onderhoud nodig is, neem dan contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger voor hulp.
- Vouw en vouw de warmhoudmatras niet scherp en vouw niet herhaaldelijk op dezelfde plaats.

OPSLAG

- Bewaar warmhoudmatrassen op een droge plaats en zorg ervoor dat de apparaten niet worden gesneden of geplet.
- Vries verwarmingsmatrassen niet in; Bewaren bij kamertemperatuur.

Opmerking: Als verwarmingsmatrassen zijn blootgesteld aan temperaturen onder het vriespunt, buig of rol de apparaten dan niet, aangezien dit kan leiden tot scheuren in het drukschuim. Laat de apparaten op kamertemperatuur komen voordat u ze aanraakt.

- Bewaar geen andere voorwerpen op de warmhoudmatrassen.
- Vouw of buig verwarmingsmatrassen niet scherp; De aanbevolen opslagconfiguratie is plat (bij voorkeur) of opgerold.

SCHOONMAAK - ALGEMEEN

Reinig en desinfecteer de warmhoudmatras tussen gebruik door de patiënt als het apparaat zichtbaar vuil lijkt. Als het apparaat niet zichtbaar vervuild is, wordt desinfectie aan het einde van de werkdag aanbevolen. Volg protocollen voor niet-kritieke, niet-steriele medische hulpmiddelen die in contact kunnen komen met intacte huid. Voorbeelden van vergelijkbare apparaten zijn bloeddrukmanchetten, afdekzeilen voor onderzoekstafels, onderleggers voor operatiekamers en chirurgische steunen.

Reinigingsoplossingen op basis van waterstofperoxide mogen NIET worden gebruikt omdat de dampen de geleidende stoffen verwarmers aantasten.

Over het algemeen zijn ontsmettingsmiddelen op alcoholbasis het gemakkelijkst te gebruiken, omdat ze snelwerkend zijn en op het apparaat kunnen worden gespoten of afgeveegd. Andere reinigingsmiddelen die compatibel zijn met het buitenoppervlak van het apparaat zijn natriumhypochloriet (verdund bleekmiddel), fenolisch kiemdodend reinigingsmiddel en quaternair ammoniumwasmiddel. Jodiumhoudende reinigingsmiddelen kunnen verkleuring van het oppervlaktemateriaal veroorzaken en worden daarom NIET aanbevolen voor routinematige reiniging. Droog goed af voor gebruik.

Let op: Plaats de warmhoudmatras niet in een autoclaaf, sterilisator, automatische wasmachine-desinfector of een ander systeem met hoge temperaturen, aangezien dit het apparaat kan beschadigen.

REINIGINGS- EN DESINFECTIESTAPPEN

De onderstaande reinigingsstappen zijn algemene aanbevelingen en zijn niet bedoeld ter vervanging van ziekenhuisspecifieke reinigingsprotocollen.

1. Zorg ervoor dat er geen reinigingsvloeistoffen in de elektrische connector komen.
2. Als er zichtbare vervuiling aanwezig is, verwijder deze dan voordat u een ontsmettingsmiddel aanbrengt. Schrob het aangetaste gebied met afwasmiddel en gebruik een zachte borstel of spons om organisch materiaal te verwijderen. Spoel het oppervlak van de warmhoudmatras af met een vochtige doek. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.
3. Breng een laag of gemiddeld ontsmettingsmiddel aan op het gehele oppervlak van verwarmende matrassen door te sprayen of af te vegen. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel om desinfectie te garanderen.
4. Droog goed af voor gebruik.

ALARMEN

Alle alarmcondities in de controller zijn geclassificeerd als technische alarmen met gemiddelde prioriteit. Als er een alarm afgaat, koppelt u het apparaat los om de controller te resetten. Controleer de warmhoudmatras en probeer het alarm op te lossen. Als de alarmlampjes gaan branden nadat een reset is uitgevoerd, stop dan met het gebruik en verwijs het systeem naar Biomedische Technologie. Raadpleeg de **gebruikers- en technische handleiding** van de controller voor specifieke informatie over de weergegeven foutcodes.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

	Opgelet, raadpleeg bijgevoegde documenten.		Plaats onder de patiënt met deze kant naar boven		BF Patiënt toegepast onderdeel volgens IEC60601-1.
	Serienummer		Referentienummer		Niet gebruiken na JJJJ-MM-DD
	Fabricage Datum		Unieke apparaat-ID		Niet onderdompelen
	Temperatuursensor		Droog houden		Voldoet aan de Europese verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen
	Vochtigheidsbereik voor transport en opslag		Temperatuurbereik voor transport en opslag		Gescheiden verwerking van algemeen afval aan het einde van de levensduur. Zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie.
	Vrij van natuurlijke latex		Niet steriel		Beschermen tegen scherpe voorwerpen. Stop het gebruik als het product is gesneden of beschadigd.
	Fabrikant		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op de website via de opgegeven URL.		Gemachtigde vertegenwoordiger van de EU
	Medisch hulpmiddel		Zie gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Medisch hulpmiddel beperkt tot verkoop door of in opdracht van een arts
	MDR-importeur				
	Beschermd tegen druppelend water bij kanteling tot 15°; Verticaal druppelend water mag geen schadelijk effect hebben wanneer de behuizing onder een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld. (De Verwerkingsverantwoordelijke)				
	Medische apparatuur geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc. alleen met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, in overeenstemming met UL 60601-1. Geclassificeerd onder de Europese verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 als een hulpmiddel van klasse IIb.				

HotDog is een handelsmerk van Augustine Temperature Management, geregistreerd bij het U.S. Patent & Trademark Office. Apparaten worden beschermd door enkele of alle van de volgende patenten: (Amerikaanse patenten 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-octrooi EP 2.062.460) . Andere patenten zijn in behandeling.