



HotDog Pasientvarmemadrasser Modellene U1XX, U2XX og U3XX Bruksanvisning

Produsert av:

Augustine Temperature Management
7656 West 78th Street Bloomington,
MN 55439 USA TLF: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
E-POST: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU-autorisert representant:



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

MDR-import:



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

CE
2460

ENHETSBESKRIVELSE

HotDog-varmemadrasser, inkludert operasjonsbordunderlag og bordunderlag (U1XX, U2XX og U3XX) ("varmingsmadrasser") er komponenter av HotDog-temperaturstyringssystemet ("system") og kan brukes med HotDog-kontrollermodellene WC5X eller WC77, varmemadrasser gir oppvarming av pasientens underkropp ved en spesifisert og jevn temperatur. En intern temperatursensor gir utgang til kontrolleren for å opprettholde den angitte temperaturen. Varmemadrassoverlegg, selv om de ikke er frittstående trykkavlastningsenheter, inkluderer en innebygd trykkavlastningspute og er vann- og løsemiddelbestandige. Alle sømmene er fullstendig forseglet for enkel rengjøring og desinfisering.

Disse instruksjonene gjelder for følgende delenumre:

HotDog produktbeskrivelse	Delenummer	Antall/pk	Kompatible kontrollere	
Underkroppsvarmemadrass, 82 cm (32 tommer)	U101	1	WC77, WC52	
Underkroppsvarmemadrass, 127 cm (50 tommer)	U102	1	WC77, WC52	
Pediatrisk underkroppsvarmemadrass 74 cm (29 tommer)	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg-varmemadrass, 89 cm (35 tommer)	U300	1	WC77, WC52	

A112-kabler er tilgjengelig separat.

INDIKASJONER FOR BRUK

HotDog-temperaturstyringssystemet er ment å forebygge eller behandle hypotermi og gi varme til pasienter. Systemet skal brukes under omstendigheter der pasienter kanskje ikke opprettholder en tilstand av normotermi. Systemet kan brukes med voksne og pediatriske pasienter. Varmemadrassene er designet for å gi trykkavlastning, selv om overlegg ikke er frittstående trykkavlastningsenheter. Systemet kan brukes med voksne og pediatriske pasienter. Den pediatriske underkroppsvarmemadrassen er beregnet for bruk med pediatriske pasienter.

Systemet er først og fremst beregnet for bruk på sykehus og kirurgiske sentre, inkludert, uten begrensning, operasjonsrom, oppvåkningsrom, akuttmottak, brannskadeavdelinger og på andre medisinske/kirurgiske avdelinger.

PASIENTMÅLGRUPPE

Systemet kan brukes med voksne eller pediatriske pasienter under omstendigheter der pasienter kanskje ikke er i stand til å opprettholde en tilstand av normotermi.

TILTENKT BRUK

Systemet er utformet for å kompensere for tap av kroppsvarme før, under og etter operasjonen, og i andre situasjoner der pasienter kanskje ikke er i stand til å opprettholde en tilstand av normotermi.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke varm opp iskemisk eller ikke-perfusert vev; termisk skade kan oppstå. Eksempler inkluderer vev distalt for aortakryssklemming, eller når vasokonstriktive legemidler vil føre til alvorlig, langvarig vasokonstriksjon.
- Ikke varm pasienter som får transdermal medisin; økt legemiddeltilførsel kan forekomme.
- Ikke bruk varmemadrasser med andre termiske styringssystemer for under pasienter.

ADVARSLER FOR VARMEMADRASS

- Eksplosjonsfare – Ikke bruk varmemadrasser i nærvær av brennbare anestesimidler eller svært oksygenanrikede miljøer som hyperbariske kammer, oksygentelt, etc.
- Inspiser systemkomponentene før hver bruk for tegn på skade eller overdreven slitasje som kutt, hull eller løse elektriske kontakter eller kalde områder. Hvis det er tydelige tegn på slitasje eller hvis varmeapparatet har vært utsatt for ekstrem fysisk kraft (f.eks. klemte av klemmer eller kjørt over av vogner), må du ikke bruke enheten før den har blitt inspisert av teknisk personell.

- Ikke fortsett å bruke systemet hvis overtemperaturindikatoren og/eller andre alarmer fortsetter å høres etter tilbakestilling. Se avsnittet "Alarmer og varsler" i denne håndboken for mer informasjon.
- Varmemadrasser er ikke sterile.

FORSIKTIGHET

Føderal lov (USA) begrenser salg av disse enhetene av eller etter ordre fra et lisensiert helsepersonell.

FORHOLDSREGLER FOR VARMEMADRASS

- Bruk under direkte tilsyn av en kliniker.
- Overvåk pasientens vitale tegn regelmessig under oppvarming i henhold til institusjonsprotokollen. Varsle klinikerens dersom det oppstår ustabilitet i vitale tegn.
- Vær forsiktig når du bruker flere varmemetoder.
- Sørg for at varmemadrasser er godt festet til bordet med "THIS SIDE UP"-merkingen vendt opp.
- Risikoen for hudirritasjon forårsaket av samling av kirurgiske preparatløsninger under pasienten kan øke med oppvarming; sørg for at bruksanvisningen for kirurgisk preparatløsning følges.
- Plassering av gelputer mellom varmemadrasser og pasienten anbefales ikke; gelputer kan føre til tap av varmeytelse.
- Bruk alltid en tynn barriere mellom pasienten og varmemadrassen.
- Plasser pasienten på en flat varmemadrass.
- Ikke bruk varmemadrasser når risikoen for trykkskade ikke kan reduseres. Ta ekstra forholdsregler for å dempe trykket under beinprominenser når du varmes opp under pasienten.
- Oppretthold kontakt mellom pasienten og den merkede sensoren på varmemadrassen.
- Ikke bruk operasjonsbordklemmer eller lignende enheter på varmemadrasser da de kan forårsake skade på enheten og resultere i tap av varmfunksjonen og/eller lokal varmeoppbygging i det skadede området.
- Ikke plasser varmemadrasser over en bordskjøt som vil bevege seg under operasjonen.
- Ikke bruk varmemadrassoverlegg som et frittstående trykkavlastningssystem for pasienter.
- Ikke plasser noen harde gjenstander (f.eks. madrasskabler, EKG-kabler, harde kauterreturputer, pasientvæskeledninger osv.) mellom Varmemadrassen og pasienten.
- Ikke brett varmemadrasser under bruk, da lokal varme kan bygge seg opp.
- Juster plassering av varmemadrassen under røntgenstråler som den interne ledningen, plassert primært langs kantene på enheten, og sensoren med tilhørende ledning kan vises på bilder.
- Ikke plasser væskeslanger under varmemadrasser eller mellom varmemadrasser og andre varmeenheter.
- Ikke plasser pasientens hode direkte på varmemadrassen.
- Ikke dekk varmemadrassen delvis med tykk isolasjon med mindre sensoren også er dekket, ellers kan produktskade oppstå.
- Denne enheten skal ikke kastes sammen med vanlig avfall ved slutten av levetiden. Følg lokale forskrifter for avhending. Enheten utgjør ingen potensiell fare.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der den skjedde.

BRUKSINSTRUKSJONER

Følg BESTE praksis for å oppnå optimale resultater, som beskrevet i del MT302 BEST Results Poster (kan lastes ned på hotdogwarming.com under Brochures). Bruk kun med HotDog-kontrollere, modellene WC5X eller WC77.

1. Inspiser overflaten på varmemadrassen for skade (f.eks. kutt, rifter, folder). Ikke bruk enheten hvis den er skadet.

2. Plasser varmemadrassen på det polstrede operasjonsbordet. Merk: For U300 justerer du enhetens perinealutskjæring med ELLER bordmadrassens perinealutskjæring i Trendelenburg-posisjonering.

Merk: Pass på at "THIS SIDE UP"-merkingen vender opp.

3. Fest varmemadrassstroppe til operasjonsbordet.

Advarsel: Sørg for at stroppene på hver side av enheten sitter godt fast. Hvis stroppene ikke er sikret, kan enheten gli av bordet, noe som resulterer i

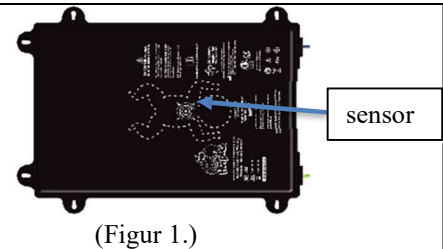
4. Plasser en tynn barriere over hele overflaten av varmemadrassen. Merk: For U300 i Trendelenburg-posisjonering fungerer A30X WaffleGrip-tilbehøret som den tynne barrieren.

Merk: For brukere av U220 (Pediatrisk varmemadrass).

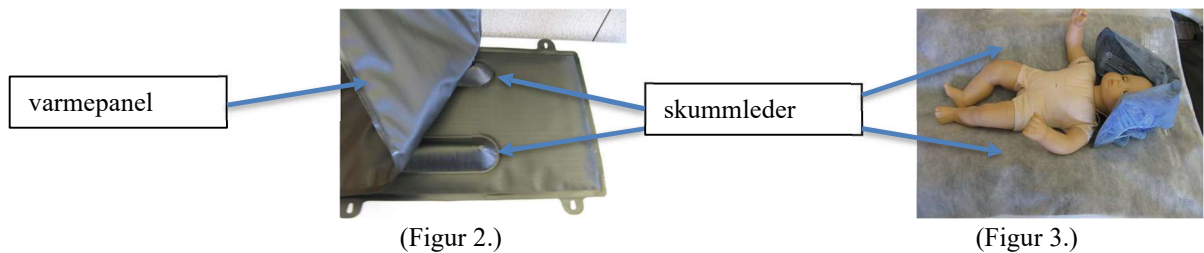
U220 er beregnet for bruk med pasienter < 20 kg.

Sørg for at pasienten er på toppen av varmepanelet, over sensoren. (Figur 1.)

Bruk en tynn barriere mellom pasienten og madrassen (Figur 3.).



- Bruk de to skumføringene under varmepanelet for å finne sensoren (Figur 2.) og sørg for plassering av pasient på toppen av varmepanelet over sensoren og på toppen av den tynne barrieren. (Figur 3.)



- Plasser eventuelle pasientposisjoneringsenheter under pasienten under varmepanelet. (Figur 4.)

Ikke plasser pasienten under varmepanelet.



5. Sett den blå madrasskabelen (PN A112) inn i madrasskontakten.

Merk: Ikke tving kontakten inn i støpselet. Juster de røde prikkene på hver kontakt og skyv kontaktene forsiktig sammen. Du vil føle et klikk når kontakten kobles inn.

6. Sett den andre enden av den blå madrasskabelen (PN A112) inn i den blå porten på kontrolleren.
7. Slå på kontrolleren og velg ønsket temperaturinnstilling for å starte oppvarmingen. Tillat opptil 10 minutter før varmemadrassen når innstillingspunktet. Tiden for å nå innstillingspunkttemperaturen fra 23 C +/- 2 C er mindre enn 10 minutter. Hvis enheten ikke når den valgte temperaturen innen 10 minutter, vil en alarm høres (se bruker- og teknisk håndbok for HotDog-kontroller.)
8. Hvis kontrollalarmen høres når varmemadrassen er tilkoblet, må du ikke bruke enheten før alarmtilstanden er løst. (Se avsnittet "Alarmer".)
9. Ved avslutningen av oppvarmingen, rengjør varmemadrassen etter behov. (Se avsnittet "Stell og vedlikehold".)
10. For å koble fra madrasskabelen, ta tak i kontaktdelene og dra dem fra hverandre (Figur 2).

Merk: Ikke trekk i kabler eller forsøk å rotere eller skru av kontakten. Å bøye eller vri kablene eller kontaktene kan føre til skade på ledningene eller kontaktpinnene.

STELL OG VEDLIKEHOLD

- Ikke fortsett å bruke varmemadrasser etter utløpsdatoen som er merket på kabelen.
- Ikke vask eller steriliser da dette kan skade varmemadrasser.
- Ikke senk varmemadrasser i væske.
- Ikke bruk høynivådesinfeksjonsmidler (f.eks. glutaraldehyd og pereddiksyre) eller hydrogenperoksidbaserte løsninger for å rengjøre varmemadrasser.
- Ikke spray rengjøringsløsninger inn i den elektriske kontakten.
- Ikke bruk andre rengjørings- eller desinfeksjonsmetoder enn de som er anbefalt i brukerhåndboken uten først å sjekke med en autorisert servicerepresentant for å sikre at de foreslåtte metodene ikke skader utstyret.
- Ikke bruk varmemadrasser hvis de viser tegn på skade eller overdreven slitasje som kutt, hull eller løse elektriske kontakter. Teknisk personale bør inspisere enheter for å finne ut om de er trygge for bruk.
- Ikke demonter varmemadrasser; enhetene har ingen deler som brukeren kan reparere. Hvis service er nødvendig, ring en autorisert servicerepresentant for å få hjelp.
- Ikke brett og fold varmemadrassen skarpt eller brett gjentatte ganger på samme sted.

LAGRING

- Oppbevar varmemadrasser på et tørt sted, og ikke la enhetene kuttes eller knuses.
- Ikke frys varmemadrasser; oppbevares i romtemperatur.

Merk: Hvis varmemadrasser har vært utsatt for minusgrader, må du ikke bøye eller rulle enhetene, da dette kan føre til sprekker i trykkavlastningsskummet. La enhetene nå romtemperatur før håndtering.

- Ikke oppbevar andre gjenstander oppå varmemadrasser.
- Ikke brett eller fold varmemadrasser; den anbefalte lagringskonfigurasjonen er flat (foretrukket) eller rullet.

RENGJØRING - GENERELT

Rengjør og desinfiser varmemadrassen mellom pasientbruk hvis enheten virker synlig tilsmusset. Hvis enheten ikke er synlig tilsmusset, anbefales desinfeksjon ved slutten av driftsdagen. Følg protokollene for ikke-kritiske, ikke-sterile medisinske enheter som kan komme i kontakt med intakt hud. Eksempler på lignende enheter inkluderer blodtrykksmansjetter, undersøkelsesbordtrekk, operasjonsbordputer og kirurgiske støttemidler.

Hydrogenperoksidbaserte rengjøringsløsninger anbefales IKKE fordi dampene bryter ned de ledende tekstilvarmerne.

Generelt er alkoholbaserte desinfeksjonsmidler enklest å bruke siden de er hurtigvirkende og kan enten sprayes eller tørkes på enheten. Andre rengjøringsmidler som er compatible med den ytre overflaten av enheten inkluderer natriumhypokloritt (fortynnet blekemiddel), fenolisk bakteriedrepende vaskemiddel og kvaternært ammoniumvaskemiddel. Jodholdige rengjøringsmidler kan forårsake misfarging av overflatematerialet og anbefales derfor IKKE for rutinemessig rengjøring. Tørk grundig før bruk.

Forsiktig: Ikke plasser varmemadrassen i en autoklav, sterilisator, automatisk vaske-desinfektor eller noe annet høytemperatursystem, da dette kan skade enheten.

RENGJØRINGS- OG DESINFISERINGSTRINN

Rengjøringsstrinnene nedenfor er generelle anbefalinger og er ikke ment å erstatte sykehusspesifikke rengjøringsprotokoller.

1. Ikke la rengjøringsvæsker komme inn i den elektriske kontakten.

2. Hvis det er synlig tilsmussing, fjern før du påfører et desinfeksjonsmiddel. Skrubb det berørte området med vaskemiddel, bruk en myk børste eller svamp for å fjerne organisk materiale. Skyll overflaten på varmemadrassen med en fuktet klut. Ikke senk enheten i væske.
3. Påfør et lav- eller middels nivå desinfeksjonsmiddel på hele overflaten av varmemadrasser ved å spraye eller tørke av. Følg desinfeksjonsmiddelprodusentens bruksinstruksjoner for å sikre desinfeksjon.
4. Tørk grundig før bruk.

ALARMER

Alle alarmtilstander i kontrolleren er klassifisert som middels prioriterte tekniske alarmer. Hvis en alarm oppstår, koble fra enheten for å tilbake stille kontrolleren. Sjekk varmemadrassen og forsøk å løse alarmen. Hvis alarmlysene tennes etter at en tilbakestilling er utført, må du avslutte bruk og henvise systemet til biomedisinsk ingeniørfag. Se **Bruker- og teknisk håndbok** for kontrolleren for spesifikk informasjon om feilkodene som vises.

DEFINISJON AV SYMBOLER

	Oppmerksomhet, se medfølgende dokumenter.		Plasser under pasienten med denne siden opp		Pasientnær del av type BF i henhold til IEC60601-1.
	Serienummer		Referansenummer		Må ikke brukes etter ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato		Unik enhetsidentifikator		Ikke senk ned
	Temperatursensor		Hold tørr		Samsvarer med European Medical Device Regulation 2017/745
	Fuktighetsområde for transport og lagring		Temperaturområde for transport og lagring		Separat behandling fra vanlig avfall ved slutten av levetiden. Se forholdsregler for detaljer.
	Naturlig lateksfri		Ikke sterilt		Beskytt mot skarpe gjenstander. Slutt å bruke hvis produktet har kutt eller skader.
	Produsent		Se den elektroniske bruksanvisningen på nettstedet på den oppgitte URL-en.		EU-autorisert representant
	Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen for advarsler og forholdsregler		Medisinsk enhet begrenset til salg av eller etter ordre fra en lege
	MDR-import				
	Beskyttet mot dryppende vann når den vipres opp til 15°; Vertikalt dryppende vann skal ikke ha noen skadelig effekt når kabinettet vipres i en vinkel på opptil 15° fra normal posisjon. (kontrolleren)				
	Medisinsk utstyr klassifisert av Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer, i samsvar med UL 60601-1. Klassifisert under direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EEC) som en klasse IIb-enhet.				

HotDog er et varemerke for Augustine Temperature Management, registrert i U.S. Patent & Trademark Office. Enheter er beskyttet av noen eller alle av følgende patenter: (US-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.