



HotDog Värmemadrasser för patienter Modellerna U1XX, U2XX och U3XX Bruksanvisning

Tillverkad av:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TELEFON: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-POST: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Auktoriserad EU-representant:

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

MDR-importör:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Svit 123
2595 AM Haag
Nederländerna
NL-IM-000000248

CE
2460

BESKRIVNING AV ENHETEN

HotDog Värmemadrasser, inklusive OR bordsunderlägg och bordsunderlägg (U1XX, U2XX och U3XX) ("Värmande madrasser") är komponenter i HotDog Temperature Management Systemet ("Systemet") och kan användas med HotDog Controller Models WC5X eller WC77. Värmande madrasser ger patientuppvärmning under kroppen vid en specificerad och jämn temperatur. En intern temperatursensor ger utdata till styrenheten för att bibehålla den specificerade temperaturen. Värmande madrassöverlägg, även om de inte är fristående tryckavlastningsanordningar, har en inbyggd tryckavlastningsdyna och är vatten- och lösningsmedelsbeständiga. Alla sömmar är helt förseglade för att möjliggöra enkel rengöring och desinfektion.

Dessa instruktioner gäller för följande artikelnummer:

HotDog Produktbeskrivning	Artikeln ummer	Antal/an tal	Kompatibla styrenheter	
Madrass för uppvärmning av underredet, 82 cm (32 tum)	U101	1	WC77, WC52	
Madrass för underkroppsuppvärmning, 127 cm (50 tum)	U102	1	WC77, WC52	
Pediatrik underkroppsuppvärmningsmadrass 74 cm (29 tum)	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg Värmande Madrass, 89 cm (35 tum)	U300	1	WC77, WC52	

A112-kablar säljs separat.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HotDog Temperature Management Systemet är avsett att förebygga eller behandla hypotermi och att ge värme till patienterna. Systemet ska användas under omständigheter där patienter inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi. Systemet kan användas med vuxna och pediatrika patienter. Värmande madrass är utformad för att ge tryckavlastning, även om överlägg inte är fristående tryckavlastningsanordningar. Systemet kan användas med vuxna och pediatrika patienter. Den pediatrika madrassen för underkroppsuppvärmning är avsedd att användas med pediatrika patienter.

Systemet är främst avsett för användning på sjukhus och kirurgiska centra inklusive, utan begränsning, operationssalar, uppvakningsrum, akutmottagningar, brännskadeenheter och på andra medicinska/kirurgiska golv.

MÅLGRUPP

Systemet kan användas med vuxna eller pediatrika patienter under omständigheter där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

AVSEDD ANVÄNDNING

Systemet är utformat för att kompensera för förlust av kroppsvärme före, under och efter operationen, och i andra situationer där patienter kanske inte kan upprätthålla ett tillstånd av normotermi.

KONTRAINDIKATIONER

- Värm inte ischemisk eller icke-perfunderad vävnad; Termisk skada kan uppstå. Exempel på detta är vävnad distalt om aortakorsavnavling, eller när vasokonstriktiva läkemedel skulle leda till allvarlig, långvarig vasokonstriktion.
- Värm inte patienter som får transdermal medicinering; Ökad läkemedelstillförsel kan förekomma.
- Använd inte värmemadrasser med andra värmehanteringssystem för patienter under patienten.

VARNINGAR FÖR VÄRMANDE MADRASS

- Explosionsrisk – Använd inte värmemadrasser i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller mycket syreberikade miljöer som tryckkammare, syrgastält etc.

- Inspektera systemkomponenter före varje användning för tecken på skador eller överdrivet slitage som skärsår, hål eller lösa elektriska anslutningar eller kalla områden. Om tecken på slitage är uppenbara eller om värmeanordningen har utsatts för extrem fysisk kraft (t.ex. klämd av clamps eller överkörd av vagnar), använd inte enheten förrän den har inspekterats av teknisk personal.
- Fortsätt inte att använda systemet om övertemperaturindikatorn och/eller andra larm fortsätter att ljuda efter återställning. Se avsnittet "Larm och varningar" i denna handbok för mer information.
- Värmande madrasser är inte sterila.

FÖRSIKTIGHET

Federal lag (USA) begränsar dessa enheter till försäljning av eller på order av en licensierad sjukvårdspersonal.

UPPVÄRMNINGSMADRASS FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd under direkt överinseende av en läkare.
- Övervaka patientens vitala tecken regelbundet under uppvärmningen enligt institutionens protokoll. Om instabilitet i vitala tecken uppstår, meddela läkaren.
- Var försiktig när du använder flera uppvärmningsmetoder.
- Se till att värmemadrasser är ordentligt fastsatta på bordet med "This Side Up"-märkning uppåt.
- Risken för hudirritation orsakad av ansamling av kirurgiska förberedelselösningar under patienten kan öka med uppvärmningen; Se till att bruksanvisningen för kirurgisk förberedelselösning följs.
- Placering av gelkuddar mellan värmande madrasser och patienten rekommenderas inte; gelkuddar kan orsaka förlust av uppvärmningsprestanda.
- Använd alltid en tunn barriär mellan patienten och värmemadrasserna.
- Placera patienten på en platt värmemadrass .
- Använd inte värmemadrasser när risken för trycksår inte kan minskas. Var extra försiktig för att lindra trycket under beniga prominenser när du värmer under patienten.
- Håll kontakten mellan patienten och den märkta sensorn på värmemadrassen.
- Använd inte operationsbordet clamps eller liknande enheter på värmemadrasser eftersom de kan orsaka skador på enheten och resultera i förlust av värmefunktionen och/eller lokal värmeuppbyggnad i det skadade området.
- Placera inte värmande madrasser över en bordsfog som kommer att röra sig under operationen.
- Använd inte värmande madrassöverlägg som ett fristående tryckavlastningssystem för patienten.
- Placera inga hårda föremål (t.ex. madrasskablar, EKG-kablar, hårda returkuddar, patientvätskeledningar, etc.) mellan värmemadrassen och patienten.
- Vik inte värmemadrasser under användning, eftersom lokal värme kan byggas upp.
- Justera placeringen av värmemadrassen under röntgen eftersom de interna ledningarna, som främst ligger längs enhetens kanter, och sensorn med tillhörande tråd kan synas på bilder.
- Placera inte vätskeledningar under värmande madrasser eller mellan värmemadrasser och andra värmeanordningar.
- Placera inte patientens huvud direkt på värmemadrassen.
- Täck inte delvis över värmemadrassen med tjock isolering om inte sensorn också är täckt, annars kan produktskador uppstå.
- Denna enhet ska inte slängas med allmänt avfall vid slutet av sin livslängd. Följ lokala föreskrifter för kassering. Enheten utgör ingen potentiell fara.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där den inträffade.

BRUKSANVISNING

Följ BÄSTA praxis för att uppnå optimala resultat, enligt beskrivningen i del MT302 BEST Results Poster (nedladdningsbar på hotdogwarming.com under Broschyrer). Använd endast med HotDog Controllers, modellerna WC5X eller WC77.

1. Inspektera ytan på värmemadrassen för skador (t.ex. skärsår, revor, veck). Använd inte enheten om den är skadad.
2. Placera värmemadrassen på det vadderade operationsbordet. Notera: För U300, rikta in enhetens perinealutskärning med operationsmadrassens perinealutskärning i Trendelenburg-positionering.

Notera: Se till att "This Side Up"-märkningen är vänd uppåt.

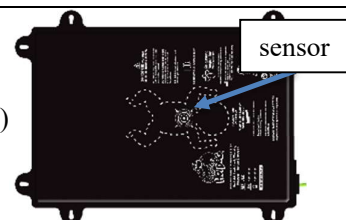
3. Fäst värmande madrassremmar på operationsbordet.

Varning: Se till att remmarna på varje sida av enheten sitter ordentligt fast. Om remmarna inte sitter fast kan enheten glida av bordet, vilket kan leda till patientskada.

4. Placera en tunn barriär över hela ytan på värmemadrassen. Notera: För U300 i Trendelenburg-positionering fungerar A30X WaffleGrip-tillbehöret som den tunna barriären.

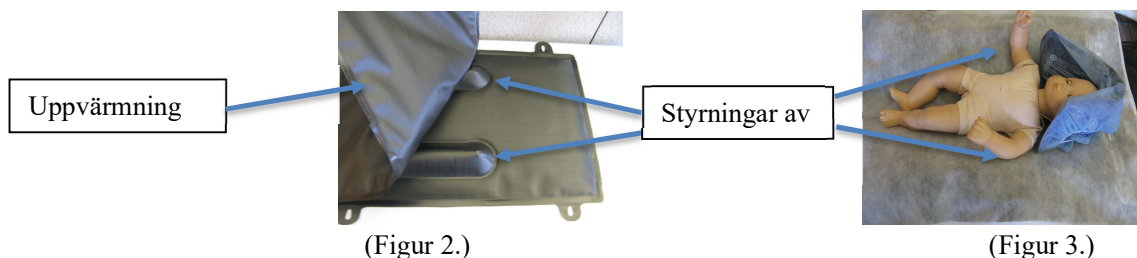
Notera: För användare av U220 (pediatrisk uppvärmningsmadrass).

- U220 är avsedda att användas med patienter ≤ 20 kg.
- Se till att patienten befinner sig ovanpå värmepanelen, över sensorn. (Figur 1.) Använd en tunn barriär mellan patienten och madrassen (Figur 3.).



(Figur 1.)

- Använd de två skumstyrningarna under värmepanelen för att lokalisera sensorn (Figur 2.) och se till att patienten ovanpå värmepanelen över sensorn och ovanpå den tunna barriären. (Figur 3.)



- Placera eventuella patientpositioneringsanordningar under patienten under värmepanelen. (Figur 4.)

Placera inte patienten under värmepanelen.



(Figur 4.)

5. Sätt i den blå madrasskabeln (PN A112) i madrasskontakten.

Notera: Tvinga inte in kontakten i uttaget. Rikta in de röda prickarna på varje kontakt och tryck försiktigt ihop kontakterna. Du kommer att känna ett klick när kontakterna kopplas in.

6. Sätt i den andra änden av den blå madrasskabeln (PN A112) i den blå porten på styrenheten.
7. Slå på styrenheten och välj önskad temperaturinställning för att börja värma. Vänta upp till 10 minuter för uppvärmningsmadrassen att nå börvärdet. Tiden för att nå börvärdestemperaturen från 23 C +/- 2 C är mindre än 10 minuter. Om enheten inte når den valda temperaturen inom 10 minuter ljuder ett larm (se HotDog Controller User and Technical Manual.)

8. Om kontrollantens larm ljuder när värmemadrassen är ansluten, använd inte enheten förrän larmtillståndet är löst. (Se avsnittet "Larm".)
9. När uppvärmningen är klar, rengör värmande madrass vid behov. (Se avsnittet "Skötsel och underhåll".)
10. För att koppla bort madrasskabeln, ta tag i kontaktkropparna och dra isär dem.

Notera: Dra inte i kablar och försök inte rotera eller skruva loss kontakter. Att böja eller vrida kablarna eller kontakterna kan leda till skador på ledningarna eller kontaktstiften.

VÅRD OCH UNDERHÅLL

- Fortsätt inte att använda värmemadrasser efter det märkta utgångsdatumet som finns på kabeln.
- Tvätta eller sterilisera inte eftersom det kan skada värmemadrasser.
- Sänk inte ner värmemadrasser i vätskor.
- Använd inte desinfektionsmedel på hög nivå (t.ex. glutaraldehyd och perättiksyra) eller väteperoxidbaserade lösningar för att rengöra värmemadrasser.
- Spraya inte rengöringslösningar i den elektriska kontakten.
- Använd inte andra rengörings- eller desinfektionsmetoder än de som rekommenderas i användarmanualen utan att först kontrollera med en auktoriserad servicerepresentant för att säkerställa att de föreslagna metoderna inte skadar utrustningen.
- Använd inte värmemadrasser om de visar tecken på skador eller överdrivet slitage som skärsår, hål eller lösa elektriska kontakter. Teknisk personal bör inspektera enheter för att avgöra om de är säkra att använda.
- Ta inte isär värmande madrasser; Enheterna har inga delar som användaren kan reparera. Om service krävs, ring en auktoriserad servicerepresentant för hjälp.
- Vik och skrynkla inte värmemadrassen kraftigt eller vik upprepade gånger på samma plats.

LAGRING

- Förvara värmemadrasser på en torr plats och låt inte enheterna skäras eller krossas.
- Frys inte värmande madrasser; Förvaras i rumstemperatur.

Notera: Om värmemadrasser har utsatts för minusgrader, böj eller rulla inte enheterna eftersom det kan leda till sprickor i tryckavlastningsskummet. Låt enheterna nå rumstemperatur innan de hanteras.

- Förvara inga andra föremål ovanpå värmemadrasser.
- Vik eller böj inte värmande madrasser kraftigt; Den rekommenderade lagringskonfigurationen är platt (rekommenderas) eller rullad.

RENGÖRING - ALLMÄNT

Rengör och desinficera värmemadrassen mellan patientanvändningar om enheten verkar synligt smutsig. Om enheten inte är synligt smutsig rekommenderas desinfektion i slutet av operationsdagen. Följ protokollen för icke-kritiska, icke-sterila medicintekniska produkter som kan komma i kontakt med intakt hud. Exempel på liknande enheter är blodtrycksmanschetter, undersökningsbordsöverdrag, operationsdukar och kirurgiska stöd.

Väteperoxidbaserade rengöringslösningar bör INTE användas eftersom ångorna bryter ned de ledande tygvärmarna.

I allmänhet är alkoholbaserade desinfektionsmedel enklast att använda eftersom de är snabbverkande och kan antingen sprayas eller torkas på enheten. Andra rengöringsmedel som är kompatibla med enhetens yttre yta inkluderar natriumhypoklorit (utspätt blekmedel), fenolbakteriedödande rengöringsmedel och kvartärt ammoniumtvättmedel. Jodhaltiga rengöringsmedel kan orsaka missfärgning av ytmaterialet och rekommenderas därför INTE för rutinmässig rengöring. Torka noggrant före användning.

Försiktighet: Placera inte värmemadrassen i en autoklav, sterilisator, automatisk diskdesinfektor eller något annat högttemperatursystem eftersom det kan skada enheten.

RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSSTEG

Rengöringsstegen nedan är allmänna rekommendationer och är inte avsedda att ersätta sjukhusspecifika rengöringsprotokoll.

1. Låt inte rengöringsvätskor komma in i den elektriska kontakten.
2. Om det finns synlig smuts, ta bort det innan du applicerar ett desinfektionsmedel. Skrubba det drabbade området med tvättmedel med en mjuk borste eller svamp för att ta bort organiskt material. Skölj ytan på värmemadrassen med en fuktad trasa. Sänk inte ner enheten i vätskor.
3. Applicera ett låg- eller medelhögt desinfektionsmedel på hela ytan av värmemadrasser genom att spraya eller torka. Följ desinfektionsmedelstillverkarens appliceringsinstruktioner för att säkerställa desinfektion.
4. Torka noggrant före användning.

LARM

Alla larmtillstånd i styrenheten är klassificerade som Medelprioriterade tekniska larm. Om ett larm inträffar, koppla ur enheten för att återställa styrenheten. Kontrollera värmemadrassen och försök lösa larmet. Om larmlamporna tänds efter att en återställning har utförts, avbryt användningen och hänvisa systemet till biomedicinsk teknik. Se styrenhetens **användar- och tekniska manual** för specifik information om de felkoder som visas.

DEFINITION AV SYMBOLER

	Observera, konsultera medföljande dokument.		Placera under patienten med denna sida uppåt		BF Patient Applied Part enligt IEC60601-1.
	Serienummer		Referens nummer		Använd inte efter ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum		Unik enhetsidentifierare		Sänk inte ner i vatten
	Temperaturgivare		Förvaras torrt		Överensstämmer med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745
	Luftfuktighetsområde för transport och lagring		Temperaturområde för transport och lagring		Separera behandling från allmänt avfall vid slutet av livscykeln. Se Försiktighetsåtgärder för mer information.
	Fri från naturligt latex		Inte steril		Skydda mot vassa föremål. Avbryt användningen om produkten är skuren eller skadad.
	Tillverkare		Se de elektroniska bruksanvisningarna på webbplatsen på den angivna webbadressen.		Auktoriserad representant inom EU
	Medicinsk utrustning		Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder		Medicinteknisk produkt begränsad till försäljning av eller på order av en läkare
	MDR-importör				
	Skyddad mot droppande vatten när den lutas upp till 15°; Vertikalt droppande vatten får inte ha någon skadlig effekt när kammaren lutas i en vinkel på upp till 15° från sitt normala läge. (Den personuppgiftsansvarige)				
	Medicinsk utrustning klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. endast med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska faror, i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 som en klass IIb-enhet.				

HotDog är ett varumärke som tillhör Augustine Temperature Management, registrerat hos U.S. Patent & Trademark Office. Enheter skyddas av några eller alla av följande patent: (US Patents 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). Andra patent är under behandling.