



MATERAC DO OGRZEWANIA PACJENTA INSTRUKCJA U YTKOWANIA

OPIS URZ DZENIA

Materac do ogrzewania pacjenta marki HotDog stanowi element systemu ogrzewania pacjenta HotDog i powinien by u ywany wy l cznie z Kontrolerem HotDog, model WC5X. Materac ogrzewaj cy pozwala na utrzymanie okre lonej i r wnomiernej temperatury powierzchni znajduj cej si bezpo rednio pod cia em pacjenta. Wewn trzny czujnik temperatury przesy la do Kontrolera HotDog sygna y pozwalaj ce na utrzymanie zadanej temperatury. Materac ogrzewaj cy posiada wy ci o k ograniczaj ca ucisk na cia o pacjenta i jest odporny na dzia anie wody i rozpuszczalnik w . Wszystkie szwy zosta y uszczelnione w celu u latwienia czyszczenia i dezynfekcji wyrobu. Poni sze instrukcje stosuj si do wyrob w o nast puj cych numerach katalogowych:

Opis wyrobu HotDog	Numer katalogowy	Ilość/Opak.	
Materac ogrzewaj cy umieszczany pod pacjentem, 32"	U101	1	
Materac ogrzewaj cy umieszczany pod pacjentem, 50"	U102	1	
Materac ogrzewaj cy Trendelenburg, 35"	U300	1	

Do ka dzego Materaca do l czany jest (1) przew w A112.

WSKAZANIA

Materac do ogrzewania pacjenta HotDog przeznaczony jest do cel w profilaktyki i leczenia hipotermii oraz og l nie utrzymania odpowiedniej temperatury cia a pacjenta. U ycie Materaca do ogrzewania pacjenta HotDog zalecane jest w sytuacjach, w kt wrych pacjenci nara eni s na niskie temperatury. Ponadto, Materac wyposa ony jest w wy ci o k zmniejszaj ca ucisk na cia o pacjenta. System ogrzewania pacjenta HotDog przeznaczony jest przede wszystkim do zastosowa w szpitalach i klinikach chirurgicznych, w tym mi dzy innymi dla blokw operacyjnych, pooperacyjnych i ratunkowych oraz og l nie oddzia w medycznych/zabiegowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- NIE ogrzewa tkanek niedokrwionych lub z brakiem perfuzji; mo e to skutkowa oparzeniami. Do powy szych zaliczaj si przyk adowo tkanki dystalne w stosunku do zaklemowanej aorty lub przypadki, w kt wrych leki zw aj ce naczynia krwiono ne mog powodowa ostre, chroniczne zw enie naczy .
- NIE ogrzewa pacjent w przyjmuj cych leki przezsk rne; stosowanie mo e skutkowa zwi kszeniem wch lanianej dawki leku.
- NIE stosowa Materaca ogrzewaj cego w po l czeniu z innymi umieszczanymi pod pacjentem systemami kontroli termicznej.

OSTRZE ENIA

- ZAGRO ENIE WYBUCEM - NIE stosowa Materaca ogrzewaj cego w obecno ci l atwopalnych rodk w znieczulaj cych lub atmosferach silnie wzbogacanych tlenem, przyk adowo w komorach hiperbarycznych, namiotach tlenowych, itp.
- Przed u yciem, sprawdzi Materac ogrzewaj cy pod k tem uszkodze , lad w nadmiernego zu ycia, na przyk ad rozci , przedziurawie czy poluzowanych po l cze elektrycznych. W przypadku zidentyfikowania lad w zu ycia, przed u yciem Materac ogrzewaj cy musi zosta zbadany przez w la ciwy personel techniczny.
- NIE u ywa Materaca ogrzewaj cego je eli po ponownym uruchomieniu Kontrolera HotDog nadal aktywny jest wska nik i/lub alarm d wi kowy przegrzania.

- Materac ogrzewający nie jest wyrobem jałowym.
- Stosowany wyłącznie z Kontrolerem HotDog - model WC5X.

UWAGA

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

RODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosowany pod bezpośrednim nadzorem klinicysty.
- Regularnie monitorować parametry życiowe pacjenta w czasie ogrzewania, zgodnie ze stosownym protokołem szpitalnym. W przypadku wystąpienia zaburzeń parametrów życiowych, powiadomić klinicystę.
- Zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania wielu metod ogrzewania jednocześnie.
- Upewnić się, że Materac jest odpowiednio zabezpieczony na stole.
- Ryzyko podrażnienia skóry w wyniku zbierania się pod pacjentem roztworów antyseptycznych może wzrastać w przypadku stosowania ogrzewania; postępować zgodnie z instrukcjami dla stosowanego roztworu.
- Umieszczanie podkładek ocelowych pomiędzy Materacem ogrzewającym a pacjentem nie jest zalecane; mogą one ujemnie wpływać na wydajność ogrzewania.
- Pomiędzy ciałem pacjenta a Materacem należy zawsze umieścić cienki materiał izolujący.
- Ułożyć pacjenta na Materacu.
- NIE stosować Materaca ogrzewającego, jeżeli występuje obawa uszkodzenia tkanek spowodowanego uciskiem.
- Ograniczyć i przeciwdziałać przegrzewaniu się skóry podlegającej uciskowi pod wypukłościami kostnymi.
- Zapewnić stały kontakt pomiędzy ciałem pacjenta a oznaczonym czujnikiem na Materacu ogrzewającym.
- NIE stosować zacisków stołu operacyjnego i podobnych urządzeń na Materacu ogrzewającym, ponieważ mogą one powodować uszkodzenia wyrobu skutkujące utratą funkcji grzewczych i/lub lokalną akumulacją ciepła w miejscu uszkodzenia.
- NIE umieszczać Materaca ogrzewającego nad miejscem położenia kończyn stołu, które będą poruszane w czasie operacji.
- NIE stosować Materaca ogrzewającego jako jedynej metody ograniczenia ucisku na ciało pacjenta.
- NIE umieszczać jakichkolwiek twardych przedmiotów (np. przewodów Materaca, przewodów EKG, twardych elektrod powrotnych do diatermii, przewodów doprowadzenia płynów dla pacjenta) pomiędzy Materacem ogrzewającym a ciałem pacjenta.
- NIE zaginać Materaca w czasie stosowania, ponieważ to powoduje lokalną akumulację ciepła.
- Dostosować ułożenie Materaca ogrzewającego w czasie badania radiologicznego, białe elementy oznakowania i wewnętrzne przewody umiejscowione przede wszystkim wzdłuż krawędzi Materaca mogą być widoczne na zdjęciach.
- NIE umieszczać przewodów doprowadzenia płynów pod/pomiędzy Materacem ogrzewającym, Kocem elektrycznym lub innym urządzeniem ogrzewającym.
- NIE opierać głowy pacjenta bezpośrednio na Materacu ogrzewającym.
- Dopilnować, aby ogrzewana czopka elektryczna NIE wchodziła w długotrwały kontakt z Materacem ogrzewającym w czasie pracy obu urządzeń.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Następujące materiały nie wchodzi w skład wyrobu, lecz są wymagane w czasie stosowania Materaca ogrzewającego: Materiał izolujący ciało pacjenta (np. cienkie bawełniane prześcieradło).

Instrukcje ogólne

W celu uzyskania optymalnych wyników należy przestrzegać NAJLEPSZYCH praktyk opisanych na Posterze MT302 NAJLEPSZE Rezultaty (dostępnym do pobrania ze strony hotdogwarming.com w zakładce Wsparcie).

1. Sprawdź powierzchnię Materaca ogrzewającego pod kątem uszkodzeń (np. rozcięcia, rozdarcia, zagięcia). Nie stosować Materaca jeżeli jest uszkodzony.
2. Umieść Materac ogrzewający na stole operacyjnym. Uwaga: dla modelu U30X, upewnij się, że wycięcie kroczone Materaca U30X zostało odpowiednio ułożone w stosunku do wycięcia kroczonego stołu operacyjnego w pozycji Trendelenburg.

Uwaga: Upewnij się, że etykieta "TA STRONĄ DO GÓRY" skierowana jest do góry.

3. Zamocuj pasy mocujące Materaca ogrzewającego do stołu operacyjnego.

Ostrzeżenie: Upewnij się, że pasy po wszystkich stronach Materaca ogrzewającego zostały odpowiednio dociągnięte. Nieodpowiednie zamocowanie grozi zsunięciem się Materaca ze stołu i obrażeniami ciała pacjenta.

4. Umieść cienki materiał izolujący na całej powierzchni Materaca. Uwaga: w przypadku modelu U30X w pozycji Trendelenburg, rolka cienkiej bariery spełnia akcesorium A300 Waffle Grip.
5. Podłącz każdy koniec niebieskiego przewodu Materaca ze złączem Materaca (Rysunek 1)

Uwaga: Nie wciskać wtyczki na siłę. Ustawić czerwone kropki na obu połówkach złącza w jednej linii i delikatnie ścisnąć je ze sobą. W chwili skutecznego połączenia da się wyczuć charakterystyczne kliknięcie.

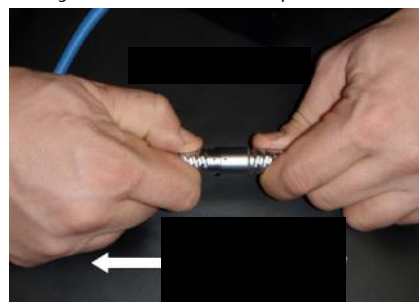
Rys. 1: Złącze kablowe



6. Podłącz każdy koniec niebieskiego przewodu Materaca do niebieskiego gniazda na Kontrolerze HotDog.
7. Aby rozpocząć ogrzewanie, uruchom Kontroler HotDog i ustaw pożądaną temperaturę. Odczeka 5 minut zanim Materac nie ogrzeje się do ustawionej temperatury. Czas potrzebny do osiągnięcia zaprogramowanej temperatury od $23\text{ C} \pm 2\text{ C}$ wynosi poniżej 10 minut. Jeżeli Materac nie osiągnie po danej temperatury w ciągu 10 minut aktywowany zostanie alarm dźwiękowy (Zob. Instrukcja użytkownika Kontrolera HotDog).
8. W przypadku aktywowania alarmu dźwiękowego Kontrolera HotDog po podłączeniu Materaca, nie stosować wyrobu do czasu rozwiązania problemu wywołującego stan alarmowy. (Zob. sekcja "Alarmy")
9. Po zakończeniu ogrzewania oczyść Materac ogrzewający stosownie do potrzeb. (Zob. sekcja "Utrzymanie i konserwacja").
10. W celu rozłączenia przewodu Materaca, chwyci obie połówki złącza i pocignij w przeciwnych kierunkach (**Rysunek 2**).

Uwaga: Nie należy ciągnąć za przewody ani próbować rozkręcać złącza. Zginanie i skręcanie przewodów lub złącz może skutkować uszkodzeniem kabli lub końcówek złącza.

Rys. 2: Rozłączenie przewodu



UTRZYMANIE I KONSERWACJA

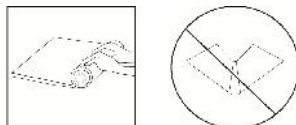
- NIE stosować Materacy ogrzewających HotDog po upływie oznaczonej na etykiecie daty przydatności.
- NIE próbować i nie wyjmować - czynności takie mogą uszkodzić Materac.
- NIE zanurzać Materaca ogrzewającego w płynach.
- NIE stosować silnych rodków dezynfekujących (np. aldehydu glutarowego czy kwasu nadchlorowego) ani roztworów nadtlenku wodoru do czyszczenia Materacy.
- NIE spryskiwać gniazda elektrycznego rodkami czyszczącymi.
- NIE stosować metod czyszczenia lub dezynfekcji innych od zalecanych w treści Podręcznika użytkownika bez wcześniejszego skonsultowania bezpieczeństwa stosowania proponowanej metody z przedstawicielem autoryzowanego serwisu.
- NIE używać Materaca ogrzewającego w przypadku dostrzeżenia uszkodzeń lub ładów nadmiernego zużycia, przykładowo rozciągniętych, przedziurawionych czy poluzowanych połączeń elektrycznych. Przed użyciem Materac powinien zostać poddany oględzinom przez personel techniczny i uznany za bezpieczny.
- NIE demontować Materacy ogrzewających; wyrób nie zawiera części podlegających naprawie przez użytkownika. W przypadku konieczności przeprowadzenia naprawy serwisowej, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania pomocy.

Przechowywanie

- Przechowywać Materac ogrzewający w suchym miejscu chronionym przed niebezpiecznym rozciąganiem lub zgnieceniami.
- NIE zamrażać Materaca; przechowywać w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Jeżeli Materac ogrzewający narażony był na działanie ujemnych temperatur, nie zginać ani nie zwiijać wyrobu ponieważ może to skutkować powstaniem pęknięć wyściółki zmiękczającej. Należy odczekać, aż wyrób nagrzej się ponownie do temperatury pokojowej.

- NIE składować jakichkolwiek innych przedmiotów na Materacu.
- NIE załamywać bądź silnie zginać Materaca ogrzewającego; zalecana konfiguracja składowania to ułożenie płaskie (preferowane) lub zwinięte.



Czyszczenie - zasady ogólne

W przypadku wystąpienia widocznych zabrudzeń należy oczyścić i zdezynfekować Materac przed kolejnym użyciem. Jeżeli nie występują widoczne zabrudzenia, zaleca się dezynfekowanie Materaca na koniec każdego dnia operacyjnego. Przetrzeć Materac szmatką naszczepioną w wodzie z mydłem i zdezynfekować zgodnie ze stosownym, przyjętym w szpitalu protokołem. Najłatwiejsze w użyciu są zazwyczaj rodky dezynfekujące na bazie alkoholu z uwagi na ich szybkie działanie i możliwość rozpylenia lub rozprzyszczenia na powierzchni Materaca. Wśród innych rodków czyszczących, które można stosować na powierzchni zewnętrznej Materaca wymienić można podchloryn sodu (roztwór czony wybielacz), bakteriobójcze detergenty fenolowe, czy detergenty na bazie czwartorzędowych soli amonowych. Rodki czyszczące zawierające jod mogą powodować odbarwienia materiału, w związku z czym NIE są zalecane do celów rutynowego czyszczenia. Roztwory na bazie nadtlenku wodoru NIE są zalecane z uwagi na fakt, że ich opar mogą uszkadzać elementy grzewcze tkaniny przewodzącej. Po każdym użyciu dokładnie wysuszyć.

Uwaga: NIE umieszczać Materaca ogrzewającego wewnątrz autoklawu, sterylizatora, automatycznej myjni/dezynfektora lub innego układu wysokotemperaturowego ponieważ może to grozić uszkodzeniem wyrobu.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji




















Opisana poniżej procedura czyszczenia ma charakter ogólny i w żadnym sposobie nie zastępuje przyjętych w poszczególnych szpitalach protokołów w zakresie czyszczenia.

1. NIE dopuszcza do przedostania się rodków czyszczących do gniazda elektrycznego.
2. Jeżeli występują widoczne zabrudzenia należy je usunąć przed przystąpieniem do dezynfekcji. Szorować zabrudzony obszar z użyciem detergentu, miękkiej szczotki lub gąbki w celu usunięcia zabrudzeń organicznych. Przetrzeć powierzchnię Materaca z użyciem mokrej szmatki. Nie zanurzać Materaca w płynie.
3. Spryskać lub wetrzeć rodek dezynfekujący o słabym lub średnim działaniu na całej powierzchni Materaca. Postępować zgodnie z instrukcją producenta w zakresie metody aplikacji w celu zapewnienia optymalnej dezynfekcji.
4. Po zakończeniu dokładnie wysuszyć.

ALARMY

Wszystkie występujące stany alarmowe klasyfikowane są jako alarmy techniczne o średnim priorytecie. W przypadku wystąpienia alarmu należy odłączyć urządzenie od zasilania i ponownie uruchomić Kontroler. Jeżeli po ponownym uruchomieniu zapalają się diody alarmowe, zaprzestania stosowania urządzenia i przekazać system do działu inżynierii biomedycznej. Szczegółowe informacje na temat wyświetlanych kodów błędów znaleźć można w instrukcji użytkownika Kontrolera.

ZNACZENIE SYMBOLI

	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami.		Tą stroną do góry		Część BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z IEC60601-1.
	Numer seryjny		Numer referencyjny		Data przydatności do użycia RRRR-MM-DD
	Data produkcji		Stosować wyłącznie z Kontrolerem ogrzewania pacjenta firmy HotDog.		Przechowywać w sposób określony w instrukcji obsługi.
	Czujnik temperatury		Chronić przed wilgocią		Urządzenie zgodne z Dyrektywą europejską w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG.
	Zakres wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania		Zakres temperatury w czasie transportu i przechowywania		Zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela
	Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego		Wyrób niejadalny		Chronić przed kontaktem z ostrymi przedmiotami. Zaprzestać stosowania w przypadku rozcięcia lub uszkodzenia.
	Producent				
IPX2	Ochrona przed wodą kapiącą przy przechyleniu pod kątem do 15°; Woda kapiąca pionowo nie powoduje uszkodzeń w przypadku przechylenia urządzenia o maksymalnie 15° w stosunku do położenia normalnego. (Kontroler)				

Producent:

Augustine Temperature Management, LLC
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 952.465.3500
FAKS 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Tel: (31) (0) 70 345-8570
Faks: (31) (0) 70 346-7299

HotDog jest znakiem towarowym Augustine Temperature Management zastrzeżonym w Amerykańskim Biurze Patentów i Znaków Towarowych. Zgłoszenia patentowe oczekują na rejestrację.

©2017 Augustine Temperature Management, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

P/N 2064EN Wer. G (09/2017)