



Koce ocieplające HotDog

Modele B1XX i B5XX

Instrukcja użycia

Wyprodukowano przez:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd.
Minnetonka, MN 55345 Stany
Zjednoczone
NUMER TELEFONU: 952.465.3500
FAKS: 952.465.3501
E-MAIL: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Autoryzowany przedstawiciel UE:

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

Importer MDR:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haga
Holandia
NL-IM-0000000248

CE
2460

WPROWADZENIE

Koce elektryczne HotDog użytku stanowią część Systemu ogrzewania pacjenta firmy HotDog. Poniższe instrukcje stosują się do wyrobów o następujących numerach katalogowych:

Opis produktu HotDog	Numer katalogowy	Ilość / opakowanie	
Koc ocieplający, uniwersalny	B500	1	
Koc rozgrzewający, dolna część ciała	B103	1	
Koc rozgrzewający, całe ciało	B104	1	
Koc ocieplający, wielopozycyjny	B105	1	
Koc ocieplający, tułów	B110	1	

A101 cables są dostępne osobno.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System zarządzania temperaturą HotDog ma na celu zapobieganie lub leczenie hipotermii oraz zapewnianie ciepła pacjentom. System powinien być stosowany w okolicznościach, w których pacjenci mogą nie utrzymywać stanu normotermii. System może być stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci.

System jest przeznaczony przede wszystkim do użytku w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych, w tym między innymi w salach operacyjnych, salach pooperacyjnych, izbach przyjęć, oddziałach oparzeń oraz na innych piętrach medycznych/chirurgicznych.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

System może być stosowany u pacjentów dorosłych lub dzieci w okolicznościach, w których pacjenci mogą nie być w stanie utrzymać stanu normotermii.

PRZEZNACZENIE

System ma za zadanie kompensować utratę ciepła ciała przed, w trakcie i po zabiegu oraz w innych sytuacjach, w których pacjenci mogą nie być w stanie utrzymać stanu normotermii.

PRZECIWSKAZANIA

- Do nieogrzana niedokrwienna lub nieperfundowana tkanka; może to spowodować uszkodzenie termiczne. Przykłady obejmują zaciśnięcie poprzeczne tkanki dystalnej do aorty lub gdy leki zwężające naczynia krwionośne prowadziłyby do ciężkiego, długotrwałego zwężenia naczyń krwionośnych.
- Pacjenci otrzymujący leki przezskórne nie powinni być ogrzewani, ponieważ może wystąpić zwiększone podawanie leku.

OSTRZEŻENIA

- Nie używaj kontrolera HotDog ani rozgrzewających w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub środowisk wzbogaconych tlenem, takich jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.
- Nie umieszczaj rozgrzewających pod pacjentem.
- Przed użyciem sprawdź koce ocieplające pod kątem oznak uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, takich jak nacięcia, lub luźne połączenia elektryczne. Jeśli widoczne są oznaki zużycia, nie używaj koca rozgrzewającego, dopóki nie zostanie sprawdzony przez personel techniczny.
- Nie należy dalej korzystać z systemu zarządzania temperaturą HotDog, jeśli wskaźnik przekroczenia temperatury i/lub alarm nadal brzmią po zresetowaniu.

- Nie umieszczaj ocieplających pod pasami, które służą do szczelnego przymocowania pacjenta do stołu operacyjnego.
- Koce ocieplające do hot-dogów nie są sterylne.

OSTROŻNOŚĆ

Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować pod bezpośrednim nadzorem lekarza.
- Regularnie monitoruj parametry życiowe pacjenta podczas ocieplania zgodnie z protokołem instytucjonalnym. Jeśli wystąpi niestabilność parametrów życiowych, powiadom lekarza.
- Zachowaj ostrożność podczas korzystania z wielu metod rozgrzewania.
- Utrzymuj kontakt między pacjentem a czujnikiem oznaczonym na kocu rozgrzewającym.
- Nie składaj koca ocieplającego czarną stroną na czarną stronę podczas użytkowania, ponieważ w zachodzącym na siebie obszarze może wystąpić miejscowe gromadzenie się ciepła.
- Zawsze używaj bariery (np. cienkiego prześcieradła, fartucha pacjenta) między pacjentem a kocem rozgrzewającym.
- Dostosuj położenie koca rozgrzewającego podczas obrazowania rentgenowskiego, ponieważ na obrazach może pojawić się białe oznakowanie i wewnętrzne okablowanie znajdujące się głównie wzdłuż krawędzi ocieplających.
- Nie zakrywaj częściowo lankietu ocieplającego B grubą izolacją, chyba że czujnik jest również zakryty lub może dojść do uszkodzenia produktu.
- Tego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami ogólnymi po zakończeniu eksploatacji. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji. Urządzenie nie stwarza żadnego potencjalnego zagrożenia.
- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym wystąpił.

SPOSÓB STOSOWANIA

Postępuj zgodnie z NAJLEPSZYMI praktykami, aby osiągnąć optymalne wyniki, zgodnie z opisem w części Plakat wyników MT302 BEST (do pobrania pod adresem hotdogwarming.com). Używaj tylko z urządzeniami kontrolnymi HotDog.

1. Sprawdź koc rozgrzewający pod kątem uszkodzeń (np. nacięć, luźnych połączeń elektrycznych). Nie używaj koca rozgrzewającego, jeśli jest uszkodzony.
2. Umieść odpowiednią barierę (np. cienkie prześcieradło, fartuch pacjenta) nad pacjentem.
3. Umieść koc rozgrzewający na barierze, upewniając się, że podgrzewana część koca rozgrzewającego (**czarna strona**) jest skierowana w stronę pacjenta. Na kocach z nieogrzewanymi obszarami ogrzewane części są oznaczone symbolem "obszaru grzewczego". (Patrz rozdział "Definicja symboli".)

Ostrzeżenie: Nie umieszczaj koca rozgrzewającego pod pacjentem inie zwijaj ani nie składaj razem ogrzewanych (czarnych) boków podczas użytkowania.

4. Upewnij się, że pacjent ma kontakt z czujnikiem temperatury koca rozgrzewającego (oznaczonym białym celem).

5. Ustaw i zabezpiecz koc rozgrzewający zgodnie z poniższymi instrukcjami dla odpowiedniego modelu koca. Fioletowe boki koca można zagiąć jedna na drugą, aby ułatwić skuteczne pozycjonowanie.

Model koca	Instrukcje dotyczące pozycjonowania/zabezpieczania koca
Dolna część ciała	Koc rozgrzewający powinien pozostać na swoim miejscu bez zabezpieczenia. W razie potrzeby do zabezpieczenia koca można użyć taśmy, rzepów lub pasków wielokrotnego użytku, o ile nie wywiera on nadmiernego nacisku na pacjenta.
Całe ciało	
Uniwersalny	- Przymocuj koc rozgrzewający do pacjenta za pomocą formowalnej krawędzi. - Połącz kocy ze sobą za pomocą złącza przycisku i pętli znajdującego się po bokach koca.
Wielopozycyjny	- Przymocuj koc rozgrzewający do pacjenta za pomocą dołączonych wielopozycyjnych pasków wielokrotnego użytku, pasków na rzepy lub taśmy. - Połącz ze sobą segmenty koca za pomocą złącza przycisku i pętli znajdującego się po wewnętrznej stronie segmentów koca. Dopasuj przycisk i pętlę do siebie, aby zabezpieczyć dwie sekcje.
Tułów	- Położ koc rozgrzewający na pacjencie, zachowując jak największy kontakt między kocem a klatką piersiową, ramionami i barkami pacjenta. - Nieogrzewane izolowane klapy owinać wokół szyi i ramion pacjenta.

6. Włóż jeden koniec A101 do odpowiedniego portu w kontrolerze HotDog.

Model kontrolera	Port
WC0X	A
WC5X	A lub B
WC71	A
WC77 powiedział:	A, B, C lub D

7. Włóż drugi koniec A101 do złącza elektrycznego na kocu rozgrzewającym.
8. Włącz kontroler HotDog i wybierz żądane ustawienie temperatury, aby rozpocząć ogrzewanie. Czas osiągnięcia temperatury zadanej od 23 C +/-2 C wynosi mniej niż 10 minut. Jeśli koc nie osiągnie wybranej temperatury w ciągu 10 minut, włączy się alarm (patrz Instrukcja obsługi kontrolera HotDog).
9. Jeśli alarm kontrolera HotDog włączy się, gdy podłączony jest koc rozgrzewający, nie używaj koca rozgrzewającego, dopóki stan alarmu nie zostanie rozwiązany. (Patrz rozdział "Alarmy".)
10. Po zakończeniu ocieplenia usuń barierę i w razie potrzeby wyczyść koc rozgrzewający. (Patrz sekcja "Pielęgnacja i konserwacja" poniżej).

OPIEKA I UTRZYMANIE

- Nie używaj rozgrzewających do hot-dogów po upływie daty ważności podanej na.
- Nie prać ani nie sterylizować, ponieważ może to uszkodzić koc rozgrzewający.
- Nie zanurzaj koca rozgrzewającego w płynach.
- Do czyszczenia koca rozgrzewającego nie używaj środków dezynfekujących o wysokim poziomie (np. aldehydu glutowego i kwasu nadoctowego) ani roztworów na bazie nadtlenu wodoru.
- Nie rozpylaj roztworów czyszczących na złącze elektryczne.
- Nie należy stosować metod czyszczenia lub dezynfekcji innych niż zalecane w instrukcji obsługi bez uprzedniego skonsultowania się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu, aby upewnić się, że proponowane metody nie uszkodzą sprzętu.

- Nie używaj koca ocieplającego, jeśli wykazuje oznaki uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, takie jak nacięcia, lub luźne złącza elektryczne. Personel techniczny powinien przeprowadzić kontrolę, taką jak testy upływu i rezystancji elektrycznej, aby ustalić, czy jest bezpieczny w użyciu.
- Nie demontuj koca ocieplającego; produkt nie zawiera części nadających się do serwisowania. Jeśli wymagany jest serwis, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu w celu uzyskania pomocy.
- Nie dotykaj nie gnieć koca rozgrzewającego ostro ani nie składaj go wielokrotnie w tym samym miejscu.

Składowanie

Przechowuj koc rozgrzewający w suchym miejscu, złożony lub na wiszących haczykach, korzystając z wyznaczonych otworów wzdłuż krawędzi koca. Nie pozwól, aby koc został przecięty lub zgnieciony. Jeśli preferowaną metodą przechowywania jest składanie, należy składać luźno i najlepiej nie zawsze w ten sam sposób. Powtarzające się składanie, zwłaszcza jeśli odbywa się to w ciasny sposób, może uszkodzić elementy wewnętrzne i wpłynąć na trwałość produktu.

Czyszczenie — ogólne

Wyczyść i zdezynfekuj koc rozgrzewający między użyciami pacjenta, jeśli wydaje się widocznie zabrudzony. Jeśli koc rozgrzewający nie jest widocznie zabrudzony, zaleca się dezynfekcję pod koniec dnia pracy. Postępuj zgodnie z protokołami dotyczącymi niekrytycznych, niesterylnych wyrobów medycznych, które mogą mieć kontakt z nieuszkodzoną skórą. Przykładami podobnych urządzeń są mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, pokrowce na stół do badań, podkładki na stół operacyjny i podpórki chirurgiczne.

NIE należy stosować roztworów czyszczących na bazie nadtlenu wodoru, ponieważ opary degradują przewodzące grzejniki tkaninowe.

Ogólnie rzecz biorąc, środki dezynfekujące na bazie alkoholu są najłatwiejsze w użyciu, ponieważ działają szybko i można je rozpylić lub wytrzeć w koc. Inne środki czyszczące, które są kompatybilne z zewnętrznymi powierzchniami koca, to podchloryn sodu (rozcieńczony wybielacz), fenolowy detergent bakteriobójczy i czwartorzędowy detergent amonowy. Środki czyszczące zawierające jod mogą powodować odbarwienia materiału powierzchniowego i dlatego NIE są zalecane do rutynowego czyszczenia. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Uwaga: Nieumieszczaj koca rozgrzewającego w autoklawie, sterylizatorze, automatycznej myjni-dezynfektorze ani żadnym innym systemie wysokotemperaturowym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.

Kroki czyszczenia i dezynfekcji

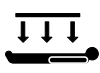
Poniższe kroki czyszczenia są ogólnymi zaleceniami i nie mają na celu zastąpienia protokołów sprzątania specyficznych dla szpitala.

1. Nie dopuścić do przedostania się płynów czyszczących do złącza elektrycznego.
2. Jeśli widoczne są zabrudzenia, usuń je przed nałożeniem środka dezynfekującego. Wyszoruj dotknięty obszar detergentem, używając miękkiej szczotki lub gąbki, aby usunąć materię organiczną. Oplucz powierzchnię koca wilgotną szmatką. Nie zanurzaj koca w płynach.
3. Nałóż środek dezynfekujący niskiego lub pośredniego poziomu na cały koc, spryskując lub wycierając. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
4. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

ALARMY

Wszystkie stany alarmowe są klasyfikowane jako alarmy techniczne o średnim priorytecie. Jeśli wystąpi alarm, odłącz urządzenie, aby zresetować kontroler. Sprawdź przełącznik Warming Bi spróbuj rozwiązać alarm. Jeśli lampki alarmowe zaświecą się po wykonaniu resetu, przerwij użytkowanie i skieruj system do inżynierii biomedycznej. Zapoznaj się z instrukcją obsługi kontrolera HotDog, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wyświetlanych kodów błędów.

DEFINICJA SYMBOLI

	Nie umieszczaj pod pacjentem		Ta strona do dołu		Tą stroną do góry
	Uwaga, zapoznaj się z dokumentami towarzyszącymi.		Obszar grzewczy		Część aplikacyjna BF pacjenta zgodnie z IEC60601-1.
	Numer seryjny		Numer referencyjny		Numer serii
	Data produkcji		Unikatowy identyfikator urządzenia		Nie zanurzaj.
	Czujnik temperatury		Utrzymuj suchość		Zgodny z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania		Zakres temperatur transportu i przechowywania		Oddzielne przetwarzanie od odpadów ogólnych po zakończeniu eksploatacji. Szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji Środki ostrożności.
	Nie zawiera naturalnego lateksu		Nie sterylne		Chronić przed ostrymi przedmiotami. Przerwij używanie, jeśli produkt zostanie przecięty lub uszkodzony.
	Nie stosować po RRRR-MM-DD		Producent		Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi na stronie internetowej pod podanym adresem URL.
	Autoryzowany przedstawiciel UE		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby zapoznać się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności		Wyrób medyczny ograniczony do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie
	Wyrób medyczny		MDR Importer		
	Ochrona przed kapiącą wodą przy pochyleniu do 15°; Kapiąca pionowo woda nie powinna mieć szkodliwego wpływu, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15° w stosunku do jej normalnego położenia. (Administrator)				
	Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1. Sklasyfikowany zgodnie z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 jako wyrób klasy IIb.				

HotDog jest znakiem towarowym firmy Augustine Temperature Management, zarejestrowanym w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych. Urządzenia są chronione niektórymi lub wszystkimi z następujących patentów: (Patenty USA 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; Patent PCT EP 2,062,460) . Inne patenty są w toku.