



Instrucțiuni de Utilizare

pentru

Pături HotDog

Modelele B1XX și B5XX

de Încălzire a Pacienților

Fabricat de:

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

Reprezentant autorizat UE:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
NL-AR-000000116

Importator MDR



MedEnvoy Global
Prinses Margrietplantsoen 33 –
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
NL-IM-000000248



INTRODUCERE

Păturile de Încălzire HotDog (“Păturile de Încălzire”) sînt componente ale Sistemului HotDog de Gestionare a Temperaturii (Sistem). Aceste instrucțiuni se aplică la următoarele numere de catalog:

Descrierea Dispozitivului HotDog	Număr de catalog	Qty/Packhet	
Pătură de Încălzire, Universală	B500	1	
Pătură de Încălzire, Partea de jos a corpului	B103	1	
Pătură de Încălzire, Pentru tot corpul	B104	1	
Pătură de Încălzire, Poziții multiple	B105	1	
Pătură de Încălzire, Trunchi	B110	1	

Cablurile A101 cables se vînd separat.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul HotDog pentru Gestionarea Temperaturii este destinat atît prevenirii sau tratării hipotermiei, cît și încălzirii pacienților. Sistemul ar trebui utilizat atunci când nu se poate menține normotermia pacienților. Sistemul poate fi folosit la pacienți adulți și pediatrici.

Sistemul este destinat în principal utilizării în spitale și centre chirurgicale, inclusiv, dar nu numai, în săli de operații, săli de recuperare post-operatorie, săli de urgență, unități pentru arși, cît și în alte secții medicale/ chirurgicale.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Sistemul poate fi folosit la pacienți adulți sau pediatrici atunci când pacienții nu ar putea să mențină o stare de normotermie.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

Sistemul este proiectat să compenseze pierderea corporală de căldură înainte, în timpul și după o operație chirurgicală, cît și în alte situații în care pacienții ar putea să nu reușească să mențină o stare de normotermie.

CONTRAINDICAȚII

- Nu încălziți țesutul ischemic sau cel cu perfuzie tisulară scăzută; poate conduce la vătămare termică. Exemple includ țesutul distal de la clamparea aortei sau atunci când medicamentele vasoconstrictoare ar putea conduce la vasoconstricție severă și prelungită.
- Nu încălziți pacienții care primesc medicație transdermică; poate să apară creșterea cantității de medicament administrat.

AVERTISMENTE

- Pericol de explozie – Nu folosiți sistemul în prezența anesteziecilor inflamabile sau a mediilor bogate în oxigen, cum ar fi camerele hiperbarice, corturile de oxigen etc.
- Nu plasați Păturile de Încălzire sub pacient.
- Verificați Păturile de Încălzire înainte de utilizare pentru a detecta semne de deteriorare sau uzură. excesivă, cum ar fi tăieturi, găuri sau conexiuni electrice slăbite. Dacă semnele de uzură sunt evidente, nu utilizați Pătura de Încălzire până când nu a fost inspectată de către personalul tehnic.

- Nu continuați să utilizați Sistemul de Control HotDog pentru Gestionarea temperaturii dacă indicatorul de supra-temperatură și/sau orice alte alarme continuă să sune după resetare.
- Nu plasați Păturile de Încălzire sub legăturile (curelele, chingile) care sînt folosite să atașeze pacientul de masa de operații.
- Păturile de Încălzire HotDog nu sînt sterile.

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.

PRECAUȚII

- Utilizați sub supravegherea directă a unui cadru medical.
- Monitorizați semnele vitale ale pacientului în mod regulat în timpul încălzirii, conform protocolului instituției. Dacă apare instabilitatea semnelor vitale, anunțați cadrul medical.
- Este necesar să fiți precauți atunci când utilizați mai multe metode de încălzire.
- Mențineți contactul între pacient și senzorul etichetat/ marcat de pe Pătura de Încălzire.
- Nu îndoiți fața-neagră peste fața- neagră a Păturilor de Încălzire în timpul utilizării, deoarece se poate produce o creștere a temperaturii locale în zona cu fețele suprapuse.
- Folosiți întotdeauna un material subțire de separare (de exemplu, un cearșaf subțire, cămașa pacientului) între pacient și Pătura de Încălzire.
- Ajustați plasarea Păturii de Încălzire în timpul examinării radiologice cu raze X, deoarece etichetarea/ marcarea albă și firele interioare, locuate mai ales de-a lungul marginilor Păturii de Încălzire, ar putea apărea în imagini.
- Nu acoperiți parțial Pătura de Încălzire cu un material gros care izolează termic. Dacă totuși trebuie să o faceți, acoperiți și senzorul, altfel Pătura de Încălzire se poate deteriora.
- La sfîrșitul vieții utile, acest dispozitiv nu trebuie aruncat în același loc cu gunoiul obișnuit/ deșeurile menajere, respectați regulamentele locale în procesul acesta. Acest sistem nu prezintă nici un pericol potențial.
- Orice incident serios care a apărut legat de acest dispozitiv trebuie să fie adus la cunoștința fabricantului și a autorității competente a țării în care s-a produs incidentul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Urmați instrucțiunile BEST pentru a obține rezultate optime, așa cum sînt descrise în documentul MT302 “BEST Results” (Rezultatele cele mai bune/ BEST) (care se poate descărca de pe site-ul hotdogwarming.com). Folosiți doar cu Unitatea de Control HotDog pentru Gestionare a Temperaturii.

1. Verificați Pătura de Încălzire pentru a detecta semne de deteriorare (cum ar fi tăieturi, găuri sau conexiuni electrice slăbite). Nu utilizați Pătura de Încălzire dacă este deteriorată.
2. Așezați un material subțire de separare potrivit (de exemplu, un cearșaf subțire, cămașa pacientului) peste pacient.
3. Așezați Pătura de Încălzire deasupra materialului de separare, asigurîndu-vă că porțiunea încălzită a Păturii de Încălzire (**fața neagră**) este spre pacient. La pături cu zone neîncălzite, porțiunile încălzite ale păturilor sînt marcate cu simbolul “Zonă Încălzită” (“heating area”). (Vezi secțiunea “Definiții și simboluri”).

Avertisment: Nu plasați Pătura de Încălzire sub pacient, și nu rulați sau împăturiți fețele încălzite (negre) ale Păturii una peste alta, în timpul folosirii.

- Asigurați-vă că pacientul este în contact cu senzorul de temperatură de pe Pătura de Încălzire (indicat de un simbol de tip țință, alb).
- Poziționați și fixați Pătura de Încălzire urmînd instrucțiunile de mai jos pentru modelul ales. Fețele mov ale păturii pot fi îndoite una peste cealaltă pentru a facilita o poziționare eficientă.

Modelul de pătură	Poziționarea Păturii/ Instrucțiuni de Fixare
Partea de jos a corpului	Pătura de Încălzire ar trebui să își mențină poziția fără fixare. Dacă e necesar, se pot folosi benzi, curele cu Velcro, sau curele re folosibile pentru a fixa Pătura, atîta timp cît nu supun pacientul la o presiune crescută.
Pentru tot corpul	
Universală	- Fixați Pătura de Încălzire de pacient folosind marginea maleabilă (care e o terminație maleabilă, îngroșată, de-a lungul laturii latura scurte a păturii). - Conectați păturile împreună folosind butoanele proeminente și conectorul de buclă care se găsește pe laturile păturii.
Poziții Multiple	- Fixați Pătura de Încălzire de pacient folosind curelele reutilizabile de poziții multiple. - Conectați segmentele de pătură împreună folosind butonul proeminent și conectorul de buclă care se găsește pe partea interioară a segmentelor de pătură.
Trunchi	- Fixați Pătura de Încălzire de pacient, menținînd cît de mult posibil contactul dintre Pătură și pieptul pacientului, brațe și umeri. - Introduceți aripile izolate neîncălzite sub gîtul și umerii pacientului.

- Introduceți un capăt al cablului A101 în portul corespunzător în Unitatea de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii.

Modelul Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii	Port
WC0X	A
WC5X	A sau B
WC71	A
WC77	A, B, C sau D

- Introduceți celălalt capăt al cablului A101 în conectorul electric al Păturii de Încălzire.
- Porniți Unitatea de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii și selectați temperatura dorită pentru a începe încălzirea. Timpul pînă la atingerea temperaturii setate de la 23 C +/-2 C este mai scurt de 10 minute. Dacă pătura nu atinge temperatura selectată în 10 minute, o alarmă va suna (vezi manualul Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii).
- Dacă alarma Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii sună cînd Pătura de Încălzire e conectată, nu folosiți Pătura de Încălzire pînă cînd situația care a declanșat alarma nu e rezolvată (Vezi secțiunea “Alarmer”).
- La terminarea tratamentului de încălzire, scoateți materialul de separare și curățați Pătura de Încălzire, dacă e necesar (Vezi secțiunea “Îngrijire și Întreținere”).

ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE

- Nu continuați folosirea Păturii de Încălzire HotDog după perioada de expirare, care se găsește pe o etichetă pe cablu.
- Nu spălați sau sterilizați, deoarece aceste acțiuni ar putea strica Pătura de Încălzire.

- Nu imersați Pătura de Încălzire în lichide.
- Nu utilizați dezinfectanți puternici (de ex., glutaraldehide, and acid peracetic) sau soluții pe bază de peroxid de hidrogen pentru curățarea Păturii de Încălzire.
- Nu pulverizați soluții de curățare în conectorul electric.
- Nu folosiți metode de curățare sau de dezinfectare diferite de cele recomandate în Instrucțiunile de Utilizare, fără ca mai întâi să verificați cu un reprezentant de întreținere autorizat, să vă asigurați că metodele propuse nu vor deteriora dispozitivul.
- Nu folosiți Pătura de Încălzire dacă prezintă urme de deteriorare sau uzură excesivă, cum ar fi tăieturi, găuri sau conectori electrici slăbiți. Personalul tehnic ar trebui să execute inspecția, care să includă testarea scurgerilor de curent și a rezistenței, pentru a determina dacă pătura poate fi folosită în siguranță.
- Nu dezasamblați Pătura de Încălzire; produsul nu conține componente care se pot repara.
- Nu îndoiți sau șifonați Pătura de Încălzire la un unghi foarte mic, sau îndoi în mod repetat în același loc.

Depozitare

Depozitați Pătura de Încălzire într-un loc uscat, îndoită sau atârnată cu cîrlige folosind găurile speciale care se găsesc de-a lungul marginilor păturii. Depozitați Pătura de Încălzire în așa fel încît pătura să nu fie tăiată sau zdrobită. Dacă plierea este metoda preferată de depozitare, va rugăm să pliați pătura lejer și cel mai bine, nu de fiecare dată în același fel. Îndoirea repetitivă, mai ales dacă e făcută strîns, ar putea deteriora componentele și afecta longevitatea produsului.

Curățare—Generalități

Curățați și dezinfectați Pătura de Încălzire după fiecare pacient, dacă aceasta e vizibil murdară. Dacă Pătura nu e vizibil murdară, se recomandă dezinfectarea la sfîrșitul zilei de utilizare.

Pătura trebuie curățată în conformitate cu protocoalele pentru dispozitivele medicale non-critice, ne-sterile care pot intra în contact cu tegumentul intact. Exemple de dispozitive similare includ manșetele pentru tensiunea arterială, huse pentru masa de examinare, paduri pentru masa din sala de operație și suporturi chirurgicale.

NU utilizați soluții de curățare pe bază de peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot influența negativ elementul de încălzire intern.

În general, dezinfectanții pe bază de alcool sînt cei mai ușor de utilizat, deoarece acționează rapid și pot fi pulverizați pe pătură sau umeziți pe o lavetă cu care se șterge pătura. Alți agenți de curățare care sînt compatibili cu suprafața exterioară a păturii includ sodiu hypoclorit, detergent germicid fenolic și detergent pe bază de amoniu. Agenții de curățare pe bază de iod ar putea cauza decolorarea suprafeței materialului și deci, NU sînt recomandați pentru curățări de rutină. Ușați bine înainte de utilizare.

Precauții: Nu puneți Pătura de Încălzire într-o autoclavă, sterilizator, o mașină automată- de dezinfectare sau orice alt sistem cu temperatură mare, deoarece acestea ar putea deteriora dispozitivul.

Etape de curățare și dezinfectare

Etapele de curățare de mai jos sînt recomandări generale și nu sînt gîndite să înlocuiască protocoalele de curățare specifice spitalului.

1. Nu permiteți intrarea fluidelor de curățare în conectorul electric.

2. Dacă murdăria este vizibilă pe Pătura de Încălzire, aceasta trebuie curățată înainte de a aplica un dezinfectant. Ștergeți zona afectată cu detergent, folosind o perie moale sau burete pentru a elimina materiile organice. Clătiți suprafața păturii folosind o lavetă umedă. Nu imersați pătura în lichide.
3. Aplicați un dezinfectant de nivel redus sau intermediar peste întreaga pătură prin pulverizare sau ștergere. Respectați instrucțiunile de aplicare ale producătorului dezinfectantului.
4. Uscați bine înainte de utilizare.

ALARME

Toate condițiile de alarmă sînt clasificate ca fiind Alarme Tehnice de Prioritate Medie. Dacă apare o alarmă, scoateți dispozitivul din mufă să reseați Unitatea de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii. Verificați Pătura de Încălzire și încercați să rezolvați alarma. Dacă iluminarea de alarmă persistă după ce resetarea a fost efectuată, opriți utilizarea și contactați personalul tehnic din spital. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii, pentru informații specifice despre codurile de eroare afișate.

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	A nu se amplasa sub pacient		Cu fața aceasta în jos		Cu fața aceasta în sus
	Atenție; consultați documentele însoțitoare		Zonă de încălzire		Parte aplicată pacientului BF conform cu IEC60601-1.
	Număr de serie		Număr de referință		Număr lot
	Data Fabricației		Identificatorul Unic al Dispozitivului (UDI)		Nu imersați în lichid.
	Senzor de temperatură		A se feri de umezeală		Este în conformitate cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745
	Umiditatea la transport și depozitare		Temperatura la transport și depozitare		Indică un regim separat față de deșeurile obișnuite la sfârșitul duratei de viață. Consultă capitolul Precauții pentru detalii.
	Nu conține LATEX		Nu e Steril		A se feri de obiecte ascuțite. Oprește utilizarea dacă produsul e tăiat sau are defecte fizice.
	Nu folosiți după AAAA-LL-ZZ		Fabricant		Consultă instrucțiunile electronice de folosire de pe website la adresa web menționată
	Reprezentant Autorizat UE		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente și precauții		Dispozitiv medical restricționat la vânzare doar de către sau la recomandarea unui medic
	Dispozitiv Medical		Importator MDR		
IPX2	Protejat împotriva penetrării fluidelor atunci când este înclinat până la 15°; fluidele care picură vertical nu vor avea nici un efect nociv atunci când carcasa este înclinată la un unghi de până la 15° față de poziția sa normală.				
	Echipamente medicale clasificate de Intertek Testing Services NA Inc. în ceea ce privește șocurile electrice, foc, și pericole mecanice, în conformitate cu UL 60601-1. Clasificate în conformitate cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745 ca echipament de clasă IIb.				

HotDog este marcă comercială a companiei Augustine Temperature Management, înregistrată la Oficiul pentru Mărci Înregistrate și Brevete din SUA. Echipamentele sunt protejate de unul sau mai multe din următoarele brevete: (Brevete SUA 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)