



HotDog zahřívací deka na hlavu

Model B107

Návod k použití

Výrobce:

Řízení teploty Augustine
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, Minnesota, 55345, Spojené státy americké
TEL: 952.465.3500
FAXU: 952.465.3501
E-MAIL: cs@augurg.com
www.hotdogwarming.com

Zplnomocněný zástupce pro EU:

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

Importér MDR:

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

CE
2460

ÚVOD

HotDog zahřívací deka na hlavu je součástí systému řízení teploty HotDog. Tento návod platí pro následující katalogové číslo:

Popis produktu HotDog	Katalogové číslo	Množství	
Zahřívací deka na hlavu	B107	1	

Kabely A101 jsou k dispozici samostatně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém řízení teploty HotDog je určen k prevenci nebo léčbě podchlazení a k poskytování tepla pacientům. Systém by měl být používán za okolností, kdy pacienti nemusí udržovat stav normotermie. Systém lze použít u dospělých i dětských pacientů.

Systém je určen především pro použití v nemocnicích a chirurgických centrech, mimo jiné včetně operačních sálů, dospívacích pokojů, pohotovostí, popáleninových jednotek a na dalších lékařských/chirurgických podlažích.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Zahřívací deka na hlavu je určen pro použití u dospělých pacientů v podmínkách, ve kterých pacienti nemusí být schopni udržet stav normotermie.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém je navržen tak, aby kompenzoval ztráty tělesného tepla před, během a po operaci a v dalších situacích, ve kterých pacienti nemusí být schopni udržet stav normotermie.

KONTRAINDIKACE

- Nezahřívajte ischemickou nebo neperfundovanou tkáň; Mohlo by dojít k tepelnému zranění. Příklady zahrnují tkáň distálně od aortálního křížového svorkování nebo případy, kdy by vazokonstrikční léky vedly k závažné, prodloužené vazokonstrikci.
- Nezahřívajte pacienty užívající transdermální léky; Může dojít ke zvýšenému podávání léku.

VAROVÁNÍ

- Nebezpečí výbuchu – Nepoužívejte ovladač HotDog nebo zahřívací deka na hlavu v přítomnosti hořlavých anestetik nebo prostředí obohaceného kyslíkem, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.
- Vyhřívanou část prohřívacího zábalu nepokládejte pod pacienta.
- Před použitím zkontrolujte zahřívací deka na hlavu, zda nevykazuje známky poškození nebo nadměrného opotřebení, jako jsou řezy, díry nebo uvolněné elektrické spoje. Pokud jsou patrné známky opotřebení, nepoužívejte zahřívací zábal na hlavu, dokud nebude zkontrolován technickým personálem.
- Nepokračujte v používání systému řízení teploty HotDog, pokud indikátor přehřátí a/nebo alarm po resetování stále zní.
- Zahřívací deka na hlavu není sterilní.

OPATRNOST

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení licencovaným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho objednávku.

OPATŘENÍ

- Používejte pod přímým dohledem lékaře.
- Během zahřívání pravidelně monitorujte vitální funkce pacienta podle institucionálního protokolu. Pokud dojde k nestabilitě vitálních funkcí, informujte lékaře.
- Při používání více metod zahřívání buďte opatrní.
- Udržujte kontakt mezi pacientem a označeným senzorem na ohřívači hlavy.
- Během používání neskládejte zahřívací deka na hlavu z černé strany na černou stranu, protože v překrývající se oblasti může dojít k lokalizovanému nahromadění sluchu.
- Mezi pacientem a zahřívacím zábalením hlavy vždy používejte bariéru, například síťku na vlasy.
- Upravte umístění zahřívacího obalu během rentgenového snímkování, protože na snímcích se může objevit bílý štítek a vnitřní kabeláž umístěná především podél okrajů zahřívacího obalu.
- Toto zařízení by nemělo být na konci životnosti likvidováno s běžným odpadem. Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Zařízení nepředstavuje žádné potenciální nebezpečí.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k němu došlo.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte povrch zahřívacího obalu, zda není poškozený (např. řezy, díry, uvolněné elektrické spoje). Nepoužívejte zahřívací zábal, pokud je poškozený. Používejte pouze s ovladači HotDog.
2. Mezi pacienta a prohřívací zábal hlavy umístěte vhodnou bariéru (např. síťku na vlasy).
3. Umístěte ohřívač hlavy kolem hlavy pacienta a ujistěte se, že vyhřívána část ohřívače hlavy (černá strana) směřuje k pacientovi.

Upozornění: Nepokládejte vyhřívanou část zahřívací deka na hlavu u pod pacienta.

4. Ujistěte se, že je pacient v kontaktu s teplotním senzorem ohřívače hlavy. Označeno bílým cílem.
5. Upravte oba tvarovatelné okraje zabalovacího zábalu hlavy tak, aby držel ve správné poloze a zajistil maximální kontakt s pacientem. Pokud je k dispozici delší zabalovací zábal na hlavu, ohněte tvarovatelný okraj a umístěte extra délku na ramena pacienta.
6. Zasuňte jeden konec kabelu A101 do příslušného portu na ovladači HotDog.

Model řadiče	Přístav
WC0X	A
WC5X	A nebo B
WC71	A
WC77	A, B, C nebo D

7. Zasuňte druhý konec kabelu A101 do elektrického konektoru na ohřívači hlavy.

8. Zapněte ovladač HotDog a vyberte požadované nastavení teploty, abyste zahájili zahřívání. Doba k dosažení nastavené teploty z 23 C +/-2 C je kratší než 10 minut. Pokud zabalovací zábal nedosáhne zvolené teploty do 10 minut, zazní alarm (viz uživatelská příručka ovladače HotDog.)
9. Pokud se při připojení ohřívače hlavy spustí alarm ovladače HotDog, nepoužívejte ohřívač hlavy, dokud nebude stav alarmu vyřešen. (Viz část "Alarmy".)
10. Na závěr zahřátí odstraňte bariéru a podle potřeby očistěte zahřívací deka na hlavu. (Viz část "Péče a údržba" níže.)

PÉČE A ÚDRŽBA

- Nepokračujte v používání zahřívací deka na hlavu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kabelu.
- Neperte ani nesterilizujte, protože by to mohlo poškodit zahřívací zábal hlavy.
- Ohřívač hlavy neponořujte do tekutin.
- K čištění hlavového zahřívacího zábalu nepoužívejte vysoce účinné dezinfekční prostředky (např. glutaraldehyd a kyselinu peroctovou) ani roztoky na bázi peroxidu vodíku.
- Nestříkejte čisticí roztoky do elektrického konektoru.
- Nepoužívejte jiné metody čištění nebo dezinfekce, než jsou doporučeny v návodu k použití, aniž byste se nejprve poradili s autorizovaným servisním zástupcem, abyste se ujistili, že navrhované metody nepoškodí zařízení.
- Nepoužívejte zahřívací deka na hlavu, pokud vykazuje známky poškození nebo nadměrného opotřebení, jako jsou řezy, díry nebo uvolněné elektrické konektory. Technický personál by měl provést kontrolu, jako je testování elektrického úniku a odporu, aby zjistil, zda je bezpečné pro použití.
- Nerozebírejte zábal na zahřívání hlavy; Výrobek neobsahuje žádné opravitelné díly. Pokud je vyžadován servis, požádejte o pomoc autorizovaného servisního zástupce.

Skladování

Zavinovací zavinovačku skladujte na suchém místě, složenou nebo na zavěšených háčcích s k tomu určenými otvory podél okrajů zavinovačky. Nedovolte, aby se zahřívací zábal rozřízl nebo rozdrtil. Pokud je preferovaným způsobem skladování skládání, složte prosím volně a ideálně ne vždy stejným způsobem. Opakované skládání, zejména pokud se provádí těsným způsobem, může poškodit vnitřní součásti a ovlivnit životnost produktu.

Čištění – obecné informace

Pokud se zdá, že je pacient viditelně znečištěný, očistěte a vydezinfikujte jej mezi jednotlivými použitími. Pokud není Hřejivý zábal viditelně znečištěný, doporučuje se dezinfekce na konci provozního dne. Dodržujte protokoly pro nekritické, nesterilní zdravotnické prostředky, které mohou přijít do kontaktu s neporušenou kůží. Příklady podobných zařízení zahrnují manžety na měření krevního tlaku, potahy na vyšetřovací stoly, podložky na stůl na operačním sále a chirurgické podpěry.

Čisticí roztoky na bázi peroxidu vodíku by se NEMĚLY používat, protože páry degradují vodivé ohřívače tkaniny.

Obecně platí, že dezinfekční prostředky na bázi alkoholu se používají nejnadhěji, protože rychle působí a lze je nastříkat nebo otřít na obal. Mezi další čisticí prostředky, které jsou kompatibilní s vnějšími povrchy obalu, patří chlornan sodný (zředěné bělidlo), fenolický germicidní detergent a kvartérní amoniiový detergent. Čisticí prostředky obsahující jód mohou způsobit změnu barvy povrchového materiálu, a proto se NEDOPORUČUJÍ pro běžné čištění. Před použitím důkladně osušte.

Upozornění: NEUMISŤUJTE zahřívací obal do autoklávu, sterilizátoru, automatické myčky-dezinfekčního zařízení nebo jiného vysokoteplotního systému, protože by to mohlo poškodit výrobek.

Kroky čištění a dezinfekce

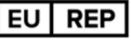
Níže uvedené kroky čištění jsou obecnými doporučeními a nenahrazují čisticí protokoly specifické pro nemocnici.

1. NEDOVOLTE, aby se do elektrického konektoru dostaly čisticí kapaliny.
2. Pokud je přítomno viditelné znečištění, před aplikací dezinfekčního prostředku jej odstraňte. Postižené místo vydrhněte saponátem, pomocí měkkého kartáče nebo houby odstraňte organické látky. Povrch šátku opláchněte navlhčeným hadříkem. Zabal neponořujte do tekutin.
3. Na celý zábal naneste nízko nebo středně intenzivně dezinfekční prostředek stříkáním nebo setřením. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku k aplikaci.
4. Před použitím důkladně osušte.

ALARMY

Všechny alarmové stavy jsou klasifikovány jako technické alarmy se střední prioritou. Pokud dojde k alarmu, odpojte zařízení a resetujte ovladač. Zkontrolujte zahřívací zábal a pokuste se vyřešit alarm. Pokud se po provedení resetu rozsvítí výstražné kontrolky, přestaňte používat a předejte systém biomedicínskému inženýrství. Konkrétní informace o zobrazených chybových kódech naleznete v části Návodná metoda k použití ovladače.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Pozor, prostudujte si příložené dokumenty.		Přírodní latex zdarma		BF Pacientská aplikovaná část dle IEC60601-1.
	Sériové číslo		Referenční číslo		Číslo šarže
	Datum výroby		Jedinečný identifikátor zařízení		Neponořujte do vody.
	Teplotní senzor		Uchovávejte v suchu		Vyhovuje evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Rozsah vlhkosti při přepravě a skladování		Rozsah přepravních a skladovacích teplot		Oddělená úprava od běžného odpadu na konci životnosti. Podrobnosti najdete v části Bezpečnostní opatření.
	Není sterilní		Chraňte před ostrými předměty. Pokud je výrobek pořízaný nebo poškozený, přestaňte jej používat.		Neumisťujte pod pacienta
	Nepoužívejte po RRRR-MM-DD		Výrobce		Prodej zdravotnického prostředku je omezen na prodej lékařem nebo na jeho objednávku
	Viz Návodné použití pro upozornění		Zdravotnický prostředek		Prostudujte si elektronický návod k použití na webových stránkách na uvedené adrese URL.
	Zplnomocněný zástupce EU		Tato strana pryč od pacienta		Touto stranou směrem k pacientovi
	Importér MDR				
Stupeň krytí IPX2	Chráněno proti kapající vodě při naklonění až o 15°; Svisle kapající voda nesmí mít žádný škodlivý účinek, pokud je kryt nakloněn pod úhlem až 15° od své normální polohy. (Správce)				
	Lékařské vybavení klasifikované společností Intertek Testing Services NA Inc. pouze s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár a mechanická rizika, v souladu s UL 60601-1. Klasifikováno podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 jako zařízení třídy IIb.				

HotDog je ochranná známka společnosti Augustine Temperature Management, registrovaná u amerického úřadu pro patenty a ochranné známky.

Zařízení jsou chráněna některými nebo všemi z následujících patentů: (Americké patenty 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) . Další patenty čekají na vyřízení.