



Coperta di riscaldamento per testa

Modello B107

Istruzioni per l'uso

Prodotto da:

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

Mandatario UE:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi
NL-AR-000000116

Importatore MDR:



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



INTRODUZIONE

La coperta di riscaldamento per testa è accessorio del sistema di gestione della temperatura nel paziente HotDog. Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti dispositivi a catalogo:

Accessorio HotDog	Numero di catalogo	Q.tà/Conf.	
Coperta di riscaldamento per testa	B107	1	

I cavi per la coperta di riscaldamento HotDog (A101) sono forniti separatamente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di riscaldamento per pazienti HotDog serve ad impedire o trattare l'ipotermia e per fornire calore ai pazienti. Il dispositivo deve essere utilizzato in circostanze in cui non si riesca a mantenere uno stato di normotermia e può essere applicato a pazienti adulti e pediatrici.

Il sistema di riscaldamento per paziente HotDog è destinato principalmente ad ospedali e centri chirurgici tra cui, senza limitazione, sale operatorie, postoperatorie, di pronto soccorso e ambienti medico/chirurgici.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET PREVISTO

La coperta di riscaldamento per testa deve essere utilizzata con pazienti adulti in circostanze in cui i pazienti potrebbero non essere in grado di mantenere uno stato di normotermia.

USO PREVISTO

Il sistema è progettato per compensare la perdita di calore corporeo prima, durante e dopo l'intervento chirurgico e in altre situazioni in cui i pazienti potrebbero non essere in grado di mantenere uno stato di normotermia.

CONTROINDICAZIONI

- Non riscaldare il tessuto ischemico o non perfuso; potrebbero verificarsi danni termici. Alcuni esempi includono: il clampaggio incrociato del tessuto distale all'aorta o situazioni in cui i farmaci vasocostruttori porterebbero a una vasocostrizione grave e prolungata. Non riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe aumentare la dose di farmaco.
- Non riscaldare i pazienti che ricevono farmaci transdermici; può verificarsi un aumento della somministrazione del farmaco.

AVVERTENZE

- Pericolo di esplosione – Non utilizzare il controller HotDog o la coperta di riscaldamento per testa in presenza di anestetici infiammabili o in ambienti fortemente arricchiti di ossigeno come le camere iperbariche, le tende di ossigeno, ecc.
- Non posizionare la coperta di riscaldamento per testa sotto il paziente.
- Ispezionare la coperta di riscaldamento per testa prima dell'uso per rilevare segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o connessioni elettriche allentate. Se sono evidenti segni di usura, non utilizzare la coperta di riscaldamento fino a quando non viene ispezionata dal personale tecnico.
- Non continuare a utilizzare il sistema di riscaldamento per paziente HotDog se l'indicatore di eccesso di temperatura e/o l'allarme continua a suonare dopo il reset.
- Non posizionare le coperte di riscaldamento sotto i lacci utilizzati per fissare il paziente al tavolo operatorio.
- La coperta di riscaldamento per testa HotDog non è sterili.

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.

PRECAUZIONI

- Utilizzare sotto la diretta supervisione di un medico.
- Monitorare i segni vitali del paziente periodicamente durante il riscaldamento seguendo il protocollo dell'istituto. Se si verifica instabilità dei segni vitali, notificarlo al medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano metodi di riscaldamento multipli.
- Prestare la dovuta cura nel porre il paziente a contatto con il sensore contrassegnato sulla coperta di riscaldamento.
- Non piegare la coperta riscaldante dal lato nero al lato nero durante l'uso poiché potrebbe verificarsi un accumulo di calore localizzato nell'area sovrapposta.
- Utilizzare una barriera per il paziente, ad esempio una cuffia chirurgica, da posizionare tra il paziente e la coperta di riscaldamento.
- Tener presente la posizione della coperta di riscaldamento in caso di acquisizione di immagini radiografiche, dal momento che l'etichettatura bianca e il cablaggio interno posizionati in particolare lungo i bordi delle coperte potrebbero apparire nelle immagini.
- Questo dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti generici al termine del suo ciclo di vita. Seguire le normative locali per lo smaltimento. Il dispositivo non presenta alcun potenziale pericolo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in cui si è verificato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire le MIGLIORI pratiche per ottenere risultati ottimali, come descritto nella parte MT302 Poster dei risultati migliori (scaricabile su hotdogwarming.com). Utilizzare solo con i controller HotDog.

1. Ispezionare la superficie della coperta di riscaldamento per rilevare eventuali segni di danni (come tagli, fori, connessioni elettriche allentate). Non utilizzare la coperta di riscaldamento se danneggiata.
2. Posizionare un'adeguata barriera, ad esempio una cuffia chirurgica, sul paziente.
3. Posizionare la coperta di riscaldamento sopra la barriera, assicurandosi che l'area riscaldata della coperta di riscaldamento (**lato nero**) sia rivolta verso il paziente. Su coperte con sezioni non riscaldate, le aree riscaldate delle coperte sono contrassegnate con il simbolo di "area di riscaldamento" (vedere la sezione "Definizione dei simboli").

Avvertenza: Non posizionare la coperta di riscaldamento per testa sotto il paziente e non arrotolare o piegare le coperte durante l'utilizzo.

4. Assicurarsi che il sensore di temperatura della coperta di riscaldamento (indicato da un segno bianco) sia ben aderente al paziente.
5. Regolare entrambi i bordi modellabili della fascia riscaldante per la testa per mantenerla nella posizione corretta e garantire il massimo contatto con il paziente. Se è presente una lunghezza extra della fascia riscaldante per la testa, piegare il bordo modellabile per posizionare la lunghezza extra sulle spalle del paziente.
6. Inserire un'estremità del cavo elettrico nella porta appropriata sul controller HotDog.

Modello di controller	Porta
WC0X	A
WC5X	A o B

Modello di controller	Porta
WC71	A
WC77	A, B, C o D

7. Inserire l'altra estremità del cavo nel connettore elettrico sulla coperta di riscaldamento.
8. Attivare il controller HotDog e selezionare l'impostazione di temperatura desiderata per avviare il riscaldamento. Il tempo per raggiungere la temperatura impostata da 23°C +/- 2°C è inferiore a 10 minuti. Attendere sino a 10 minuti per la corretta regolazione della coperta di riscaldamento (fare riferimento al manuale per l'utente del controller HotDog).
9. Se, quando la coperta di riscaldamento è collegata, l'allarme del controller HotDog suona, non utilizzare la coperta di riscaldamento (fare riferimento alla sezione "Allarmi").
10. Al termine dell'utilizzo della coperta di riscaldamento pulire adeguatamente la coperta di riscaldamento (vedere la sezione "Cura e manutenzione" nel seguito).

CURA E MANUTENZIONE

- Non continuare a utilizzare le coperte riscaldanti HotDog dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non lavare o sterilizzare in quanto ciò potrebbe danneggiare la coperta di riscaldamento.
- Non immergere la coperta di riscaldamento in liquidi.
- Non utilizzare disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide, acido peracetico) o perossido per pulire la coperta di riscaldamento.
- Non vaporizzare soluzioni pulenti nel connettore elettrico.
- Non utilizzare modalità di pulizia o di disinfezione diverse da quelle consigliate nelle Istruzioni per l'uso senza prima aver verificato la procedura con un rappresentante dell'Assistenza autorizzato ad assicurarsi che le modalità proposte non danneggino l'apparecchiatura.
- Non utilizzare la coperta di riscaldamento se si rilevano segni di danneggiamento o usura eccessiva, come tagli, fori o connettori elettrici allentati. Si consiglia al personale tecnico di effettuare un'ispezione per l'individuazione di eventuali perdite elettriche e per il collaudo di resistenza, per garantire la sicurezza del prodotto.
- Non smontare la coperta di riscaldamento, poiché il prodotto non contiene parti riparabili dall'utente. Se è necessario un intervento di manutenzione, chiamare il rappresentante dell'assistenza autorizzata.
- Non piegare la coperta riscaldante dal lato nero al lato nero durante l'uso poiché potrebbe verificarsi un accumulo di calore localizzato nell'area sovrapposta.

Conservazione

Conservare la coperta riscaldante in un luogo asciutto, piegata o appesa ai ganci utilizzando gli appositi fori lungo i bordi della coperta. Non permettere che la coperta venga tagliata o schiacciata. Se la piegatura è il metodo di conservazione preferito, piegarla senza stringere e idealmente non sempre nello stesso modo. Una piegatura ripetuta, soprattutto se eseguita in modo stretto, può danneggiare i componenti interni e compromettere la longevità del prodotto.

Pulizia—Indicazioni Generali

Pulire la coperta di riscaldamento nei periodi di inutilizzo e ogniqualvolta risulti sporca. Seguire i protocolli per i dispositivi medici non critici, non sterili, che possono entrare in contatto con la cute intatta. Esempi di dispositivi simili sono i manicotti dello sfigmomanometro, i copritavolo da esame, i rivestimenti per tavoli operatori e i supporti chirurgici.

Non usare soluzioni detergenti a base di perossido poiché possono compromettere il dispositivo di riscaldamento interno.

In generale, i disinfettanti a base di alcool sono i più facili da utilizzare, in quanto agiscono rapidamente, e possono essere vaporizzati o strofinati sulla coperta. Altri detergenti compatibili con la superficie esterna della coperta sono ipoclorito di sodio (candeggina diluita), detergente germicida fenolico e detergente a base di ammonio quaternario. Non usare soluzioni detergenti a base di perossido poiché possono compromettere il dispositivo di riscaldamento interno. I detergenti contenenti iodio potrebbero scolorire il materiale superficiale e NON sono pertanto consigliati per la pulizia di routine. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Attenzione: Non posizionare la coperta di riscaldamento per testa in un'autoclave, uno sterilizzatore, un dispositivo di disinfezione-lavaggio automatico o in altri sistemi a temperatura elevata, poiché ciò potrebbe danneggiare il prodotto.

Procedura di pulizia e disinfezione

La procedura di pulizia indicata di seguito è una raccomandazione di carattere generale e non intende sostituire i protocolli di pulizia specifici dell'ospedale.

1. Non consentire ai fluidi di pulizia di entrare a contatto con i connettori elettrici.
2. In caso di sporcizia evidente, rimuoverla prima di applicare il disinfettante. Strofinare l'area interessata con detergente, utilizzando una spazzola a setole morbide per rimuovere il materiale organico. Sciacquare la superficie della coperta utilizzando un panno inumidito. Non immergere la coperta in liquidi.
3. Applicare un disinfettante di livello basso o intermedio sull'intera coperta, mediante vaporizzazione o strofinamento. Seguire le istruzioni di applicazione fornite dal produttore del disinfettante per garantire una disinfezione adeguata.
4. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

ALLARMI

Tutte le condizioni di allarme sono classificate come allarmi tecnici di priorità media. Se si verifica un allarme, scollegare il dispositivo per ripristinare il controller. Se l'allarme persiste dopo che è stato eseguito un ripristino, interrompere l'uso e rivolgersi a un tecnico biomedico. Fare riferimento al manuale utente del controller HotDog per informazioni specifiche sui codici di errore visualizzati.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Non posizionare sotto il paziente		Basso		Alto
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.		Area di riscaldamento		Parte applicata al paziente BF secondo la normativa IEC60601-1.
	Numero di serie		Numero di riferimento		Numero di lotto
	Data di produzione		Identificatore univoco del dispositivo		Non immergere.
	Sensore di temperatura		Mantenere asciutto		Conforme alle normative Europee per i dispositivi medici 2017/745.
	Intervallo dell'umidità di trasporto e conservazione		Intervallo della temperatura di trasporto e conservazione		Trattamento separato dai rifiuti generici a fine vita. Per i dettagli vedere Precauzioni.
	Privo di lattice		Non sterile		Proteggere da oggetti taglienti. Se il prodotto è tagliato o danneggiato interromperne l'utilizzo.
	Non usare dopo GG-MM-AAAA		Produttore		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito Web all'URL fornito
	mandatario UE		Consultare istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni		Dispositivo medico limitato alla vendita a su ordine di un medico
	Dispositivo medico		Importatore MDR		
	Protetto da gocciolamento quando inclinato fino a15°; il gocciolamento verticale non ha effetti dannosi quando l'involucro è inclinato a un angolo fino a 15° dalla sua posizione normale.				
	Apparecchiatura medica classificata dalla Intertek Testing Services NA Inc. per pericoli di scossa elettrica, incendio e rischi meccanici ai sensi di UL 60601-1. Classificato come dispositivo di Classe IIb ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).				

HotDog è un marchio di Augustine Temperature Management, registrato presso l'U.S. Patent & Trademark Office. (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) Brevetti in corso di registrazione.