



Koc grzewczy ogrzewający głowę hotdoga Model B107 Instrukcja użycia

Producent:

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

Autoryzowany przedstawiciel UE:

EU REP
Emergo Europe B.V.
ul. 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-000000248



WPROWADZENIE

Koc grzewczy ogrzewający głowę HotDog jest elementem Systemu Zarządzania Temperaturą HotDoga. Niniejsza instrukcja dotyczy następującego numeru katalogowego:

Opis produktu HotDog	Numer katalogowy	Ilość	
Koc grzewczy ogrzewający głowę	B107	1	

A101 są dostępne osobno.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System zarządzania temperaturą w hot-dogach 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 na salach operacyjnych, salach pooperacyjnych, izbach przyjęć, oddziałach oparzeń oraz na innych piętrach medycznych/chirurgicznych.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Koc grzewczy ogrzewający głowę jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów w okolicznościach, w których pacjenci mogą nie być w stanie utrzymać stanu normotermii.

PRZEZNACZENIE

System został zaprojektowany w celu kompensacji utraty ciepła ciała przed, w trakcie i po operacji oraz w innych sytuacjach, w których pacjenci mogą nie być w stanie utrzymać stanu normotermii.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie ogrzewać tkanki niedokrwionej lub nieperfundowanej; Może to spowodować obrażenia termiczne. Przykłady obejmują zaciskanie krzyżowe tkanek dystalnie do aorty lub gdy leki zwężające naczynia krwionośne prowadziłyby do poważnego, długotrwałego zwężenia naczyń krwionośnych.
- Nie ogrzewać pacjentów otrzymujących leki przezskórne; Może wystąpić zwiększone dostarczanie leków.

OSTRZEŻENIA

- Niebezpieczeństwo wybuchu – Nie używaj kontrolera HotDog ani okładu do rozgrzewki głowy w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub środowisk wzbogaconych w tlen, takich jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.
- Nie umieszczaj rozgrzanego obszaru opaski do rozgrzewania głowy pod pacjentem.
- Przed użyciem sprawdź opaskę do podgrzewania głowy pod kątem oznak uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, takich jak nacięcia, otwory lub luźne połączenia elektryczne. Jeśli widoczne są oznaki zużycia, nie używaj opaski do ogrzewania głowy, dopóki nie zostanie sprawdzona przez personel techniczny.
- Nie używaj dalej systemu zarządzania temperaturą HotDog, jeśli wskaźnik przekroczenia temperatury i/lub alarm nadal brzmią po zresetowaniu.
- Opaska rozgrzewająca głowę nie jest sterylna.

OSTROŻNOŚĆ

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować pod bezpośrednim nadzorem lekarza.
- Podczas ocieplania należy regularnie monitorować parametry życiowe pacjenta zgodnie z protokołem instytucjonalnym. Jeśli wystąpi niestabilność parametrów życiowych, powiadom lekarza.
- Zachowaj ostrożność podczas korzystania z wielu metod ocieplania.
- Utrzymuj kontakt między pacjentem a czujnikiem umieszczonym na etykiecie do ogrzewania głowy.
- Nie składaj opaski do podgrzewania głowy czarną stroną na czarną stronę podczas użytkowania, ponieważ w nakładającym się obszarze może dojść do miejscowego nagromadzenia się słuchu.
- Zawsze używaj bariery, takiej jak siatka na włosy, między pacjentem a okładem rozgrzewającym głowę.
- Dostosuj położenie opaski do ogrzewania głowy podczas obrazowania rentgenowskiego, ponieważ na obrazach może pojawić się białe oznaczenie i wewnętrzne okablowanie znajdujące się głównie wzdłuż krawędzi owijki do ogrzewania głowy.
- Tego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami ogólnymi po zakończeniu eksploatacji. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji. Urządzenie nie stanowi żadnego potencjalnego zagrożenia.
- Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym wystąpił.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Sprawdź powierzchnię opaski do podgrzewania głowy pod kątem uszkodzeń (np. nacięć, luźnych połączeń elektrycznych). Nie używaj opaski do rozgrzewania głowy, jeśli jest uszkodzona. Używaj tylko z kontrolerami HotDog.
2. Umieść odpowiednią barierę (np. siatkę na włosy na pacjencie) między pacjentem a okładem rozgrzewającym głowę.
3. Umieść okład do rozgrzewania głowy wokół głowy pacjenta, upewniając się, że podgrzewana część opaski do ogrzewania głowy (strona) jest skierowana w stronę pacjenta.

Ostrzeżenie: Nie umieszczaj podgrzewanego obszaru opaski do ogrzewania głowy pod pacjentem.

4. Upewnij się, że pacjent ma kontakt z czujnikiem temperatury okładu na głowę. Oznaczone białym celem.
5. Wyreguluj obie formowalne krawędzie opaski do ogrzewania głowy, aby utrzymać ją we właściwej pozycji, aby zapewnić maksymalny kontakt z pacjentem. Jeśli opaska do ocieplania głowy jest dodatkowo długa, zegnij formowaną krawędź, aby umieścić dodatkową długość na ramionach pacjenta.
6. Włóż jeden koniec A101 do odpowiedniego portu w kontrolerze HotDog.

Model kontrolera	Port
WC0X	A
WC5X	A lub B

WC71 powiedział:	A
WC77 powiedział:	A, B, C lub D

7. Włóż drugi koniec A101 do złącza elektrycznego na chuście do podgrzewania głowy.
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 opaska do podgrzewania głowy nie osiągnie wybranej temperatury w ciągu 10 minut, włączy się alarm (patrz instrukcja obsługi kontrolera HotDog).
9. Jeśli alarm kontrolera HotDog włączy się, gdy podłączona jest opaska do podgrzewania głowy, nie używaj okładu do podgrzewania głowy, dopóki stan alarmu nie zostanie rozwiązany. (Patrz rozdział "Alarmy".)
10. Po zakończeniu rozgrzewania usuń barierę i w razie potrzeby wyczyść okład rozgrzewający głowę. (Patrz sekcja "Pielęgnacja i konserwacja" poniżej.)

OPIEKA I UTRZYMANIE

- Nie używaj opaski do ogrzewania głowy po upływie daty ważności podanej na etykiecie, znajdującej się na.
- Nie pierz ani nie sterylizuj, ponieważ może to uszkodzić okład do ogrzewania głowy.
- Nie zanurzaj koc grzewczy ogrzewający głowę w płynach.
- Nie używaj środków dezynfekujących o wysokim poziomie (np. aldehydu glutarynowego i kwasu nadoctowego) ani roztworów na bazie nadtlenku wodoru do czyszczenia okładu do ocieplania głowy.
- Nie rozpylaj roztworów czyszczących do złącza elektrycznego.
- Nie należy stosować metod czyszczenia lub dezynfekcji innych niż zalecane w instrukcji obsługi bez uprzedniego skontaktowania się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu, aby upewnić się, że proponowane metody nie uszkodzą sprzętu.
- Nie używaj opaski do podgrzewania głowy, jeśli nosi ślady uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, takie jak nacięcia, otwory lub luźne złącza elektryczne. Personel techniczny powinien przeprowadzić kontrolę, taką jak testy upływu elektrycznego i rezystancji, aby ustalić, czy jest bezpieczny w użyciu.
- Nie demontuj opaski do ogrzewania głowy; Produkt nie zawiera części nadających się do serwisowania. Jeśli wymagany jest serwis, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu w celu uzyskania pomocy.

Składowanie

Przechowuj chustę do rozgrzewania głowy w suchym miejscu, złożoną lub na wiszących haczykach, korzystając z wyznaczonych otworów wzdłuż krawędzi chusty. Nie pozwól, aby opaska rozgrzewająca głowę została przecięta lub zgnieciona. Jeśli preferowaną metodą przechowywania jest składanie, należy składać luźno i najlepiej, nie zawsze w ten sam sposób. Wielokrotne składanie, zwłaszcza jeśli odbywa się to w ciasny sposób, może uszkodzić elementy wewnętrzne i wpłynąć na żywotność produktu.

Czyszczenie — ogólne

Wyczyść i zdezynfekuj okład do rozgrzewania głowy między użyciami pacjenta, jeśli wydaje się widocznie zabrudzony. Jeśli okład 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 stoły do badań, podkładki na stół operacyjny i stabilizatory 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 wycierać o folię. Inne środki czyszczące, które są kompatybilne z zewnętrznymi powierzchniami folii, to podchloryn sodu (rozcieńczony wybielacz), fenolowy detergent bakteriobójczy i czwartorzędowy detergent amoniowy. Środki czyszczące zawierające jod mogą powodować odbarwienia materiału powierzchniowego i dlatego NIE są zalecane do rutynowego czyszczenia. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO umieszczać koc grzewczy ogrzewający głowę w autoklawie, sterylizatorze, automatycznej myjni-dezynfektorze lub 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 obowiązujących w szpitalu.

1. NIE WOLNO dopuścić do przedostania się płynów czyszczących do złącza elektrycznego.
2. Jeśli widoczne są zabrudzenia, usuń je przed zastosowaniem środka dezynfekującego. Wyszoruj dotknięty obszar detergentem, używając miękkiej szczotki lub gąbki, aby usunąć materię organiczną. Opłucz powierzchnię owijki za pomocą zwilżonej szmatki. Nie zanurzaj okładu w płynach.
3. Nałóż środek dezynfekujący o niskim lub średnim poziomie na całą folię, 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 koc grzewczy ogrzewający głowę i spróbuj rozwiązać alarm. Jeśli lampki alarmowe zaświecą się po wykonaniu resetu, przerwij użytkowanie i skieruj system do inżynierii biomedycznej. Zapoznaj się z instrukcją obsługi sterownika, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wyświetlanych kodów błędów.

DEFINICJA SYMBOLI

	Uwaga, zapoznaj się z dokumentami towarzyszącymi.		Nie zawiera naturalnego lateksu		Część aplikacyjna pacjenta BF zgodnie z IEC60601-1.
	Numer seryjny		Numer referencyjny		Numer partii
	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. Aby uzyskać szczegółowe informacje, zobacz Środki ostrożności.
	Nie sterylne		Chronić przed ostrymi przedmiotami. Przerwij używanie, jeśli produkt zostanie przecięty lub uszkodzony.		Nie umieszczaj pod pacjentem
	Nie stosować po RRRR-MM-DD		Producent		Wyrób medyczny ograniczony do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie
	Ostrzeżenia znajdują się w instrukcji obsługi		Wyrób medyczny		Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi na stronie internetowej pod podanym adresem URL.
	Autoryzowany przedstawiciel UE		Ta strona z dala od pacjenta		Ta strona w stronę pacjenta
	MDR Importer				
Stopień ochrony IPX2	Ochrona przed kapiącą wodą po przechyleniu do 15°; Kapiąca pionowo woda nie powinna mieć szkodliwego wpływu, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15° w stosunku do jej normalnego położenia. (Kontroler)				
	Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie pod względem 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.