



Materassi riscaldanti per paziente HotDog

Modelli U1XX, U2XX e U3XX

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@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Mandatario UE:

EU REP
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



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I materassi di riscaldamento Hot Dog, compresi il tappetino per tavolo operatorio e i relativi rivestimenti (U1XX, U2XX e U3XX) ("Materassi di riscaldamento") sono componenti del sistema di gestione della temperatura Hot Dog ("Sistema") e possono essere utilizzati con i modelli di controller HotDog WC5X o WC77. I materassi riscaldanti forniscono il riscaldamento della parte inferiore del corpo del paziente a una temperatura specificata e uniforme. Un sensore di temperatura interno fornisce un segnale al controller per mantenere la temperatura specificata. I sovrasmaterassi riscaldanti, sebbene non siano dispositivi di scarico della pressione autonomi, includono un cuscinetto di scarico della pressione integrato e sono resistenti all'acqua e ai solventi. Tutte le cuciture sono completamente sigillate per consentire una facile pulizia e disinfezione.

Queste istruzioni si applicano ai seguenti codici:

Accessorio HotDog	Numero di catalogo	Q.tà/Conf.	
Materasso di riscaldamento per paziente	U101	1	
Materasso di riscaldamento per paziente	U102	1	
Materasso di riscaldamento sotto corpo pediatrico	U220	1	
Materasso di riscaldamento per paziente	U300	1	

I cavi per materasso di riscaldante HotDog (A112) 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

Il sistema può essere utilizzato con pazienti adulti o pediatrici 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 tessuti ischemici o non perfusi; possono verificarsi lesioni termiche. Gli esempi comprendono tessuti distali al clampaggio incrociato dell'aorta o situazioni nelle quali farmaci vasocostrittori possono provocare una vasocostrizione grave e prolungata.
- NON riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe verificarsi un aumento del rilascio del farmaco.
- NON utilizzare il materasso di riscaldamento unitamente ad altri sistemi di riscaldamento sottopaziente.

AVVERTENZE

- PERICOLO DI ESPLOSIONE – NON utilizzare i materassi di riscaldamento in presenza di anestetici infiammabili o ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.
- Ispezionare i componenti del sistema prima di ogni utilizzo per rilevare eventuali segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o collegamenti elettrici allentati o aree fredde. Se sono evidenti segni di usura o se il dispositivo di riscaldamento è stato sottoposto a forza fisica estrema (ad esempio schiacciato da morsetti o investito da carrelli), non utilizzare il dispositivo finché non è stato ispezionato dal personale tecnico.
- NON continuare a utilizzare il sistema se l'indicatore di sovratemperatura e/o qualsiasi altro allarme continua a suonare dopo il ripristino. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Allarmi e avvisi" di questo manuale.
- Il materasso di riscaldamento non è sterile.

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 costantemente i segni vitali del paziente durante il riscaldamento seguendo il protocollo sanitario. Se si verificano anomalie dei segni vitali, comunicarlo al medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano metodi di riscaldamento multipli.
- Assicurarsi che il materasso di riscaldamento sia ben allacciato al tavolo con l'etichetta "THIS SIDE UP" rivolta verso l'alto.
- Il rischio di irritazioni cutanee causate dal ristagno di preparazioni chirurgiche sotto il paziente può aumentare con il riscaldamento; seguire le istruzioni d'uso indicate nella preparazione chirurgica.
- L'uso di cuscini di gel tra il materasso di riscaldamento e il paziente non è consigliato; i cuscini di gel potrebbero infatti pregiudicare il corretto riscaldamento.
- Usare sempre una protezione sottile tra il paziente e il materasso di riscaldamento.
- Posizionare il paziente sul materasso di riscaldamento piatto.
- NON utilizzare il materasso di riscaldamento quando il rischio di lesioni da pressione non può essere mitigato. Prendere ulteriori precauzioni per alleviare la pressione sotto le prominenze ossee durante il riscaldamento sotto il paziente.
- Mantenere il contatto tra il paziente e il sensore etichettato sul materasso riscaldante.
- Non usare morsetti per tavoli operatori o dispositivi simili con il materasso di riscaldamento, poiché potrebbero causare danni al prodotto che comporterebbero la perdita del potere riscaldante e/o il surriscaldamento della zona danneggiata.
- Non posizionare il materasso di riscaldamento su una giuntura del tavolo il cui piano venga modificato durante l'intervento perché potrebbe muoversi durante lo stesso.
- Non usare il materasso di riscaldamento come unico sistema di riduzione della pressione sul paziente.
- Non posizionare oggetti (ad es.: cavi del materasso, cavi per ECG, elettrodi di cauterizzazione, tubi di irrigazione, ecc.) tra il materasso di riscaldamento e il corpo del paziente.
- Non piegare o stropicciare il materasso di riscaldamento durante l'uso per evitare che si formino aree sovrariscaldate nella zona ripiegata.
- Non usare il materasso di riscaldamento in presenza di lesioni da decubito.
- Regolare il posizionamento del materasso di riscaldamento durante l'imaging a raggi X poiché il cablaggio interno, situato principalmente lungo i bordi del materasso riscaldante, e i fili del sensore potrebbero apparire nelle immagini.
- Non posizionare i tubi di irrigazione tra il materasso di riscaldamento e la coperta di riscaldamento o altri sistemi riscaldanti.
- Non posizionare il capo del paziente direttamente sul materasso di riscaldamento.
- Non coprire parzialmente il materasso riscaldante con un isolamento spesso a meno che anche il sensore non sia coperto, altrimenti si potrebbero verificare danni al prodotto.
- 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

Segui le pratiche BEST per ottenere risultati ottimali, come descritto nella parte MT302 BEST Results Poster (scaricabile su hotdogwarming.com nella sezione Brochure). Utilizzare solo con i controller HotDog, modelli WC5X o WC77.

1. Ispezionare la superficie del materasso riscaldante per eventuali danni (ad es. tagli, strappi, pieghe). Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.

2. Posizionare il materasso riscaldante sul tavolo operatorio imbottito. Nota: per l'U300, allineare il ritaglio perineale del dispositivo con il ritaglio perineale del materasso del tavolo operatorio in posizione Trendelenburg.

Nota: Accertarsi che l'etichetta "THIS SIDE UP" sia rivolta verso l'alto.

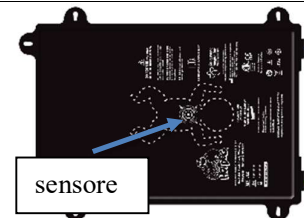
3. Collegare le cinghie del materasso riscaldante al tavolo operatorio.

Avvertenza: Accertarsi che le cinghie su ciascun lato del materasso di riscaldamento siano fissate saldamente. Se le cinghie non fossero fissate saldamente, il materasso potrebbe scivolare dal tavolo, con il rischio di provocare lesioni al paziente.

4. Posizionare una sottile barriera su tutta la superficie del materasso riscaldante. Nota: per l'U300 in posizionamento Trendelenburg, l'accessorio WaffleGrip A30X funziona come barriera sottile.

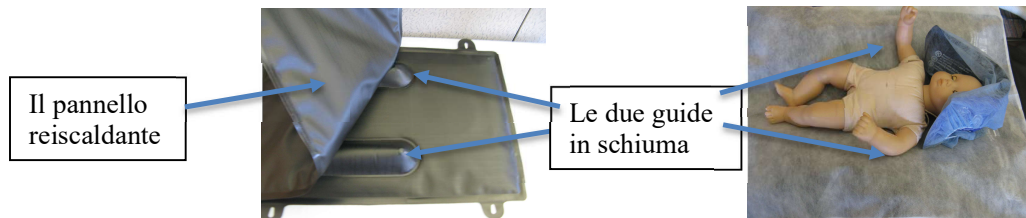
Note: per gli utenti U220 (materasso di riscaldamento pediatrico).

- Gli U220 sono destinati all'uso con pazienti di peso ≤ 20 kg.
- Assicurarsi che il paziente sia sopra il pannello riscaldante, sopra il sensore (Figura 1.)
- Utilizzare una barriera sottile tra il paziente e il materasso (Figura 3.).



(Figura 1.)

- Utilizzare le due guide in schiuma sotto il pannello riscaldante per individuare il sensore (Figura 2.) e garantire il posizionamento del paziente sopra il pannello riscaldante sopra il sensore e sopra la barriera sottile. (Figura 3.)



(Figura 2.)

(Figura 3.)

- Posizionare eventuali dispositivi di posizionamento del paziente sotto il paziente sotto il pannello di riscaldamento.. (Figura 4.)

Non posizionare il paziente sotto il pannello riscaldante.



(Figura 4.)

5. Inserire il cavo del materasso blu (PN A112) nel connettore del materasso.

Nota: Non forzare il connettore nella presa. Allineare i punti rossi su ciascun connettore e spingere delicatamente i connettori insieme. All'innesto dei connettori, si avvertirà un clic.

6. Inserire l'estremità maschio del cavo blu del materasso nella porta blu del controller HotDog.

7. Attivare il controller Hot Dog e selezionare l'impostazione di temperatura desiderata per avviare il riscaldamento. Attendere fino a 10 minuti affinché il materasso di riscaldamento raggiunga la temperatura impostata. Il tempo per raggiungere la temperatura di set-point da 23°C +/- 2°C è inferiore a

10 minuti. Se il materasso non raggiunge la temperatura selezionata entro 10 minuti, l'allarme suonerà. (Fare riferimento al manuale per l'utente del controller Hot Dog).

8. Se, quando il materasso di riscaldamento è collegato, l'allarme del controller Hot Dog suona, non utilizzare il materasso di riscaldamento (fare riferimento alla sezione "Allarmi").

9. Una volta utilizzato il materasso di riscaldamento, pulirlo secondo necessità (fare riferimento alla sezione "Cura e manutenzione").

10. Per scollegare il cavo del materasso, afferrare il corpo dei connettori ed estrarli

Nota: Non tirare i cavi né tentare di ruotare o svitare i connettori. Piegare o attorcigliare i cavi o i connettori potrebbe danneggiare i relativi pin.

CURA E MANUTENZIONE

- Non continuare a utilizzare le coperte riscaldanti HotDog dopo la data di scadenza indicata sul cavo.
- Non lavare o sterilizzare in quanto ciò potrebbe danneggiare il materasso di riscaldamento.
- Non immergere il materasso di riscaldamento in liquidi.
- Non utilizzare disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide, acido peracetico) o perossido per pulire il materasso di riscaldamento.
- Non vaporizzare soluzioni pulenti nel connettore elettrico.
- Non utilizzare metodi di pulizia o di disinfezione diversi da quelli raccomandati nelle Istruzioni per l'uso senza prima aver controllato, con un rappresentante dell'Assistenza autorizzato, che i metodi proposti non danneggino l'apparecchiatura.
- Non utilizzare il materasso di riscaldamento se vengono rilevati segni di danneggiamento o usura eccessiva, come tagli, fori o connettori elettrici allentati. Il materasso di riscaldamento deve essere ispezionato dal personale autorizzato per verificarne l'idoneità all'uso.
- Non smontare il materasso di riscaldamento, poiché il prodotto non contiene parti riparabili dall'utente. Se è necessario un intervento di manutenzione, chiamare il rappresentante autorizzato per l'assistenza.

Conservazione

- Conservare il materasso di riscaldamento in un luogo asciutto e in modo da evitare che il prodotto venga tagliato o schiacciato.
- Non esporre il materasso di riscaldamento a temperature prossime alla soglia di congelamento; conservarlo a temperatura ambiente.

Nota: Se il materasso di riscaldamento è stato esposto a temperature prossime al congelamento, non piegare o arrotolare il prodotto poiché l'imbottitura potrebbe danneggiarsi. Prima dell'eventuale manipolazione, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.

- Non appoggiare altri oggetti sulla parte superiore del materasso di riscaldamento.
- Non piegare o piegare bruscamente i materassi riscaldanti; la configurazione di stoccaggio consigliata è piatta (preferibile) o arrotolata.

Pulizia – Descrizione generale

Pulire e disinfettare il materasso di riscaldamento tra un utilizzo e l'altro del paziente se il dispositivo appare visibilmente sporco. Se l'apparecchio non è visibilmente sporco si consiglia la disinfezione al termine della giornata operativa. Seguire i protocolli per i dispositivi medici non critici e non sterili che potrebbero entrare in contatto con la pelle intatta. Esempi di dispositivi simili includono polsini per la pressione arteriosa, coperture per tavoli da esame, imbottiture per tavoli operatori e supporti chirurgici.

Non utilizzare soluzioni detergenti a base di perossido di idrogeno perché i vapori degradano i riscaldatori del tessuto conduttivo.

In generale, i disinfettanti a base alcolica sono i più facili da usare poiché agiscono rapidamente e possono essere spruzzati o strofinati sul dispositivo. Altri detergenti compatibili con la superficie esterna del dispositivo includono ipoclorito di sodio (candeggina diluita), detergente germicida fenolico e detergente all'ammonio quaternario. I detergenti contenenti iodio possono causare scolorimento del

materiale della superficie e pertanto NON sono consigliati per la pulizia ordinaria. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Attenzione: Non mettere il materasso di riscaldamento 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. Evitare il contatto dei liquidi di pulizia con i connettori elettrici.
2. In caso di sporco evidente, rimuoverlo 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 del materasso utilizzando un panno inumidito. Non immergere il materasso in liquidi.
3. Applicare un disinfettante di livello basso o intermedio sull'intero materasso, mediante vaporizzazione o strofinamento. Seguire le istruzioni di applicazione fornite dal produttore del disinfettante per garantire una disinfezione adeguata.
4. Asciugarlo accuratamente prima dell'uso.

ALLARMI

Tutte le condizioni di allarme nel controller sono classificate come allarmi tecnici a priorità media. Se si verifica un allarme, scollegare il dispositivo per ripristinare il controller. Controllare il materasso di riscaldamento e tentare di risolvere l'allarme. Se le spie di allarme si accendono dopo aver eseguito un ripristino, interrompere l'uso e indirizzare il sistema a Ingegneria Biomedica. Fare riferimento al Manuale tecnico e utente del controller per informazioni specifiche sui codici di errore visualizzati.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.		Posizionare sotto il paziente con la parte applicata al paziente		Parte applicata al paziente BF secondo la normativa IEC60601-1.
	Numero di serie		Numero di riferimento		Non usare dopo GG-MM-AAAA
	Data di produzione		Identificatore univoco del dispositivo		Non immergere
	Sensore di temperatura		Mantenere asciutto		Conforme al regolamento europeo sui 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.
	Rappresentante autorizzato UE		Produttore		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito Web all'URL fornito
	Dispositivo medico		Consultare istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni		Dispositivo medico limitato alla vendita a su ordine di un medico
					
IPX2	Protetto da gocciolamento quando inclinato fino a 15°; 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 del regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745				

HotDog è un marchio di Augustine Temperature Management, registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti. I dispositivi sono protetti da alcuni o tutti i seguenti brevetti: (Brevetti 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; 3,59; 9.668.303; 2.062.460). Altri brevetti sono in attesa.