

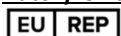


Materace ocieplające pacjenta HotDog Modele U1XX, U2XX i U3XX Instrukcja obsługi

Wyprodukowano przez:

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

Autoryzowany przedstawiciel UE:



Emergo Europe B.V.
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



OPIS URZĄDZENIA

Materace rozgrzewające do HotDog, w tym podkładki na stół operacyjny i nakładki na podkładki stołowe (U1XX, U2XX i U3XX) ("materace ocieplające") są elementami systemu zarządzania temperaturą HotDog ("System") i mogą być używane z modelami kontrolerów HotDog WC5X lub WC77, materace ocieplające zapewniają ogrzewanie pacjenta pod ciałem w określonej i jednolitej temperaturze. Wewnętrzny czujnik temperatury dostarcza dane wyjściowe do sterownika w celu utrzymania określonej temperatury. Ocieplające nakładki na materace, chociaż nie są samodzielnymi urządzeniami zmniejszającymi ciśnienie, zawierają wbudowaną podkładkę odciążającą i są odporne na wodę i rozpuszczalniki. Wszystkie szwy są w pełni uszczelnione, co ułatwia czyszczenie i dezynfekcję.

Niniejsze instrukcje dotyczą następujących numerów części:

Opis produktu HotDog	Numer części	Ilość / opakowanie	Kompatybilne kontrolery	
Materac ocieplający podwozie, 82 cm (32 cale)	U101	1	WC77, WC52	
Materac ocieplający podwozie, 127 cm (50 cali)	U102	1	WC77, WC52	
Pediatryczny materac ocieplający podwozie 74 cm (29 cali)	U220	1	WC77, WC52	
Materac ocieplający Trendelenburg, 89 cm (35 cali)	U300	1	WC77, WC52	

A112 są dostępne osobno.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System zarządzania temperaturą HotDog 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. Materace ocieplające zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić odciążenie, chociaż nakładki nie są samodzielnymi urządzeniami odciążającymi. System może być stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci. Materac ocieplający podwozie dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.

System jest przeznaczony przede wszystkim do użytku w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych, w tym między innymi w salach operacyjnych, salach pooperacyjnych, izbach przyjęć, oddziałach oparzeń oraz na innych piętrach medycznych/chirurgicznych.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

System może być stosowany u pacjentów dorosłych lub pediatrycznych w okolicznościach, w których pacjenci mogą nie być w stanie utrzymać stanu normotermii.

PRZEZNACZENIE

System ma za zadanie kompensować utratę ciepła ciała przed, w trakcie i po zabiegu oraz w innych sytuacjach, w których pacjenci mogą nie być w stanie utrzymać stanu normotermii.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie ogrzewać niedokrwionej lub nieperfundowanej tkanki; Może to spowodować obrażenia termiczne. Przykłady obejmują zaciśnięcie poprzeczne tkanki dystalnej do aorty lub gdy leki zwężające naczynia krwionośne prowadziłyby do ciężkiego, długotrwałego zwężenia naczyń krwionośnych.
- Nie ogrzewać pacjentów otrzymujących leki przezskórne; Może wystąpić zwiększone dostarczanie leku.
- Nie używaj materacy ocieplających z innymi systemami zarządzania ciepłem dla pacjentów podszpitalnych.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE OCIEPLENIA MATERACA

- Zagrożenie wybuchem – Nie używaj materacy rozgrzewających w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub środowisk silnie wzbogaconych w tlen, takich jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

- Przed każdym użyciem sprawdź elementy systemu pod kątem oznak uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, takich jak nacięcia, otwory, luźne połączenia elektryczne lub zimne obszary. Jeśli widoczne są oznaki zużycia lub jeśli urządzenie grzewcze zostało poddane ekstremalnej sile fizycznej (np. ściśnięte przez clamps lub przejechane przez wózki), nie używaj urządzenia, dopóki nie zostanie sprawdzone przez personel techniczny.
- Nie należy kontynuować korzystania z systemu, jeśli po zresetowaniu nadal słychać wskaźnik przekroczenia temperatury i/lub inne alarmy. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale "Alarmy i alerty" niniejszej instrukcji.
- Materace rozgrzewające nie są sterylne.

OSTROŻNOŚĆ

Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tych urządzeń przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

MATERAC OCIEPLAJĄCY ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować pod bezpośrednim nadzorem lekarza.
- Regularnie monitoruj parametry życiowe pacjenta podczas ocieplania zgodnie z protokołem instytucjonalnym. Jeśli wystąpi niestabilność parametrów życiowych, powiadom lekarza.
- Zachowaj ostrożność podczas korzystania z wielu metod rozgrzewania.
- Upewnij się, że materace grzewcze są bezpiecznie przymocowane do stołu z etykietą "This Side Up" skierowaną do góry.
- Ryzyko podrażnienia skóry spowodowane gromadzeniem się roztworów chirurgicznych pod pacjentem może wzrastać wraz z ogrzewaniem; Upewnij się, że przestrzegane są instrukcje użycia roztworu chirurgicznego.
- Nie zaleca się umieszczania podkładek żelowych między materacami rozgrzewającymi a pacjentem; podkładki żelowe mogą powodować utratę właściwości rozgrzewających.
- Zawsze używaj cienkiej bariery między pacjentem a materacami ocieplającymi.
- Ułóż pacjenta na płaskim materacu ocieplającym.
- Nie używaj materacy rozgrzewających, gdy nie można zmniejszyć ryzyka odleżyn. Podejmij dodatkowe środki ostrożności, aby złagodzić ucisk pod wypukłościami kostnymi podczas ogrzewania pod pacjentem.
- Utrzymuj kontakt między pacjentem a oznaczonym czujnikiem na materacu grzewczym.
- Nie używaj stołu operacyjnego clamps lub podobne urządzenia na materacach grzewczych, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie urządzenia i spowodować utratę funkcji ogrzewania i/lub miejscowe gromadzenie się ciepła w uszkodzonym obszarze.
- Nie umieszczaj materacy rozgrzewających na złączu stołu, które będzie się poruszać podczas operacji.
- Nie używaj nakładek na materac ocieplający jako samodzielnego systemu odciążającego pacjenta.
- Nie umieszczaj żadnych twardych przedmiotów (np. materaca, EKG, twardych wkładek powrotnych do kauteryzacji, przewodów płynów pacjenta itp.) między materacem rozgrzewającym a pacjentem.
- Nie składaj materacy rozgrzewających podczas użytkowania, ponieważ może to spowodować miejscowe ciepło.
- Dostosuj położenie materaca grzewczego podczas promieniowania rentgenowskiego, ponieważ na obrazach może pojawić się okablowanie wewnętrzne, znajdujące się głównie wzdłuż krawędzi urządzenia, oraz czujnik z powiązanym przewodem.
- Nie umieszczaj przewodów płynu pod materacami grzewczymi ani między materacami grzewczymi a innymi urządzeniami grzewczymi.
- Nie kładź głowy pacjenta bezpośrednio na materacu ocieplającym.
- Nie przykrywaj częściowo materaca ocieplającego grubą izolacją, chyba że czujnik jest również zakryty lub może dojść do uszkodzenia produktu.
- Tego urządzenia nie należy wyrzucać wraz z odpadami ogólnymi po zakończeniu eksploatacji. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji. Urządzenie nie stwarza żadnego potencjalnego zagrożenia.

- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym wystąpił.

SPOSÓB STOSOWANIA

Postępuj zgodnie z NAJLEPSZYMI praktykami, aby osiągnąć optymalne wyniki, zgodnie z opisem w części Plakat wyników MT302 BEST (do pobrania pod adresem hotdogwarming.com w sekcji Broszury). Używaj tylko z kontrolerami HotDog, modelami WC5X lub WC77.

1. Sprawdź powierzchnię materaca ocieplającego pod kątem uszkodzeń (np. nacięć, rozdarć, zagnieceń). Nie używaj urządzenia, jeśli jest uszkodzone.
2. Umieść materac grzewczy na wyścielanym stole operacyjnym. Uwaga: W przypadku U300 wyrównaj wycięcie krocza urządzenia z wycięciem w kroczu materaca stołowego OR w pozycji Trendelenburga.

Uwaga: Upewnij się, że etykieta "This Side Up" jest skierowana do góry.

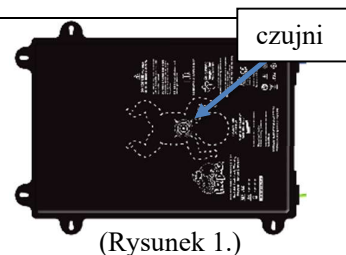
3. Przymocuj paski do materaca ocieplającego do stołu operacyjnego.

Ostrzeżenie: Upewnij się, że paski po obu stronach urządzenia są dobrze zamocowane. Jeśli paski nie są dobrze zamocowane, urządzenie może zsunąć się ze stołu, powodując obrażenia pacjenta.

4. Umieść cienką barierę na całej powierzchni materaca ocieplającego. Uwaga: W przypadku U300 w pozycji Trendelenburga akcesorium A30X WaffleGrip działa jako cienka bariera.

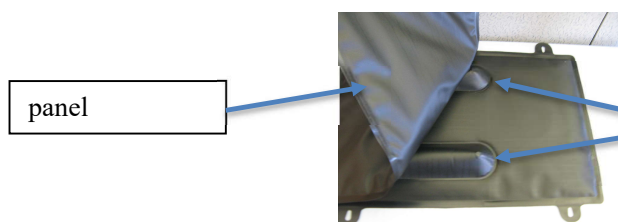
Uwaga: Dla użytkowników U220 (pediatryczny materac ocieplający).

- U220 przeznaczone są do stosowania u pacjentów o wadze ≤ 20 kg.
- Upewnij się, że pacjent znajduje się na panelu grzewczym, nad czujnikiem. (Rysunek 1.)
Użyj cienkiej bariery między pacjentem a matercem (ryc. 3.).



(Rysunek 1.)

- Użyj dwóch piankowych przewodnic pod panelem grzewczym, aby zlokalizować czujnik (Rysunek 2.) i upewnić się, że jest umieszczony
Pacjent na panelu grzewczym nad czujnikiem i na cienkiej barierze. (Rysunek 3.)



(Rysunek 2.)



(Rysunek 3.)

- Umieść wszelkie urządzenia do pozycjonowania pacjenta pod pacjentem pod panelem grzewczym. (Rysunek 4.)

Nie umieszczaj pacjenta pod panelem grzewczym.



(Rysunek 4.)

5. Włóż niebieską linkę materaca (PN A112) do złącza materaca.

Uwaga: Nie wciskaj złącza na siłę do gniazda. Dopasuj czerwone kropki na każdym złączu i delikatnie dociśnij złącza do siebie. Poczujesz kliknięcie, gdy złącza się zatrzasną.

6. Włóż drugi koniec niebieskiego materaca (PN A112) do niebieskiego portu w kontrolerze.

7. Włącz kontroler i wybierz żądane ustawienie temperatury, aby rozpocząć ogrzewanie. Odczekaj do 10 minut, aż materac grzewczy osiągnie nastawę. Czas osiągnięcia temperatury zadanej od 23 C +/-2 C wynosi mniej niż 10 minut. Jeśli urządzenie nie osiągnie wybranej temperatury w ciągu 10 minut, włączy się alarm (patrz instrukcja obsługi i instrukcji technicznej kontrolera HotDog).
8. Jeśli alarm kontrolera włączy się po podłączeniu materaca grzewczego, nie używaj urządzenia, dopóki stan alarmu nie zostanie rozwiązany. (Patrz rozdział "Alarmy".)
9. Po zakończeniu ocieplania wyczyść materac rozgrzewający w razie potrzeby. (Patrz rozdział "Pielęgnacja i konserwacja".)
10. Aby odłączyć materaca, chwyć korpusy złączy i rozsuń je.

Uwaga: Nie ciągnij za ani nie próbuj obracać ani odkręcać złączy. Zginanie lub skręcanie lub złączy może spowodować uszkodzenie przewodów lub styków złącza.

OPIEKA I UTRZYMANIE

- Nie używaj materacy grzewczych po upływie daty ważności podanej na.
- Nie prac ani nie sterylizować, ponieważ może to uszkodzić materace ocieplające.
- Nie zanurzaj materacy rozgrzewających w płynach.
- Do czyszczenia materacy rozgrzewających nie używaj środków dezynfekujących wysokiego poziomu (np. aldehydu glutaraldehydu i kwasu nadoctowego) ani roztworów na bazie nadtlenu wodoru.
- Nie rozpylaj roztworów czyszczących na złącze elektryczne.
- Nie używaj 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 materacy grzewczych, jeśli wykazują oznaki uszkodzenia lub nadmiernego zużycia, takie jak nacięcia, lub luźne złącza elektryczne. Personel techniczny powinien sprawdzić urządzenia, aby ustalić, czy są one bezpieczne w użyciu.
- Nie demontuj materacy ocieplających; Urządzenia nie mają części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Jeśli wymagany jest serwis, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu w celu uzyskania pomocy.
- Nie składaj i nie marszcz gwałtownie materaca ocieplającego ani nie składaj go wielokrotnie w tym samym miejscu.

SKŁADOWANIE

- Materace grzewcze należy przechowywać w suchym miejscu i nie dopuszczać do przecięcia lub zgniecenia urządzeń.
- Nie zamrażaj materacy rozgrzewających; Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Jeśli materace grzewcze zostały wystawione na działanie ujemnych temperatur, nie zginaj ani nie roluj urządzeń, ponieważ może to spowodować pęknięcia pianki odciążającej. Przed użyciem poczekaj, aż urządzenia osiągną temperaturę pokojową.

- Nie przechowuj żadnych innych przedmiotów na materacach grzewczych.
- Nie składaj ani nie zginaj gwałtownie materacy ocieplających; Zalecana konfiguracja magazynu to płaska (preferowana) lub rolowana.

CZYSZCZENIE - OGÓLNE

Wyczyść i zdezynfekuj materac rozgrzewający między użyciami pacjenta, jeśli urządzenie wydaje się widocznie zabrudzone. Jeśli urządzenie nie jest widocznie zabrudzone, 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 stół do badań, podkładki na stół operacyjny i podpórki 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 wytrzeć na urządzeniu. Inne środki czyszczące, które są kompatybilne z zewnętrzną powierzchnią urządzenia, to podchloryn sodu (rozcieńczony wybielacz), fenolowy detergent bakteriobójczy i czwartorzędowy detergent amonowy. Środki czyszczące zawierające jod mogą powodować odbarwienia materiału powierzchniowego i dlatego NIE są zalecane do rutynowego czyszczenia. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Ostrzeżenie: Nie umieszczaj materaca rozgrzewającego w autoklawie, sterylizatorze, automatycznej myjni-dezynfektorze ani żadnym innym systemie wysokotemperaturowym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

ETAPY CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

Poniższe kroki czyszczenia są ogólnymi zaleceniami i nie mają na celu zastąpienia protokołów sprzątania specyficznych dla szpitala.

1. Nie pozwól, aby płyny czyszczące dostały się do złącza elektrycznego.
2. Jeśli widoczne są zabrudzenia, usuń je przed nałożeniem środka dezynfekującego. Wyszoruj dotknięty obszar detergentem, używając miękkiej szczotki lub gąbki, aby usunąć materię organiczną. Opłucz powierzchnię materaca ocieplającego za pomocą zwilżonej szmatki. Nie zanurzaj urządzenia w płynach.
3. Nałóż środek dezynfekujący niskiego lub pośredniego poziomu na całą powierzchnię materacy rozgrzewających, spryskując lub wycierając. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego, aby zapewnić dezynfekcję.
4. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

ALARMY

Wszystkie stany alarmowe w Sterowniku są klasyfikowane jako Alarmy Techniczne o Średnim Priorytecie. Jeśli wystąpi alarm, odłącz urządzenie, aby zresetować kontroler. Sprawdź materac grzewczy 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 i obsługi sterownika**, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wyświetlanych kodów błędów.

DEFINICJA SYMBOLI

	Uwaga, zapoznaj się z dokumentami towarzyszącymi.		Umieść pod pacjentem tą stroną do góry		Część aplikacyjna BF pacjenta zgodnie z IEC60601-1.
	Numer seryjny		Numer referencyjny		Nie stosować po RRRR-MM-DD
	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. Szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji Środki ostrożności.
	Nie zawiera naturalnego lateksu		Nie sterylne		Chronić przed ostrymi przedmiotami. Przerwij używanie, jeśli produkt zostanie przecięty lub uszkodzony.
	Producent		Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi na stronie internetowej pod podanym adresem URL.		Autoryzowany przedstawiciel UE
	Wyrób medyczny		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby zapoznać się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności		Wyrób medyczny ograniczony do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie
	MDR Importer				
Stopień ochrony IPX2	Ochrona przed kapiącą wodą przy pochyleniu do 15°; Kapiąca pionowo woda nie powinna mieć szkodliwego wpływu, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15° w stosunku do jej normalnego położenia. (Administrator)				
	Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w odniesieniu do 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.