



Instrucțiuni de Utilizare Pentru Saltele HotDog Modelele U1XX, U2XX și U3XX de încălzire a pacienților

Fabricat de:

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

Reprezentant autorizat UE:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
NL-AR-000000116

Importator MDR:



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



DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Saltelele HotDog de Încălzire a pacientului, incluzând paduri pentru mesele din sălile de operație și paduri/saltele de Încălzire care se pun peste saltelele care vin cu masa de operație (U1XX, U2XX and U3XX) (“Saltele de Încălzire”) sînt componente ale Sistemului HotDog de Gestionare a Temperaturii (“Sistem”) și pot fi folosite cu Unitatea de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii cu număr de catalog WC5X sau WC77. Saltelele HotDog de Încălzire a pacientului produc încălzire sub corpul pacientului la o temperatură specificată și uniformă. Un senzor de temperatură intern trimite un semnal către Unitatea de Control pentru Gestionarea Temperaturii, pentru a menține temperatura specificată.

Saltelele de Încălzire a pacientului, deși nu pot fi considerate ele însele ca dispozitive de disipat presiunea mecanică, includ, prin/ în construcția lor, o suprafață care disipă presiunea mecanică și care e rezistentă la apă și la solvenți. Toate cusăturile sînt sigilate complet pentru a ușura procesul de curățire și dezinfectare.

Aceste instrucțiuni se aplică la următoarele numere de catalog:

Descrierea Dispozitivului HotDog	Numărul de catalog	Cantitate/ Pachet	Unitatea de Control pentru Gestionare a Temperaturii pacientului Compatibilă	
Saltea de Încălzire Sub Corp, 82 cm (32in)	U101	1	WC77, WC52	
Saltea de Încălzire Sub Corp, 127 cm (50in)	U102	1	WC77, WC52	
Saltea de Încălzire Sub Corp, Pediatrică	U220	1	WC77, WC52	
Saltea de Încălzire sub corp Trendelenburg, 89 cm (35in)	U300	1	WC77, WC52	

Cablurile A112 se cumpără separat.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul HotDog pentru Gestionarea Temperaturii este destinat atât prevenirii sau tratării hipotermiei, cât și încălzirii pacienților. Sistemul ar trebui utilizat atunci când nu se poate menține normotermia pacienților. Sistemul poate fi folosit la pacienți adulți și pediatrici. Salteaua de Încălzire este proiectată și construită să micșoreze presiunea mecanică, deși saltelele nu sînt considerate ele însele, dispozitive de disipat presiunea mecanică. Salteaua de Încălzire Sub Corp, Pediatrică este destinată folosirii la pacienți pediatrici. Sistemul poate fi folosit la pacienți adulți și pediatrici.

Sistemul este destinat în principal utilizării în spitale și centre chirurgicale, inclusiv, dar nu numai, în săli de operații, săli de recuperare post-operatorie, săli de urgență, unități pentru arși, cât și în alte secții medicale/chirurgicale.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Sistemul poate fi folosit la pacienți adulți sau pediatrici în circumstanțe în care pacienții nu ar putea să mențină o stare de normotermie.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

Sistemul este proiectat să compenseze pierderea corporală de căldură înainte de, în timpul și după o operație chirurgicală, cât și în alte situații în care pacienții nu ar putea să mențină o stare de normotermie.

CONTRAINDICAȚII

- Nu încălziți țesutul ischemic sau cel cu perfuzie tisulară scăzută; poate conduce la vătămare termică. Exemple includ țesutul distal de la clamparea aortei sau atunci când medicamentele vasoconstrictoare ar putea conduce la vasoconstricție severă și prelungită.
- Nu încălziți pacienții care primesc medicație transdermică; poate să apară creșterea cantității de medicament administrat.

- Nu folosiți Saltelele de Încălzire împreună cu alte sisteme de management a temperaturii sub-pacient.

AVERTISMENTE LA FOLOSIREA SALTELELOR DE ÎNCĂLZIRE

- Pericol de explozie – Nu folosiți Saltelele de Încălzire în prezența anestezicelor inflamabile sau a mediilor bogate în oxigen, cum ar fi camerele hiperbarice, corturile de oxigen etc.
- Verificați componentele sistemului înainte de fiecare utilizare pentru a detecta semne de deteriorare sau uzură excesivă, cum ar fi tăieturi, găuri sau conexiuni electrice slăbite, sau zone reci. Dacă semnele de uzură sunt evidente sau dacă Dispozitivul de încălzire a fost supus unei forțe fizice extreme (de ex. ciupit de cleme sau s-a trecut peste el cu căruciorul), nu utilizați Dispozitivul până când nu a fost inspectat de către personalul tehnic.
- Nu continuați să utilizați Sistemul dacă indicatorul de supra-temperatură și/sau orice alte alarme continuă să sune după resetare. Consultați secțiunea „Alarme și alerte” din acest manual pentru mai multe informații.
- Saltelele de Încălzire nu sînt sterilizate

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui Dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.

PRECAUȚII LA FOLOSIREA SALTELELOR DE ÎNCĂLZIRE

- Utilizați sub supravegherea directă a unui cadru medical.
- Monitorizați semnele vitale ale pacientului în mod regulat în timpul încălzirii conform protocolului instituției. Dacă apare instabilitatea semnelor vitale, anunțați cadrul medical.
- Este necesar să fiți precauți atunci când utilizați mai multe metode de încălzire.
- Asigurați-vă că Saltelele de Încălzire sînt bine fixate de masă cu eticheta / marcajul “THIS SIDE UP” (“PARTEA ACEASTA ÎN SUS”) orientată către în sus.
- Riscul de iritare a pielii cauzat de utilizarea soluțiilor de pregătire chirurgicală care bălesc sub pacient poate crește odată cu încălzirea; asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile de utilizare a soluțiilor de pregătire chirurgicală.
- Plasarea unei pungi cu gel între Saltea de Încălzire și pacient nu este recomandată; pungile cu gel ar putea cauza o diminuare a încălzirii.
- Folosiți întotdeauna un material subțire de separare între pacient și Saltea de Încălzire.
- Așezați pacientul pe Saltea de Încălzire doar cînd saltea e în poziție orizontală.
- Nu folosiți Saltele de Încălzire cînd riscul de rănire datorită presiunii mecanice nu poate fi atenuat. Luați precauții suplimentare să reduceți presiunea sub proeminențele osoase cînd faceți încălzirea sub pacient.
- Asigurați-vă că există contact permanent între pacient și senzorul marcat/ etichetat din Saltea de Încălzire.
- Nu folosiți clemele mesei de operație sau dispozitive similare care ating/ se sprijină pe Saltelele de Încălzire deoarece ar putea duce la deteriorarea Dispozitivului și rezulta în micșorarea puterii de încălzire a Dispozitivului și/sau duce la o arie localizată de temperatură crescută în regiunea deteriorată.
- Nu așezați Saltelele de Încălzire peste o zonă de separare a două secțiuni ale mesei de operație care se mișcă în timpul operației.
- Nu folosiți Saltelele de Încălzire ca singurele dispozitive de disipat presiunea mecanică.
- Nu plasați obiecte grele (de exemplu: cabluri ale saltelelor, cabluri de EKG, plăci grele folosite în cauterizare, tuburile de perfuzie a pacientului, etc.) între Saltea de Încălzire și pacient.
- Nu pliați Saltelele de Încălzire în timpul folosirii, deoarece pliarea poate conduce la o creștere a căldurii într-o zonă localizată.

- Ajustați plasarea Saltelei de Încălzire în timpul procedurii de radiografiere cu raze X , deoarece firele interne, situate în principal de-a lungul conturului Dispozitivului, și senzorul cu firul lui, are putea să apară în imagini.
- Nu plasați tuburile de perfuzie sub Saltelele de Încălzire sau între Saltelele de Încălzire și alte dispozitive de încălzire.
- Nu plasați capul pacientului direct pe Salteaua de Încălzire.
- Nu acoperiți parțial Salteaua de Încălzire cu un material gros care izolează termic. Dacă totuși trebuie să o faceți, acoperiți și senzorul, altfel Salteaua de Încălzire se poate deteriora.
- La sfârșitul vieții utile, acest Dispozitiv nu trebuie aruncat în același loc cu gunoiul obișnuit/ deșeurile menajere, respectați regulamentele locale în procesul acesta. Acest sistem nu prezintă nici un pericol potențial.
- Orice incident serios care a apărut legat de acest Dispozitiv trebuie să fie adus la cunoștința fabricantului și autorității competente a țării în care s-a produs incidentul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Urmați instrucțiunile BEST petru a obține rezultate optime, așa cum sînt descrise în documentul MT302 “BEST Results” (Rezultatele cele mai bune/ BEST) (care se poate descărca de pe site-ul hotdogwarming.com). Folosiți doar cu Unitățile de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii , modelele WC5X sau WC77.

1. Inspectați suprafața Saltelei de Încălzire și observați dacă există defecte (de exemplu: tăieturi, rupturi, pliuri). Nu folosiți Dispozitivul dacă are defecte.
2. Plasați Salteaua de Încălzire pe padul mesei de operație. Notă: Pentru modelul U300, aliniați decupajul perineal cu decupajul perineal al saltelei mesei de operație din sala de operație, pentru poziționarea Trendelenburg.

Notă: Asigurați-vă că eticheta/marcajul “THIS SIDE UP” (“Partea aceasta în sus”) e spre în sus.

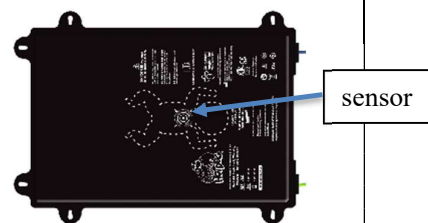
3. Atașați curelele Saltelei de Încălzire de masa de operație.

Avertisment: Asigurați-vă că curelele din ambele părți ale Dispozitivului sînt bine fixate. Dacă curelele nu sînt bine fixate, Dispozitivul poate aluneca de pe masă, cauzînd rănirea pacientului.

4. Puneți un material subțire de separare pe întreaga suprafață a Saltelei de Încălzire. Notă: Pentru U300 în poziționarea Trendelenburg, accesoriul A30X WaffleGrip poate fi folosit ca material subțire de separare.

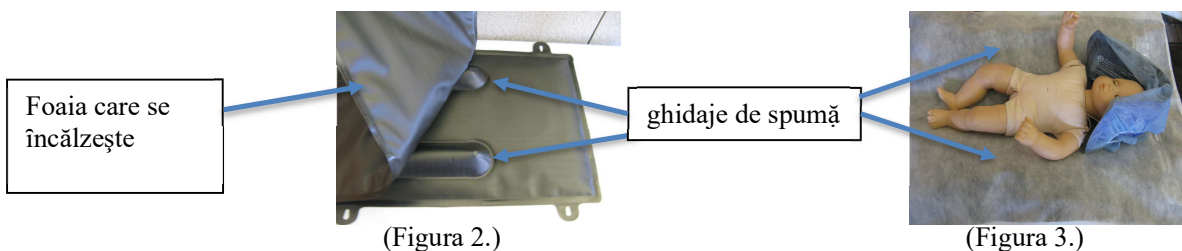
Notă: Pentru cei care folosesc U220 (Saleaua de Încălzire Pediatrică)

- U220 sînt prevăzute să fie folosite la pacienți cu greutate de ≤ 20 kg
 - Asigurați-vă că pacientul este plasat deasupra zonei de încălzire, acoperind senzorul (Figura 1.)
- Puneți un material subțire de separare între pacient și saltea (Figura 3.).



(Figura 1.)

- Folosiți cele două ghidaje de spumă sub zona de încălzire pentru a localiza senzorul (Figura 2.) și asigurați-vă că pacientul este plasat deasupra zonei de încălzire, acoperind senzorul și deasupra materialului subțire de separare (Figura 3.)



- Plasați orice sistem de poziționare a pacientului sub pacient, sub foaia de încălzire (Figura 4.)

Nu plasați pacientul sub foaia de încălzire.



(Figure 4.)

5. Introduceți Cablul albastru al Saltelei (Număr de inventar A112) în connectorul Saltelei.

Notă: Nu forțați mufa în receptacul/ priză. Aliniați punctele roșii din fiecare mufă și împingeți delicat/ ușor mufele împreună. Veți simți un click când mufele s-au cuplat.

6. Introduceți celălalt capăt al Cablului albastru al Saltelei (Număr de inventar A112) în portul albastru al Unității de Control .
7. Porniți Unitatea de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii și selectați temperatura dorită pentru a începe încălzirea. Timpul până la atingerea temperaturii setate de la 23 C +/-2 C este mai scurt de 10 minute. Dacă Dispozitivul nu atinge temperatura selectată în 10 minute, o alarmă va suna (vezi manualul Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii).
8. Dacă alarma Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii sună când Salteaua de Încălzire e conectată, nu folosiți Salteaua de Încălzire până când situația care a declanșat alarma nu e rezolvată (Vezi secțiunea “Alarme”).
9. La terminarea tratamentului de încălzire, scoateți materialul de separare și curățați Salteaua de Încălzire, dacă e necesar (Vezi secțiunea “Îngrijire și Întreținere”).
10. Pentru a deconecta Cablul Saltelei, apucați mufele și trageți în sensuri opuse, ca să le separați.(Figura 2).

Note: Nu trageți de cabluri sau nu încercați să răsuciți sau deșuruba mufele. Îndoirea sau răsucirea cablurilor sau a mufelor ar putea duce la deteriorarea firelor sau a pinilor mufei.

ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE

- Nu continuați folosirea Saltelei de Încălzire HotDog după perioada de expirare, care se găsește pe o etichetă pe cablu.
- Nu spălați sau sterilizați, deoarece aceste acțiuni ar putea strica Salteaua de Încălzire.
- Nu imersați Salteaua de Încălzire în lichide.
- Nu utilizați dezinfectanți puternici (de ex., glutaraldehide, and acid peracetic) sau soluții pe bază de peroxid de hidrogen pentru curățarea Saltelei de Încălzire.
- Nu pulverizați soluții de curățare în conectorul electric.
- Nu folosiți metode de curățare sau de dezinfectare diferite de cele recomandate în Instrucțiunile de Utilizare, fără ca mai întâi să verificați cu un reprezentant de întreținere autorizat, să vă asigurați că metodele propuse nu vor deteriora Dispozitivul

- Nu folosiți Salteaua de Încălzire dacă prezintă urme de deteriorare sau uzură excesivă, cum ar fi tăieturi, găuri sau conectori electrici slăbiți. Personalul tehnic ar trebui să execute inspecția, care să includă testarea scurgerilor de curent și a rezistenței, pentru a determina dacă salteaua poate fi folosită în siguranță.
- Nu dezasamblați Salteaua de Încălzire; produsul nu conține componente care se pot repara.
- Nu șifonați sau îndoiți Salteaua de Încălzire la un unghi foarte mic, sau îndoiți în mod repetat în același loc.

DEPOZITARE

- Depozitați Salteaua de Încălzire într-un loc uscat și în așa fel încât salteaua să nu fie tăiată sau zdrobită.
- Nu înghețați Salteaua de Încălzire; depozitați la temperatura camerei.

Note: Dacă Saltelele de Încălzire au fost expuse la temperaturi sub 0° C, nu îndoiți sau rulați Dispozitivele, deoarece ar putea duce la crăpături în spuma din construcția saltelei. Lăsați Dispozitivele să ajungă la temperatura camerei, înainte de a le manipula.

- Nu stocați nici un obiect peste Saltelele de Încălzire
- Nu îndoiți sau șifonați Salteaua de Încălzire; poziția de depozitare recomandată este plată , orizontală (metoda preferată), sau rulată.

CURĂȚARE—GENERALITĂȚI

Curățați și dezinfectați Salteaua de Încălzire după fiecare pacient, dacă aceasta e vizibil murdară. Dacă Dispozitivul nu e vizibil murdar, se recomandă dezinfectarea la sfârșitul zilei de utilizare.

Salteaua trebuie curățată în conformitate cu protocoalele pentru dispozitivele medicale non-critice, ne-sterile care pot intra în contact cu tegumentul intact. Exemple de dispozitive similare includ manșetele pentru tensiunea arterială, huse pentru masa de examinare, paduri pentru masa din sala de operație și suporturi chirurgicale.

NU utilizați soluții de curățare pe bază de peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot influența negativ elementul de încălzire intern.

În general, dezinfectanții pe bază de alcool sînt cei mai ușor de utilizat, deoarece acționează rapid și pot fi pulverizați pe Dispozitiv sau umeziți pe o lavetă cu care se șterge Dispozitivul. Alți agenți de curățare care sînt compatibili cu suprafața exterioară a Dispozitivului includ sodiu hypoclorit, detergent germicid fenolic și detergent pe bază de amoniu. Agenții de curățare pe bază de iod ar putea cauza decolorarea suprafeței materialului și deci, NU sînt recomandați pentru curățiri de rutină. Uscați bine înainte de utilizare

Precauții: Nu puneți Salteaua de de Încălzire într-o autoclavă, sterilizator, o mașină automată- de dezinfectare sau orice alt sistem cu temperatură mare, deoarece acestea ar putea deteriora Dispozitivul.

ETAPE DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Etapete de curățare de mai jos sînt recomandări generale și nu sînt gîndite să înlocuiască protocoalele de curățare specifice spitalului.

1. Nu permiteți intrarea fluidelor de curățare în conectorul electric.
2. Dacă murdăria este vizibilă pe Salteaua de Încălzire, aceasta trebuie curățată înainte de a aplica un dezinfectant. Ștergeți zona afectată cu detergent, folosind o perie moale sau burete pentru a elimina materiile organice. Clătiți suprafața păturii folosind o lavetă umedă. Nu imersați salteaua în lichide.
3. Aplicați un dezinfectant de nivel redus sau intermediar peste întreaga saltea prin pulverizare sau ștergere. Respectați instrucțiunile de aplicare ale producătorului dezinfectantului.
4. Uscați bine înainte de utilizare.

ALARME

Toate condițiile de alarmă sînt clasificate ca fiind Alarmer Tehnice de Prioritate Medie. Dacă apare o alarmă, scoateți Dispozitivul din mufă să resetați Unitatea de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii. Verificați Salteaua de Încălzire și încercați să rezolvați alarma. Dacă iluminarea de alarmă persistă după ce resetarea a fost efectuată, opriți utilizarea și contactați personalul tehnic din spital. Consultați **instrucțiunile de utilizare** ale Unității de Control HotDog pentru Gestionarea Temperaturii, pentru informații specifice despre codurile de eroare afișate.

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Atenție; consultați documentele însoțitoare.		Cu latura aceasta sub pacient		Parte aplicată pacientului BF conform cu IEC60601-1.
	Număr de serie		Număr de referință		Nu folosiți după AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației		Identificatorul Unic al Dispozitivului (UDI)		Nu imersați în lichid.
	Senzor de Temperatură		A se feri de umezeală		Este în conformitate cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745
	Umiditatea la transport și depozitare		Temperatura la transport și depozitare		Indică un regim separat față de deșeurile obișnuite la sfîrșitul duratei de viață. Consultă capitolul Precauții pentru detalii.
	Nu conține Latex		Nu e Sterilizat		Evitați să folosiți obiecte ascuțite. Opiți folosirea dacă produsul are o tăietură sau este deteriorat.
	Fabricant		Consultă instrucțiunile electronice de folosire de pe website la adresa URL menționată		Reprezentant Autorizat UE
	Dispozitiv Medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente și precauții		Dispozitiv medical restricționat la vânzare doar de către sau la recomandarea unui medic
	Importator MDR				
	Protejat împotriva penetrării fluidelor atunci când este înclinat până la 15°; fluidele care picură vertical nu vor avea nici un efect nociv atunci când carcasa este înclinată la un unghi de până la 15° față de poziția sa normală.				
	Echipamente medicale clasificate de Intertek Testing Services NA Inc. în ceea ce privește șocurile electrice, foc, și pericole mecanice, în conformitate cu UL 60601-1. . Clasificate în conformitate cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745 ca echipament de clasă IIb				

HotDog este marcă comercială a companiei Augustine Temperature Management, înregistrată la Oficiul pentru Mărci Înregistrate și Brevete din SUA. Dispozitivele sunt protejate de unul sau mai multe din următoarele brevete: (Brevete SUA 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; Brevet PCT EP 2,062,460). Alte brevete sunt în așteptare.