



HotDog ohřívací přikrývky pro pacienta Modely B1XX a B5XX Návod k použití

Výrobce:

Augustine Temperature Management
7656 West 78th Street
Minneapolis, MN 55439 USA
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
EMAIL: cs@augurg.com
www.hotdogwarming.com

Autorizovaný zástupce EU :



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

MDR dovozce:




MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM THaag
Holandsko
NL-IM-000000248

CE
2460

ÚVOD

HotDog ohřívací přikrývky po pacienta jsou příslušenstvím pro Systému řízení teploty HotDog. Tento návod k použití se vztahuje k následujícím katalogovým číslům:

Popis výrobku HotDog	Katalogové číslo	Množství	
Ohřívací přikrývka, univerzální	B500	1	
Ohřívací přikrývka pro dolní část těla	B103	1	
Ohřívací přikrývka pro celé tělo	B104	1	
Ohřívací přikrývka, multipoziční	B105	1	
Ohřívací přikrývka, torso	B110	1	

Kabely A101 jsou dodávány samostatně.

ÚČEL POUŽITÍ

Systém řízení teploty HotDog je určen k prevenci nebo léčbě hypotermie a k ohřevu pacienta. Systém by měl být používán v případě, ve kterém pacient nevydrží ve stavu normotermie. Systém lze použít pro dospělé i dětské pacienty.

Systém je určen zejména pro použití v nemocnicích a chirurgických centrech včetně a bez omezení, na operačních sálech, pooperačních pokojích, pohotovosti, popáleninových jednotkách a na dalších zdravotnických / chirurgických odděleních.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Systém lze použít u dospělých nebo dětských pacientů za okolností, kdy pacienti nemusí být schopni udržet stav normotermie.

ÚČEL POUŽITÍ

Systém je navržen tak, aby kompenzoval ztráty tělesného tepla před, během a po operaci a v dalších situacích, kdy pacienti nemusí být schopni udržet stav normotermie.

KONTRAINDIKACE

- Neohřívajte pacienty s ischemickou nebo neprokrvenou tkání, může dojít k tepelnému poranění. Například tkáň distálně od aortálního klemování nebo pokud by vazokonstriktivní léky vedly k závažné, prodloužené vazokonstrikci.
- Neohřívajte pacienty užívající transdermální léčbu, může dojít ke zvýšení vstřebané dávky.

VAROVÁNÍ

- Nebezpečí exploze – nepoužívejte kontrolní jednotky nebo ohřívací přikrývku v přítomnosti hořlavých anestetik nebo v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany, atd.
- Nepokládejte ohřívací přikrývku pod pacienta.
- Kontrolujte ohřívací přikrývku před každým použitím kvůli známkám poškození nebo nadměrného opotřebení, jako jsou řezy, díry nebo ztráta elektrického kontaktu. Pokud je poškození evidentní, nepoužívejte ohřívací přikrývku, dokud není zkontrolována technickým personálem.
- Nepokračujte v používání systému, pokud kontrolka přehřátí a / nebo jiné výstražné signály alarmují i po resetu. Přečtěte si kapitulu "Výstražné signály a alarmy".
- Nepokládejte ohřívací přikrývku pod popruhy, které se používají k pevnému zajištění pacienta k operačnímu stolu.
- HotDog ohřívací přikrývky nejsou sterilní.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na školeného lékaře nebo na jeho objednávku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Používejte pouze pod přímým dohledem lékaře.
- Během zahřívání pravidelně monitorujte pacientovy životní funkce podle nemocničního protokolu. Pokud dojde k nestabilitě vitálních funkcí, informujte lékaře.
- Zvyšte pozornost při použití více metod zahřívání.
- Udržujte kontakt mezi pacientem a označeným čidlem na ohřívací přikrývce.
- Nepřekládejte ohřívací přikrývku černou stranou k černé straně během používání, v překrývající se oblasti může docházet k místnímu hromadění tepla.
- Vždy používejte bariéru mezi pacienta a ohřívací přikrývku (např. tenkou roušku, patientský plášť).
- Upravte umístění ohřívací přikrývky během rentgenového snímkování, protože bílé označení a vnitřní kabeláž umístěná primárně podél okrajů ohřívacích přikrývek se mohou objevit na snímcích.
- Nezakrývejte část ohřívací přikrývky silnou izolací, pokud není zakrytý i senzor, mohlo by dojít k poškození produktu.
- Toto zařízení by nemělo být na konci životnosti likvidováno s běžným odpadem. Při likvidaci dodržujte místní předpisy. Zařízení nepředstavuje žádné potenciální nebezpečí.
- Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, musíte ohlásit výrobci a příslušnému úřadu země, ve které k němu došlo.

NÁVOD K POUŽITÍ

Chcete-li dosáhnout optimálních výsledků, postupujte podle BEST postupů tak, jak je popsáno v části MT302 BEST Results Poster (ke stažení na hotdogwarming.com). Používejte pouze s řídicími jednotkami HotDog.

1. Zkontrolujte ohřívací přikrývku, zda není poškozená (např. řezy, díry, uvolněné elektrické spoje). Nepoužívejte ohřívací přikrývku, pokud je poškozená.
2. Umístěte na pacienta vhodnou bariéru (např. tenkou roušku, patientský plášť).
3. Umístěte ohřívací přikrývku na bariéru tak, aby zahřívána část přikrývky (černá strana) byla otočená směrem k pacientovi. Na přikrývkách s nezahříványimi oblastmi je zahřívána část označena symbolem „vyhřívána oblast“ (viz část Definicesymbolů).

Varování: Nepokládejte ohřívací přikrývku pod pacienta a nerolujte ani nepřekládejte ohřívání (černé) strany přikrývek během používání.

4. Ujistěte se, že pacient je v kontaktu s teplotním čidlem ohřívací přikrývky (označeno bílým terčem).
5. Umístěte a zajistěte ohřívací přikrývku podle níže uvedených pokynů pro příslušný model přikrývky. Modré strany přikrývky mohou být přehnuté jedna k druhé tak, aby se usnadnilo efektivní umístění.

Typ přikrývky	Umístění přikrývky / pokyny pro zabezpečení
Dolní část těla	<ul style="list-style-type: none"> Ohřívací přikrývka by měla zůstat ve své pozici bez zajištění. V případě potřeby lze k zajištění přikrývky použít pásku, pásky na suchý zip nebo opakovaně použitelné popruhy, pokud nevytvářejí nadměrný tlak na pacienta.
Celé tělo	
Univerzální	<ul style="list-style-type: none"> Zajistěte ohřívací přikrývku na pacientovi pomocí tvarovatelného okraje. Spojte přikrývky dohromady pomocí knoflíku a poutka umístěného na stranách přikrývky.
Multipoziční	<ul style="list-style-type: none"> Připevněte ohřívací přikrývku na pacientovi pomocí přiložených vícepolohových opakovaně použitelných popruhů, suchého zipu nebo pásky. Připojte jednotlivé části k sobě použitím knoflíku a poutka umístěného na vnitřní části přikrývky. Zapněte knoflík a poutko k bezpečnému upevnění obou částí.
Torso	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte ohřívací přikrývku na pacienta a udržujte co největší kontakt mezi přikrývkou a hrudníkem, pažemi a rameny pacienta. Zasuňte nevyhříváné izolované klogy kolem krku a ramen pacienta.

6. Zasuňte jeden konec kabelu A101 do odpovídajícího portu na řídicí jednotce HotDog.

Typ řídicí jednotky	Port
WCOX	A
WC5X	A nebo B
WC71	A
WC77	A, B, C, nebo D

- Zasuňte druhý konec kabelu A101 do elektrického konektoru na ohřívací přikrývce.
- Zapněte řídicí jednotku HotDog a zvolte požadované nastavení teploty pro zahájení zahřívání. Doba dosažení nastavené hodnoty teploty z 23 C +/- 2 C je kratší než 10 minut. Pokud přikrývka nedosáhne zvolené teploty do 10 minut, zazní alarm (viz uživatelská příručka řídicí jednotky HotDog.)
- Jestliže při zapojení ohřívací přikrývky zazní alarm na řídicí jednotce HotDog, přikrývku nepoužívejte dokud se stav alarmu nevyřeší. (viz. část Alarmy).
- Na konci zahřívání odstraňte bariéru a podle potřeby vyčistěte ohřívací přikrývku. (viz část „Péče a údržba“ níže.)

PÉČE A ÚDRŽBA

- Nepoužívejte přikrývku HotDog po vyznačeném datu expirace.
- Neperte a nesterilizujte, může dojít k poškození ohřívací přikrývky.
- Neponořujte přikrývku do kapalin.
- Nepoužívejte k čištění přikrývky vysoce koncentrované dezinfekční prostředky (např. Glutaraldehyd, kyselina peroctová) nebo roztoky na bázi peroxidu vodíku.
- Neaplikujte čisticí prostředky do elektrického konektoru.
- Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční postupy odlišné od těch doporučených v návodu k použití bez předchozího ověření u zástupce autorizovaného servisu, že vybraná metoda nepoškodí zařízení.
- Nepoužívejte, pokud ohřívací přikrývka vykazuje známky poškození nebo nadměrného užívání jako jsou řezy, díry nebo uvolněné elektrické konektory. Technický pracovník by měl provést kontrolu jako je test úniku proudu nebo odporu a stanovit, zda je bezpečné přikrývku dále používat.
- Nedemontujte přikrývku, zařízení neobsahuje vyměnitelné části. Pokud je nutný servis zařízení, kontaktujte zástupce autorizovaného servisu.
- Nepřehýbejte a prudce nemačkejte přikrývku ani ji opakovaně nepřehýbejte ve stejném místě.

SKLADOVÁNÍ

Ohřívací příkrývku skladujte na suchém místě složenou nebo zavěšenou za otvory k tomu určené podél okrajů příkrývky. Nedovolte, aby byla příkrývka pořezaná nebo zmačkaná. Pokud preferujete skladování složením, prosím složte volně a ideálně ne stále stejným způsobem. Opakované skládání, zvláště pevné, může poškodit vnitřní součásti a ovlivnit životnost výrobku.

ČIŠTĚNÍ - OBECNÉ

Příkrývky čistěte mezi jednotlivými použitími nebo pokud se objeví viditelné znečištění. Pokud není ohřívací příkrývka viditelně znečištěna, je doporučena dezinfekce příkrývky na konci operačního dne. Řiďte se protokoly pro nekritické, nesterilní zdravotnické prostředky, které mohou přijít do kontaktu s neporušenou pokožkou. Příkladem podobných zařízení jsou přetlakové manžety, povrch vyšetřovacího stolu, polstrování operačního stolu nebo operačních podpor.

NEJSOU doporučeny prostředky na bázi peroxide vodíku, protože výpary mohou poškodit ohřívače vodivých tkanin.

Obecně platí, že nejjednodušší je používat dezinfekci na alkoholové bázi, protože rychle účinkuje a je možno ji aplikovat sprejem nebo roztírat na ohřívací příkrývku. Další prostředky vhodné pro údržbu vnějšího povrchu příkrývek jsou ty, které obsahují chlornan sodný (ředěné bělidlo), germicidní fenolové prostředky, kvartérní amoniové čisticí prostředky. Prostředky na bázi jódu způsobují změnu barvy povrchu příkrývky, proto je NEDOPORUČUJEME používat pro rutinní čištění. Před dalším použitím pečlivě osušte.

Upozornění: Nedávejte ohřívací příkrývku do autoklávu, sterilizátoru, automatické pračky - dezinfektoru ani jiných systémů s vysokoteplotním režimem, mohlo by dojít k poškození produktu.

ČISTÍCÍ A DEZINFEKČNÍ KROKY


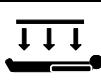





























Níže uvedený postup čištění je obecným doporučením a nenahrazuje specifický ústavní hygienický protokol.

1. Nenechte zatéct čisticí tekutinu do elektrického konektoru.
2. Viditelné nečistoty očistěte před aplikací dezinfekce. Pro odstranění organických nečistot očistěte postižené místo čisticím prostředkem za použití jemného kartáče nebo houby. Setřete povrch příkrývky vlhkým hadříkem. Neponořujte příkrývku do tekutin.
3. Aplikujte nízký nebo střední stupeň dezinfekce na celý povrch příkrývky sprejem nebo žínkou. Dodržujte pokyny výrobce pro použití dezinfekce.
4. Před dalším použitím pečlivě osušte.

ALARMY

Všechny podmínky alarmu jsou klasifikovány jako technické alarmy se střední prioritou. Pokud dojde k alarmu, odpojte zařízení a resetujte jednotku. Zkontrolujte ohřívací příkrývku a pokuste se vyřešit alarm. Pokud se po provedení resetu rozsvítí výstražná světla, přestaňte je používat a obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství. Konkrétní informace o zobrazených chybových kódech najdete v návodu k použití řídicí jednotky.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nepokládejte pod pacienta		Touto stranou dolů		Touto stranou nahoru
	Pozor, čtěte návod k použití		Vyhřívána oblast přikrývky		Touto stranou k tělu pacienta podle normy IEC60601-1.
	Výrobní číslo		Katalogové číslo		Sériové číslo
	Datum výroby		Jedinečná identifikace prostředku		Neponožujte
	Teplotní čidlo		Skladujte v suchu		V souladu s EU nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Rozpětí skladovací a přepravní vlhkosti		Rozpětí skladovací a přepravní teploty		Na konci životnosti nevhazujte do běžného odpadu viz Bezpečnostní opatření.
	Bez latexu		Nesterilní		Chraňte přikrývku před ostrými předměty. Pokud je prořízlá nebo poškozená, nepoužívejte ji.
	Nepoužívejte po YYYY-MM		Výrobce		Přečtěte si elektronický návod k použití na uvedené webové adrese.
	Autorizovaný zástupce pro EU		Přečtěte si varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití		Zdravotnický prostředek smí být prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
	Zdravotnický prostředek		MDR dovozce		
	Chráněno proti odkapávající vodě, pokud je nakloněno v úhlu až 15 stupňů; vertikálně odkapávající voda nebude mít žádný škodlivý účinek, pokud je pouzdro nakloněno pod úhled do 15 stupňů ze své běžné polohy.				
	Zdravotnický prostředek klasifikovaný společností Intertek Testing Services NA Inc. pouze v ohledu na zasažení el. proudem, požár a riziko mechanického poškození, v souladu s UL 60601-1. Klasifikováno podle směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EEC) jako zařízení třídy IIb.				

HotDog je obchodní značka společnosti Augustine Temperature Management, registrovaná u amerického Úřadu pro patenty a ochranné známky. Zařízení jsou chráněna některými nebo všemi z následujících patentů: (US patenty 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).

Další patenty jsou připraveny ke schválení.