



COPERTE DI RISCALDAMENTO E LENZUOLA USA E GETTA

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

Le coperte di riscaldamento e le lenzuola usa e getta HotDog sono accessori del sistema di riscaldamento per il paziente HotDog. Le presenti istruzioni si applicano ai seguenti numeri di catalogo:

| Accessorio HotDog | Numero di catalogo | | Q.tà/Conf. | |
|--|--------------------|------|------------|--|
| Coperta di riscaldamento, universale | | B500 | 1 | |
| Coperta di riscaldamento, parte inferiore del corpo | B103 | B503 | 1 | |
| Coperta di riscaldamento, per tutto il corpo | B104 | B504 | 1 | |
| Coperta di riscaldamento, multi-posizione | B105 | B505 | 1 | |
| Coperta di riscaldamento, busto | B110 | B510 | 1 | |
| Lenzuola usa e getta, tutto il corpo/parte inferiore del corpo | S104 | | 1 | |

I cavi per la coperta di riscaldamento HotDog sono forniti separatamente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di riscaldamento per paziente HotDog serve per impedire o trattare l'ipotermia e per fornire calore ai pazienti. Il sistema di riscaldamento per paziente HotDog deve essere utilizzato in circostanze in cui i pazienti non riescono a mantenere uno stato di normotermia. Il sistema di riscaldamento per paziente HotDog è previsto principalmente per essere utilizzato negli ospedali e nei centri chirurgici tra cui, senza limitazione, le sale operatorie, postoperatorie e di pronto soccorso e gli ambienti medici/chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

- NON riscaldare i pazienti durante un clampaggio incrociato dell'aorta; possono verificarsi lesioni termiche.
- NON riscaldare pazienti con arti ischemici o non irrorati; possono verificarsi lesioni termiche.
- NON riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe aumentare la dose di farmaco.

AVVERTENZE

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE** – NON utilizzare il controller HotDog o le coperte di riscaldamento in presenza di anestetici infiammabili o ambienti fortemente arricchiti di ossigeno come le camere iperbariche, le tende di ossigeno, ecc.
- NON posizionare le coperte di riscaldamento sotto il paziente.
- Ispezionare le coperte di riscaldamento prima dell'uso per rilevare segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o connessioni elettriche allentate. Se sono evidenti segni di usura, non utilizzare la coperta di riscaldamento fino a quando non viene ispezionata dal personale tecnico.
- NON continuare a utilizzare il sistema di riscaldamento per paziente HotDog se l'indicatore di eccesso di temperatura e/o l'allarme continua a suonare dopo il reset.
- NON posizionare le coperte di riscaldamento sotto i lacci utilizzati per fissare il paziente al tavolo operatorio.
- Le coperte di riscaldamento e le lenzuola usa e getta HotDog non sono sterili. Prendere tutte le precauzioni necessarie per proteggere il campo 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 i segni vitali del paziente periodicamente durante il riscaldamento seguendo il protocollo dell'istituto. Se si verifica instabilità dei segni vitali, notificarlo al medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano metodi di riscaldamento multipli.
- 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.
- Prestare la dovuta cura nel porre il paziente a contatto con il sensore contrassegnato sulla coperta di riscaldamento.
- NON piegare o sgualcire la coperta di riscaldamento durante l'uso per evitare che si formino aree sovrariscoldate nella zona ripiegata.
- Utilizzare una barriera per il paziente, come un lenzuolo usa e getta HotDog o un lenzuolino, da posizionare tra il paziente e la coperta di riscaldamento.
- Tener presente la posizione della coperta di riscaldamento in caso di acquisizione di immagini radiografiche, dal momento che l'etichettatura bianca e il cablaggio interno posizionati in particolare lungo i bordi delle coperte potrebbero apparire nelle immagini.

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire le MIGLIORI pratiche per ottenere risultati ottimali, come descritto nella parte MT302 Poster dei risultati migliori (scaricabile su hotdogwarming.com).

1. Ispezionare la superficie della coperta di riscaldamento per rilevare segni di danni (come tagli, fori, connessioni elettriche allentate). Non utilizzare la coperta di riscaldamento se è danneggiata.
2. Posizionare un'adeguata barriera, come un lenzuolo usa e getta HotDog o un lenzuolino, sul paziente. Seguire le istruzioni sull'etichettatura del lenzuolo usa e getta HotDog per assicurare un corretto posizionamento.
3. Posizionare la coperta di riscaldamento sopra la barriera per il paziente, assicurandosi che l'area riscaldata della coperta di riscaldamento (**lato nero**) sia rivolta verso il paziente. Su coperte con sezioni non riscaldate, le aree riscaldate delle coperte sono contrassegnate con il simbolo di "area di riscaldamento" (vedere la sezione "Definizione dei simboli").

Avvertenza: NON posizionare la coperta di riscaldamento sotto il paziente e NON arrotolare o piegare le coperte durante l'utilizzo.

4. Assicurarsi che il sensore di temperatura della coperta di riscaldamento (indicato da un target bianco) sia ben aderente al paziente.
5. Posizionare e fissare la coperta di riscaldamento seguendo le istruzioni qui sotto a seconda del modello di coperta.

| Modello di coperta | Posizionamento della coperta/Istruzioni per il fissaggio |
|---------------------------|--|
| Parte inferiore del corpo | <ul style="list-style-type: none"> Fissare la coperta di riscaldamento rimboccando le sezioni non riscaldate della coperta e del lenzuolo attorno al paziente, dove possibile. |
| Per tutto il corpo | |
| Universale | <ul style="list-style-type: none"> Fissare la coperta di riscaldamento al paziente utilizzando il bordo modellabile. Collegare le coperte tra loro utilizzando il pulsante e il connettore ad anello situate sui lati della coperta. |
| Multi-posizione | <ul style="list-style-type: none"> Fissare la coperta di riscaldamento al paziente utilizzando i lacci riutilizzabili multi-posizione inclusi, lacci Velcro o nastro adesivo. Collegare i segmenti della coperta l'uno all'altro utilizzando il pulsante e il connettore del circuito, posizionato all'interno dei segmenti della coperta. Agganciare il bottone e avvolgere per fissare le due sezioni. |
| Busto | <ul style="list-style-type: none"> Posizionare la coperta di riscaldamento sul paziente in modo da stabilire un contatto adeguato tra la coperta e il petto, le braccia e le spalle del paziente. Rimboccare i risvolti isolati non riscaldati sul collo e sulle spalle del paziente. |

6. Inserire un'estremità del cavo elettrico nella porta appropriata sul controller HotDog.

| Modello di controller | Porta |
|-----------------------|-------------|
| WC0X | A |
| WC5X | A o B |
| WC71 | A |
| WC77 | A, B, C o D |

7. Inserire l'altra estremità del cavo nel connettore elettrico sulla coperta di riscaldamento.
8. Attivare il controller HotDog e selezionare l'impostazione di temperatura desiderata per avviare il riscaldamento. Attendere sino a 10 minuti per la corretta regolazione della coperta di riscaldamento (fare riferimento al manuale per l'utente del controller HotDog).
9. Se, quando la coperta di riscaldamento è collegata, l'allarme del controller HotDog suona, non utilizzare la coperta di riscaldamento (fare riferimento alla sezione "Allarmi").
10. Al termine dell'utilizzo della coperta di riscaldamento, gettare il lenzuolo usa e getta e pulire adeguatamente la coperta di riscaldamento (vedere la sezione "Cura e manutenzione" nel seguito).

CURA E MANUTENZIONE

- NON continuare a utilizzare le coperte riscaldanti HotDog dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- NON lavare o sterilizzare in quanto ciò potrebbe danneggiare la coperta di riscaldamento.
- NON immergere la coperta di riscaldamento in liquidi.
- NON utilizzare disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide, acido peracetico) o perossido per pulire la coperta di riscaldamento.
- NON vaporizzare soluzioni pulenti nel connettore elettrico.
- NON utilizzare modalità di pulizia o di disinfezione diverse da quelle consigliate nelle Istruzioni per l'uso senza prima aver verificato la procedura con un rappresentante dell'Assistenza autorizzato per assicurarsi che le modalità proposte non danneggino l'apparecchiatura.
- NON utilizzare la coperta di riscaldamento se si rilevano segni di danneggiamento o usura eccessiva, come tagli, fori o connettori elettrici allentati. Si consiglia al personale tecnico di effettuare un'ispezione per l'individuazione di eventuali perdite elettriche e per il collaudo di resistenza, per garantire la sicurezza del prodotto.
- NON smontare la coperta di riscaldamento, poiché il prodotto non contiene parti riparabili dall'utente. Se è necessario un intervento di manutenzione, chiamare il rappresentante dell'assistenza autorizzata.

Conservazione

Conservare la coperta di riscaldamento in un luogo asciutto e in modo da evitare tagli e per non sgualcirla. Le coperte possono essere conservate ripiegate o appese utilizzando i fori appositi lungo i bordi delle coperte.

Pulizia—Descrizione generale

Pulire la coperta di riscaldamento nei periodi di inutilizzo e ogniqualvolta risulti sporca. Seguire i protocolli per i dispositivi medici non critici, non sterili, che possono entrare in contatto con la cute intatta. Esempi di dispositivi simili sono i manicotti dello sfigmomanometro, i copritavolo da esame, i rivestimenti per tavoli operatori e i supporti chirurgici.

In generale, i disinfettanti a base di alcool sono i più facili da utilizzare, in quanto agiscono rapidamente, e possono essere vaporizzati o strofinati sulla coperta. Altri detergenti compatibili con la superficie esterna della coperta sono ipoclorito di sodio (candeggina diluita), detergente germicida fenolico e detergente a base di ammonio quaternario. Non usare soluzioni detergenti basate su perossido poiché possono compromettere il dispositivo di riscaldamento interno. I detergenti contenenti iodio potrebbero scolorire il materiale superficiale e NON sono pertanto consigliati per la pulizia di routine. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Attenzione: NON posizionare la coperta 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


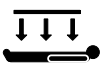























La procedura di pulizia indicata di seguito è una raccomandazione di carattere generale e non intende sostituire i protocolli di pulizia specifici dell'ospedale.

1. NON consentire ai fluidi di pulizia di entrare a contatto con i connettori elettrici.
2. In caso di sporcizia evidente, rimuoverla 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 della coperta utilizzando un panno inumidito. Non immergere la coperta in liquidi.
3. Applicare un disinfettante di livello basso o intermedio sull'intera coperta, mediante vaporizzazione o strofinamento. Seguire le istruzioni di applicazione fornite dal produttore del disinfettante per garantire una disinfezione adeguata.
4. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

ALLARMI

Tutte le condizioni di allarme sono classificate come allarmi tecnici di priorità media. Se si verifica un allarme, scollegare il dispositivo per ripristinare il controller. Se l'allarme persiste dopo che è stato eseguito un ripristino, interrompere l'uso e rivolgersi a un tecnico biomedico. Fare riferimento al manuale utente del controller HotDog per informazioni specifiche sui codici di errore visualizzati.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
|  | Non posizionare sotto il paziente |  | Basso |  | Alto |
|   | Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento. |  | Area di riscaldamento |  | Parte applicata al paziente BF secondo la normativa IEC60601-1. |
|  | Numero di serie |  | Numero di riferimento |  | Numero di lotto |
|  | Data di produzione |  | Utilizzare solo con il controller di riscaldamento paziente HotDog. |  | Conservare secondo quanto indicato dalle istruzioni per l'uso. |
|  | Sensore di temperatura |  | Mantenere asciutto |  | Conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE. |
|  | Intervallo dell'umidità di trasporto e conservazione |  | Intervallo della temperatura di trasporto e conservazione |  | Restituire al rappresentante autorizzato |
|  | Privo di lattice |  | Non sterile |  | Proteggere da oggetti taglienti. Se il prodotto è tagliato o danneggiato interromperne l'utilizzo. |
|  | Non usare dopo GG-MM-AAAA |  | Produttore | | |
|  | 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. | | | | |

Prodotto da:

Augustine Temperature Management
 6581 City West Parkway
 Eden Prairie, MN 55344 USA
 Tel: (952) 465-3500
 Fax: (952) 465-3501
www.hotdogwarming.com

Rappresentante autorizzato UE:

| | | |
|---|--|---|
|  |  | EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands |
|---|--|---|

Tel: (31) (0) 70 345-8570
 Fax: (31) (0) 70 346-7299

HotDog è un marchio di Augustine Temperature Management, registrato presso l'U.S. Patent & Trademark Office. Brevetti in corso di registrazione.

©2020 Augustine Temperature Management. Tutti i diritti riservati.

N/P 1718IT Rev J (11/2020)