



KOCE ELEKTRYCZNE INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WSTĘP

Koce elektryczne HotDog i opcjonalne prześcieradła jednorazowego użytku stanowią część Systemu ogrzewania pacjenta firmy HotDog. Poniższe instrukcje stosują się do wyrobów o następujących numerach katalogowych:

Opis wyrobu HotDog	Numer katalogowy		Ilość/Opak.	CE 2797
Koc elektryczny, uniwersalny		B500	1	
Koc elektryczny, dolna część ciała	B103	B503	1	
Koc elektryczny, całe ciało	B104	B504	1	
Koc elektryczny, wielopozycyjny	B105	B505	1	
Koc elektryczny, górna część ciała	B110	B510	1	
Prześcieradło jednorazowego użytku	S104		1	CE

Kable do Koców elektrycznych HotDog sprzedawane są oddzielnie.

WSKAZANIA

System ogrzewania pacjenta HotDog przeznaczony jest do celów profilaktyki i leczenia hipotermii oraz ogólnie utrzymania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta. Użycie systemu ogrzewania pacjenta HotDog zalecane jest w sytuacjach, w których pacjenci nie są w stanie samodzielnie utrzymać normotermii. System ogrzewania pacjenta HotDog przeznaczony jest przede wszystkim do zastosowań w szpitalach i klinikach chirurgicznych, w tym między innymi dla bloków operacyjnych, pooperacyjnych i ratunkowych oraz ogólnie oddziałów medycznych/zabiegowych.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE ogrzewać tkanek niedokrwiionych lub z brakiem perfuzji; może skutkować oparzeniami. Do powyższych zaliczają się przykładowo tkanki dystalne w stosunku do zaklemowanej aorty lub przypadki, w których leki zwężające naczynia krwionośne mogą powodować ostre, chroniczne zwężenie naczyń.

NIE ogrzewać pacjentów przyjmujących leki przezskórne; stosowanie może skutkować zwiększeniem wchłanianej dawki leku.

OSTRZEŻENIA

ZAGROŻENIE WYBUCEM - NIE stosować sterownika lub Koców elektrycznych HotDog w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w atmosferach wzbogacanych tlenem, przykładowo w komorach hiperbarycznych, namiotach tlenowych, itp.

NIE umieszczać Koców elektrycznych pod pacjentem.

Przed użyciem, sprawdzić Koc elektryczny pod kątem uszkodzeń i śladów nadmiernego zużycia, przykładowo rozcięć, przedziurawić czy poluzowanych połączeń elektrycznych. W przypadku zidentyfikowania śladów zużycia, przed użyciem Koc elektryczny musi zostać zbadany przez właściwy personel techniczny.

NIE używać Systemu ogrzewania pacjenta HotDog jeżeli po ponownym uruchomieniu nadal aktywny jest wskaźnik i/lub alarm dźwiękowy przegrzania.

NIE umieszczać Koców elektrycznych pod pasami wykorzystywanymi do unieruchamiania pacjenta na stole operacyjnym.

Koce elektryczne i prześcieradła jednorazowego użytku HotDog nie są wyrobami jałowymi.

UWAGA

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stosować pod bezpośrednim nadzorem klinicysty.

Regularnie monitorować parametry życiowe pacjenta w czasie ogrzewania, zgodnie ze stosownym protokołem szpitalnym. W przypadku wystąpienia zaburzeń parametrów życiowych, powiadomić klinicystę.

Zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania wielu metod ogrzewania jednocześnie.

Ryzyko podrażnienia skóry w wyniku zbierania się pod pacjentem roztworów antyseptycznych może wzrastać w przypadku stosowania ogrzewania; postępować zgodnie z instrukcjami dla danego roztworu.

Zapewnić stały kontakt pomiędzy ciałem pacjenta a oznaczonym czujnikiem na Kocu elektrycznym.

NIE zaginać Koca elektrycznego w czasie użycia tak, aby stykały się ze sobą obszary jego czarnej strony ponieważ w miejscu kontaktu może dochodzić do lokalnej akumulacji ciepła.

Pomiędzy skórą pacjenta a Kocem elektrycznym musi zawsze znajdować się warstwa izolująca (np. prześcieradło jednorazowego użytku HotDog, cienkie prześcieradło pościelowe, koszula pacjenta).

- Dostosować ułożenie Koca elektrycznego w czasie badania radiologicznego, białe elementy oznakowania i wewnętrzne przewody umiejscowione przede wszystkim wzdłuż krawędzi Koca mogą być widoczne na zdjęciach.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W celu uzyskania optymalnych wyników należy przestrzegać NAJLEPSZYCH praktyk opisanych na Posterze MT302 NAJLEPSZE Rezultaty (dostępnym do pobrania ze strony hotdogwarming.com).

Sprawdzić Koc elektryczny pod kątem uszkodzeń (np. rozcięć, przedziurawień, poluzowanych połączeń elektrycznych). Nie stosować Koca elektrycznego jeżeli jest uszkodzony.

Przykryć pacjenta materiałem izolującym (np. prześcieradłem jednorazowego użytku HotDog, cienkim prześcieradłem pościelowym, koszulą pacjenta). Postępować zgodnie z instrukcją na etykiecie prześcieradła jednorazowego użytku HotDog, aby zapewnić odpowiednie ułożenie.

Umieścić Koc elektryczny na materiale izolującym, stroną grzewczą (**czarną**) do pacjenta. W przypadku Koców, na których występują obszary nieogrzewane, ogrzewane części Koca oznaczone są symbolem "obszar grzewczy". (Zob. sekcja "Znaczenie symboli")

Ostrzeżenie: NIE umieszczać Koca elektrycznego pod pacjentem i NIE stykać ze sobą ogrzewanych (czarnych) obszarów Koców w czasie stosowania.

Upewnić się, że ciało pacjenta styka się czujnikiem temperatury Koca elektrycznego (oznaczonym białym symbolem tarczy).

Odpowiednio umiejscowić i zabezpieczyć Koc elektryczny postępując zgodnie z instrukcjami dla posiadanego modelu Koca. Purpurowe strony Koca mogą być ze sobą składane w celu ułatwienia odpowiedniego ułożenia Koca.

Model Koca	Instrukcje w zakresie umiejscowienia/zabezpieczenia Koca
Dolna część ciała	<ul style="list-style-type: none"> Koc elektryczny powinien zachowywać swą pozycję bez konieczności dodatkowego zabezpieczenia. Jeżeli jest to konieczne, można zastosować taśmę, rzepy albo pasy mocujące do unieruchomienia Koca, o ile nie będzie to powodować nadmiernego nacisku na ciało pacjenta.
Całe ciało	
Uniwersalny	<ul style="list-style-type: none"> Przymocować Koc elektryczny do pacjenta za pomocą jego formowalnej krawędzi. Połączyć koc razem za pomocą zapięcia na guziki na krawędzi koca.
Wielopozycyjny	<ul style="list-style-type: none"> Przymocować Koc elektryczny do pacjenta za pomocą dołączonych wielopozycyjnych pasów mocujących, rzepów lub taśmy. Połączyć ze sobą segmenty Koca za pomocą łącznika guzikowego umiejscowionego wewnątrz segmentów Koca. Aby zabezpieczyć połączenie, przełożyć guzik przez odpowiednią pętelkę.
Górna część ciała	<ul style="list-style-type: none"> Umieścić Koc elektryczny na pacjencie w sposób zapewniający maksymalny kontakt pomiędzy Kocem a klatką piersiową, ramionami i rękami pacjenta. Nieogrzewane płyty izolacyjne Koca podwinąć pod szyję i ramionami pacjenta.

Wprowadzić końcówkę przewodu elektrycznego do odpowiedniego gniazda na Kontrolerze HotDog.

Model Kontrolera	Gniazdo
WC0X	A
WC5X	A lub B
WC71	A
WC77	A, B, C lub D

7. Drugą końcówkę przewodu wprowadzić do gniazda elektrycznego na Kocu elektrycznym.
8. Aby rozpocząć ogrzewanie, uruchomić Kontroler HotDog i ustawić pożądaną temperaturę. Czas potrzebny do osiągnięcia zaprogramowanej temperatury od 23 C +/-2 C wynosi poniżej 10 minut. Jeżeli Koc nie osiągnie pożądanego temperatury w ciągu 10 minut aktywowany zostanie alarm dźwiękowy (Zob. Instrukcja użytkownika Kontrolera HotDog).
9. W przypadku aktywowania alarmu dźwiękowego Kontrolera HotDog po podłączeniu Koca elektrycznego, nie stosować Koca do czasu rozwiązania problemu wywołującego stan alarmowy. (Zob. sekcja "Alarmy")
10. Po zakończeniu ogrzewania usunąć warstwę izolującą i oczyścić Koc elektryczny stosownie do potrzeb. (Zob. sekcja "Utrzymanie i konserwacja" poniżej).

UTRZYMANIE I KONSERWACJA

NIE stosować Koców elektrycznych HotDog po upływie oznaczonej na etykiecie daty przydatności.

NIE prac i nie wyjaławiać - czynności takie mogą uszkodzić Koc elektryczny.

NIE zanurzać Koca elektrycznego w płynach.

NIE stosować silnych środków dezynfekujących (np. aldehydu glutarowego czy kwasu nadoctowego) ani roztworów nadtlenku wodoru do czyszczenia Koców elektrycznych.

NIE spryskiwać gniazda elektrycznego środkami czyszczącymi.

NIE stosować metod czyszczenia lub dezynfekcji innych od zalecanych w treści Instrukcji użytkownika bez wcześniejszego skonsultowania bezpieczeństwa stosowania proponowanej metody z przedstawicielem autoryzowanego serwisu.

NIE używać Koca elektrycznego w przypadku dostrzeżenia uszkodzeń lub śladów nadmiernego zużycia, przykładowo rozcięć, przedziurawień czy poluzowanych połączeń elektrycznych. Personel techniczny powinien przeprowadzić kontrolę pod kątem bezpieczeństwa użytkownika, w tym w zakresie występowania wpływów prądu i pomiarów rezystancji.

NIE demontować Koców elektrycznych; wyrób nie zawiera części podlegających naprawie przez użytkownika. W przypadku konieczności przeprowadzenia naprawy serwisowej, należy skontaktować się z autoryzowany serwisem.

Przechowywanie

Koc elektryczny należy przechowywać w suchym miejscu, złożony lub rozwieszony na przeznaczonych do tego uchwytach z użyciem otworów umieszczonych w tym celu na krawędziach Koca. Chronić Koc przed rozcięciem i zgnieceniem.

Czyszczenie - zasady ogólne

W przypadku występowania widocznych zabrudzeń należy oczyścić i zdezynfekować Koc przed kolejnym użyciem. Jeżeli nie występują widoczne zabrudzenia, zaleca się dezynfekowanie Koca na koniec każdego dnia operacyjnego. Postępować zgodnie z protokołami dla niekrytycznych, niejałowych wyrobów medycznych mogących wchodzić w kontakt ze skórą. Do innych wyrobów z tej grupy zaliczyć można przykładowo mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, powłoki stołów do badań lekarskich, elementy stołów operacyjnych czy podpory chirurgiczne.

Najłatwiejsze w użyciu są zazwyczaj środki dezynfekujące na bazie alkoholu z uwagi na ich szybkość działania i możliwość rozpylenia lub ręcznego rozprowadzenia na powierzchni Koca. Wśród innych środków czyszczących, które można stosować na powierzchniach zewnętrznych Koców wymienić można podchloryn sodu (rozcieńczony wybielacz), bakteriobójcze detergenty fenolowe, czy detergenty na bazie czwartorzędowych soli amonowych. Środki czyszczące zawierające jod mogą powodować odbarwienia materiału, w związku z czym NIE są zalecane do celów rutynowego czyszczenia. Roztwory na bazie nadtlenu wodoru NIE są zalecane z uwagi na fakt, że ich opary mogą uszkadzać elementy grzewcze tkaniny przewodzącej. Po każdym użyciu dokładnie wysuszyć.

Uwaga: NIE umieszczać Koca elektrycznego wewnątrz autoklawu, sterylizatora, automatycznej myjni/dezynfektora lub innego układu wysokotemperaturowego ponieważ może to grozić uszkodzeniem wyrobu.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji

Opisana poniżej procedura czyszczenia ma charakter ogólny i w żaden sposób nie zastępuje przyjętych w poszczególnych szpitalach protokołów w zakresie czystości.

NIE dopuszczać do przedostania się środków czyszczących do gniazda elektrycznego.

Jeżeli występują widoczne zabrudzenia należy je usunąć przed przystąpieniem do dezynfekcji. Szorować zabrudzony obszar z użyciem detergentu, miękkiej szczotki lub gąbki w celu usunięcia zabrudzeń organicznych. Przetrzeć powierzchnię Koca z użyciem mokrej szmatki. Nie zanurzać Koca w płynie.

Spryskać lub wetrzeć środek dezynfekujący o słabym lub średnim działaniu na całej powierzchni Koca.
























Postępować z instrukcją producenta w zakresie metody aplikacji.

Po każdym użyciu dokładnie wysuszyć.

ALARMY

Wszystkie występujące stany alarmowe klasyfikowane są jako alarmy techniczne o średnim priorytecie. W przypadku wystąpienia alarmu należy odłączyć urządzenie od zasilania i ponownie uruchomić Kontroler. Jeżeli po ponownym uruchomieniu zapalają się diody alarmowe, zaprzestać stosowania urządzenia i przekazać system do działu inżynierii biomedycznej. Szczegółowe informacje na temat wyświetlanych kodów błędów znaleźć można w instrukcji użytkownika Kontrolera.

ZNACZENIE SYMBOLI

	Nie umieszczać pod pacjentem		Tą stroną do dołu		Tą stroną do góry
	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami.		Obszar grzewczy		Część BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z IEC60601-1.
	Numer seryjny		Numer referencyjny		Numer partii
	Data produkcji		Stosować wyłącznie z Kontrolerem ogrzewania pacjenta firmy HotDog.		Przechowywać w sposób określony w instrukcji obsługi.
	Czujnik temperatury		Chronić przed wilgocią		Urządzenie zgodne z Dyrektywa europejską w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG.
	Zakres wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania		Zakres temperatury w czasie transportu i przechowywania		Zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela
	Wyrób nie zawiera lateksu naturalnego		Wyrób niejałowy		Chronić przed kontaktem z ostrymi przedmiotami. Zaprzestać stosowania w przypadku rozcięcia lub uszkodzenia.
	Termin przydatności do użycia RRRR-MM-DD		Producent		
IPX2	Ochrona przed wodą kapiącą przy przechyleniu pod kątem do 15°; Woda kapiąca pionowo nie powoduje uszkodzeń w przypadku przechylenia urządzenia o maksymalnie 15° w stosunku do położenia normalnego. (Kontroler)				

Producent:

Augustine Temperature Management, LLC
 6581 City West Parkway
 Eden Prairie, MN 55344 USA
 TEL 952.465.3500
 FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

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

HotDog jest znakiem towarowym Augustine Temperature Management zastrzeżonym w Amerykańskim Biurze Patentów i Znaków Towarowych. Zgłoszenia patentowe oczekują na rejestrację.

©2020 Augustine Temperature Management, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

P/N 1718PL Wer. J (11/2020)