

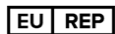


Manta de calentamiento de cabeza de HotDog Modelo B107 Instrucciones de uso

Fabricado por:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 Estados
Unidos
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
CORREO ELECTRÓNICO:
cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Representante autorizado de la UE:



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

Importador de MDR:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos
NL-IM-000000248

CE
2460

INTRODUCCIÓN

La manta de calentamiento de cabeza de HotDog es un componente del sistema de gestión de temperatura de HotDog. Estas instrucciones se aplican al siguiente número de catálogo:

Descripción del producto HotDog	Número de catálogo	Cantidad	
Manta de calentamiento de cabeza	B107	1	CE 2460

Los cables A101 están disponibles por separado.

INDICACIONES DE USO

El sistema de gestión de la temperatura de HotDog está diseñado para prevenir o tratar la hipotermia y proporcionar calor a los pacientes. El sistema debe utilizarse en circunstancias en las que los pacientes pueden no mantener un estado de normotermia. El sistema se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos.

El sistema está diseñado principalmente para su uso en hospitales y centros quirúrgicos, incluidos, entre otros, quirófanos, salas de recuperación, salas de emergencia, unidades de quemados y otros pisos médicos/quirúrgicos.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

La manta de calentamiento de cabeza está diseñada para usarse con pacientes adultos en circunstancias en las que los pacientes pueden no ser capaces de mantener un estado de normotermia.

USO PREVISTO

El sistema está diseñado para compensar la pérdida de calor corporal antes, durante y después de la cirugía, y en otras situaciones en las que los pacientes pueden no ser capaces de mantener un estado de normotermia.

CONTRAINDICACIONES

- No calentar tejido isquémico o no perfundido; pueden producirse lesiones térmicas. Algunos ejemplos son el pinzamiento cruzado entre el tejido distal y la aorta, o cuando los fármacos vasoconstrictores provocarían una vasoconstricción grave y prolongada.
- No calentar a los pacientes que reciben medicación transdérmica; Puede ocurrir un aumento en la administración de fármacos.

ADVERTENCIAS

- Peligro de explosión: no use el controlador HotDog o la manta de calentamiento de cabeza en presencia de anestésicos inflamables o ambientes enriquecidos con oxígeno, como cámaras hiperbáricas, carpas de oxígeno, etc.
- No coloque el área calentada de la manta de calentamiento de cabeza debajo del paciente.
- Inspeccione la manta de calentamiento de cabeza antes de usarla en busca de signos de daño o desgaste excesivo, como cortes, agujeros o conexiones eléctricas sueltas. Si hay signos evidentes de desgaste, no utilice la envoltura térmica hasta que el personal técnico la inspeccione.

- No continúe usando el sistema de control de temperatura HotDog si el indicador de sobret temperatura y/o la alarma continúan sonando después del reinicio.
- La manta de calentamiento de cabeza no es estéril.

CAUTELA

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un profesional de la salud autorizado.

PRECAUCIONES

- Úselo bajo la supervisión directa de un médico.
- Monitorear regularmente los signos vitales del paciente durante el calentamiento de acuerdo con el protocolo institucional. Si se produce inestabilidad de los signos vitales, notifique al médico.
- Tenga cuidado al usar varios métodos de calentamiento.
- Mantenga el contacto entre el paciente y el sensor etiquetado en la envoltura de calentamiento de la cabeza.
- No doble la manta de calentamiento de cabeza del lado negro al lado negro durante el uso, ya que puede producirse una acumulación de oído localizada en el área superpuesta.
- Utilice siempre una barrera, como una red ecilla para el cabello, entre el paciente y la envoltura para calentar la cabeza.
- Ajuste la ubicación de la envoltura de calentamiento de la cabeza durante las imágenes de rayos X, ya que la etiqueta blanca y el cableado interno ubicados principalmente a lo largo de los bordes de la envoltura de calentamiento de la cabeza pueden aparecer en las imágenes.
- Este dispositivo no debe desecharse con la basura general al final de su vida útil. Siga las regulaciones locales para la eliminación. El dispositivo no representa ningún peligro potencial.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione la superficie de la manta de calentamiento de cabeza en busca de daños (por ejemplo, cortes, agujeros, conexiones eléctricas sueltas). No use la manta de calentamiento de cabeza si está dañada. Úselo solo con controladores HotDog.
2. Coloque una barrera adecuada (por ejemplo, una red ecilla para el cabello en el paciente) entre el paciente y la envoltura para calentar la cabeza.
3. Coloque la manta de calentamiento de cabeza alrededor de la cabeza del paciente, asegurándose de que la parte calentada de la manta de calentamiento de cabeza (lado negro) mire hacia el paciente.

Advertencia: No coloque el área calentada de la manta de calentamiento de cabeza debajo del paciente.

4. Asegúrese de que el paciente esté en contacto con el sensor de temperatura de la envoltura de calentamiento de la cabeza. Indicado por el blanco blanco.
5. Ajuste ambos bordes moldeables de la envoltura de calentamiento de la cabeza para mantenerla en la posición correcta y garantizar el máximo contacto con el paciente. Si hay una longitud adicional de la envoltura de calentamiento de la cabeza, doble el borde moldeable para colocar la longitud adicional en los hombros del paciente.

6. Inserte un extremo del cable A101 en el puerto apropiado del controlador HotDog.

Modelo de controlador	Puerto
WC0X	Un
WC5X	A o B
WC71	Un
WC77	A, B, C o D

7. Inserte el otro extremo del cable A101 en el conector eléctrico de la envoltura de calentamiento de la cabeza.
8. Encienda el controlador HotDog y seleccione la configuración de temperatura deseada para comenzar a calentar. El tiempo para alcanzar la temperatura de ajuste de 23 C +/-2 C es inferior a 10 minutos. Si la manta de calentamiento de cabeza no alcanza la temperatura seleccionada dentro de los 10 minutos, sonará una alarma (consulte el Manual del usuario del controlador HotDog).
9. Si la alarma del controlador HotDog suena cuando la envoltura de calentamiento de cabeza está conectada, no use la envoltura de calentamiento de cabeza hasta que se resuelva la condición de alarma. (Consulte la sección "Alarmas").
10. Al final del calentamiento, retire la barrera y limpie la envoltura de calentamiento de cabeza según sea necesario. (Consulte la sección "Cuidado y mantenimiento" a continuación).

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

- No continúe usando la manta de calentamiento de cabeza más allá de la fecha de vencimiento etiquetada, que se encuentra en el cable.
- No lave ni esterilice, ya que esto puede dañar la envoltura para calentar la cabeza.
- No sumerja la manta de calentamiento de cabeza en líquidos.
- No utilice desinfectantes de alto nivel (por ejemplo, glutaraldehído y ácido peracético) ni soluciones a base de peróxido de hidrógeno para limpiar la envoltura de calentamiento de la cabeza.
- No rocíe soluciones de limpieza en el conector eléctrico.
- No utilice métodos de limpieza o desinfección diferentes a los recomendados en las Instrucciones de uso sin antes consultar con un representante de servicio autorizado para asegurarse de que los métodos propuestos no dañen el equipo.
- No use la manta de calentamiento de cabeza si muestra signos de daño o desgaste excesivo, como cortes, agujeros o conectores eléctricos sueltos. El personal técnico debe realizar inspecciones, como pruebas de resistencia y fugas eléctricas, para determinar si es seguro para su uso.
- No desmonte la envoltura para calentar la cabeza; El producto no contiene piezas reparables. Si se requiere servicio, llame a un representante de servicio autorizado para obtener ayuda.

Almacenamiento

Guarde la manta de calentamiento de cabeza en un lugar seco, doblada o en ganchos para colgar usando los orificios designados a lo largo de los bordes de la envoltura. No permita que la manta de calentamiento de cabeza se corte o se triture. Si el método preferido de almacenamiento es el plegado, dóblelo sin apretar y, idealmente, no siempre de la misma manera. El plegado repetitivo, especialmente si se hace de manera apretada, puede dañar los componentes internos y afectar la longevidad del producto.

Limpieza: general

Limpie y desinfecte la manta de calentamiento de cabeza entre usos del paciente si parece visiblemente sucia. Si la envoltura térmica no está visiblemente sucia, se recomienda desinfectarla al final de la jornada de funcionamiento. Siga los protocolos para dispositivos médicos no críticos y no estériles que puedan entrar en contacto con piel intacta. Algunos ejemplos de dispositivos similares son los manguitos para medir la presión arterial, las fundas de las mesas de examen, las almohadillas de las mesas de los quirófanos y los soportes quirúrgicos.

Las soluciones de limpieza a base de peróxido de hidrógeno NO deben usarse porque los vapores degradan los calentadores de tela conductora.

En general, los desinfectantes a base de alcohol son los más fáciles de usar, ya que son de acción rápida y se pueden rociar o limpiar en la envoltura. Otros limpiadores que son compatibles con las superficies exteriores de la envoltura incluyen hipoclorito de sodio (lejía diluida), detergente germicida fenólico y detergente de amonio cuaternario. Los limpiadores que contienen yodo pueden causar decoloración del material de la superficie y, por lo tanto, NO se recomiendan para la limpieza de rutina. Secar bien antes de usar.

Precaución: NO coloque la envoltura calentadora de cabeza en un autoclave, esterilizador, lavadora-desinfectadora automática o cualquier otro sistema de alta temperatura, ya que esto puede dañar el producto.

Pasos de limpieza y desinfección

Los pasos de limpieza a continuación son recomendaciones generales y no pretenden reemplazar los protocolos de limpieza específicos del hospital.

1. NO permita que los líquidos de limpieza entren en contacto con el conector eléctrico.
2. Si hay suciedad visible, retírela antes de aplicar un desinfectante. Frote el área afectada con detergente, usando un cepillo suave o una esponja para eliminar la materia orgánica. Enjuague la superficie de la envoltura con un paño humedecido. No sumerja la envoltura en líquidos.
3. Aplique un desinfectante de nivel bajo o intermedio a toda la envoltura rociando o limpiando. Siga las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.
4. Secar bien antes de usar.

ALARMAS

Todas las condiciones de alarma se clasifican como Alarmas Técnicas de Prioridad Media. Si se produce una alarma, desconecte el dispositivo para restablecer el controlador. Revise la envoltura de calentamiento de la cabeza e intente resolver la alarma. Si las luces de alarma se encienden después de realizar un reinicio, deje de usar y remita el sistema a Ingeniería Biomédica. Consulte las instrucciones de uso del controlador para obtener información específica sobre los códigos de error que se muestran.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Atención, consultar documentos de acompañamiento.		Libre de látex natural		BF Pieza aplicada al paciente según IEC60601-1.
	Número de serie		Número de referencia		Número de lote
	Fecha de fabricación		. Identificador único de dispositivo		No sumergir.
	Sensor de temperatura		Mantener seco		Cumple con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios 2017/745.
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento		Rango de temperatura de transporte y almacenamiento		Tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida útil. Consulte Precauciones para obtener más información.
	No estéril		Protéjase de objetos punzantes. Suspenda su uso si el producto está cortado o dañado.		No lo coloque debajo del paciente
	No lo use después de AAAA-MM-DD		Fabricante		Dispositivo médico restringido a la venta por o bajo la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso para ver las advertencias		Dispositivo médico		Consulte las instrucciones electrónicas de uso en el sitio web en la URL proporcionada.
	Representante autorizado de la UE		Este lado alejado del paciente		Este lado hacia el paciente
	Importador de MDR				
IPX2	Protegido contra el goteo de agua cuando se inclina hasta 15°; El goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto perjudicial cuando la carcasa esté inclinada en un ángulo de hasta 15° con respecto a su posición normal. (El Responsable del Tratamiento)				
	Equipos médicos clasificados por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente, de acuerdo con UL 60601-1. Clasificado según el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios 2017/745 como un producto de Clase IIb.				

HotDog es una marca comercial de Augustine Temperature Management, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU.

Los dispositivos están protegidos por algunas o todas las siguientes patentes: (Patentes de EE. UU. 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; Patente PCT EP 2.062.460) . Otras patentes están pendientes.