



HotDog ohřívací matrace pro pacienta Modely U1XX, U2XX a U3XX 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@aug surg.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

POPIS OHŘÍVACÍ MATRACE HOTDOG™

Ohřívací matrace HotDog, podložky na operační stůl a potahy (U1XX, U2XX a U3XX) („ohřívací matrace“), jsou součástí systému řízení teploty pacienta HotDog („systém“) a lze je používat s řídicími jednotkami HotDog typ WC5X nebo WC77. Ohřívací matrace slouží k ohřevu stanovenou a rovnoměrnou teplotou pod tělem pacienta. Interní tepelné čidlo předává výstup kontrolní jednotce k udržování nastavené teploty. Ohřívací matrace, i když se nejedná o samostatná zařízení ke snížení tlaku, mají uvnitř vrstvu ke zmírnění tlaku a jsou odolné vodě a rozpouštědlům. Všechny švy jsou zcela utěsněny, což umožňuje snadné čištění a dezinfekci.

Tyto pokyny se týkají následujících katalogových čísel:

Popis výrobku HotDog	Katalogové číslo	Množství	Kompatibilní řídicí jednotka	
Ohřívací matrace, 82 cm	U101	1	WC77, WC52	
Ohřívací matrace, 127 cm	U102	1	WC77, WC52	
Ohřívací matrace dětská, 74 cm	U220	1	WC77, WC52	
Ohřívací matrace Trendelenburg, 89 cm	U300	1	WC77, WC52	

Kabely A112 jsou dodávány samostatně.

INDIKACE

Systém ohřevu pacienta HotDog je určen k prevenci nebo léčbě hypotermie a k ohřevu pacienta. Systém ohřevu pacienta HotDog by měl být používán v případě, kdy pacient nevydrží ve stavu normotermie. Ohřívací matrace jsou navrženy tak, aby zajišťovaly zmírnění tlaku, ačkoli nejsou samostatnými zařízeními pro zmírnění tlaku. Systém lze použít pro dospělé i dětské pacienty. Dětská ohřívací matrace je určena pro použití u dětských pacientů.

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

- Neohřívejte pacienty s ischemickou nebo neprokrvenou tkání, může dojít k tepelnému poranění. Například tkáně distálně od aortálního klemování nebo pokud by vazokonstrikční léky vedly k závažné, prodloužené vazokonstrikci.
- Neohřívejte pacienty užívající transdermální léčbu, může dojít ke zvýšení vstřebané dávky.
- Nepoužívejte ohřívací matrace s jinými systémy ohřívání pod tělem pacienta.

VAROVÁNÍ

- Nebezpečí exploze – nepoužívejte ohřívací matrace v přítomnosti hořlavých anestetik nebo v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.

- Kontrolujte ohřívací matraci před každým použitím kvůli známkám poškození nebo nadměrnému opotřebení, jako jsou řezy, díry, ztráta elektrického kontaktu nebo chladná místa. Pokud je poškození evidentní nebo bylo ohřívací zařízení vystaveno extrémní fyzické síle (např. sevření svorkou nebo přejetí vozíkem), nepoužívejte ohřívací zařízení, dokud není zkontrolováno technickým personálem.
- Nepokračujte v používání systému, pokud kontrolka přehřátí a / nebo jiné výstražné signály alarmují i po resetu. Pro více informací si přečtěte kapitolu "Výstražné signály a alarmy" v tomto návodu.
- Ohřívací matrace nejsou sterilní.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení k prodeji nebo objednání pouze prostřednictvím licencovaných zdravotníků.

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.
- Ujistěte se, že matrace je bezpečně upevněna ke stolu označením „Touto stranou nahoru“ směrem nahoru.
- Se zahříváním se zvyšuje riziko podráždění pokožky způsobené nahromaděním chirurgického dezinfekčního roztoku pod pacientem; ujistěte se, že přesně dodržujete pokyny k použití roztoku.
- Není doporučeno pokládat mezi pacienta a ohřívací matraci gelové podložky. Gelové podložky mohou být důvodem sníženého tepelného výkonu.
- Vždy použijte tenkou ochrannou vrstvu mezi pacientem a matrací.
- Umístěte pacienta na rovnou matraci.
- Nepoužívejte ohřívací matrace, pokud nelze zmírnit riziko poranění tlakem. Při zahřívání pod pacientem proveďte zvláštní opatření ke zmírnění tlaku pod kostními výčnělky.
- Udržujte kontakt mezi pacientem a označeným čidlem na ohřívací matrací.
- Nepoužívejte svěrky na operační stůl nebo podobná zařízení na ohřívací matraci, mohou způsobit poškození matrace a vyústit ve ztrátu funkce ohřevu a/nebo nahromadění tepla v poškozené oblasti.
- Nepokládejte ohřívací matraci přes spoje stolu, kterými budete pohybovat během operace.
- Nepoužívejte jako samostatný systém pro odlehčení tlaku.
- Neumísťujte žádné těžké předměty (jako kabely pro matraci, EKG kabely, tvrdé kauterové elektrody, odsávací hadice atd.) mezi ohřívací matraci a tělo pacienta.
- Nepřekládejte matraci během operace, může dojít k lokálnímu nahromadění tepla.
- Upravte umístění ohřívací matrace během rentgenového snímkování, protože vnitřní kabeláž umístěná primárně podél okrajů ohřívacích příkrývek a senzor s kabelem se mohou objevit na snímcích.
- Nepokládejte odsávací hadice pod nebo mezi ohřívací matrace, ohřívací příkrývku nebo ostatní ohřívací zařízení.
- Nepokládejte hlavu pacienta přímo na ohřívací matraci.
- Nezakrývejte částečně ohřívací příkrývku 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.
- Jakýkoliv vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému úřadu země, ve které k němu došlo.

NÁVOD K OBSLUZE

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, typ WC5X nebo WC77.

1. Zkontrolujte matraci, jestli není poškozená (např. řezy, trhliny, záhyby). Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené.
2. Umístěte ohřívací matraci na polstrovaný operační stůl. Poznámka: Pro U300 zarovnejte perineální výřez zařízení s perineálním výřezem matrace na operačním stole v Trendelenburgově pozici.

Poznámka: Matrace musí být otočena označením „THIS SIDE UP“ nahoru.

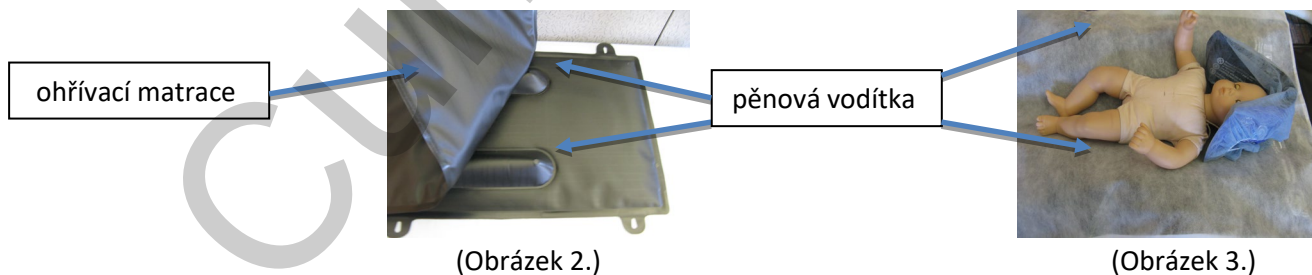
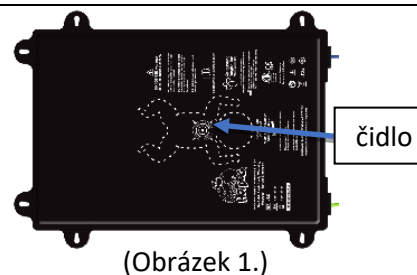
3. Připevněte popruhy matrace k operačnímu stolu.

Varování: Zkontrolujte, zda je matrace pevně připevněna k operačnímu stolu. Pokud nejsou popruhy pevně zajištěny, může matrace sklouznout ze stolu, což má za následek poranění pacienta.

4. Umístěte tenkou ochrannou vrstvu přes celý povrch matrace. Poznámka: Pro U300 v Trendelenburgově pozici slouží příslušenství WaffleGrip A30 jako tenká ochranná vrstva.

Poznámka: Pro uživatele dětských matrací U220

- U220 jsou určeny pro pacienty ≤ 20 kg.
- Ujistěte se, že pacient leží na čidle vyznačeném na horní straně ohřívacího panelu (Obrázek 1.)
Použijte tenkou ochrannou vrstvu mezi pacienta a matraci (Obrázek 3.).
- Pomocí dvou pěnových vodiček pod ohřívacím panelem najděte čidlo (Obrázek 2.) a zajistěte umístění pacienta na čidle na horní straně ohřívací matrace kryté tenkou bariérou. (Obrázek 3.)



- Umístěte všechna zařízení pro polohování pacienta pod pacienta a pod ohřívací panel. (Obrázek 4.)

Nepřikrývejte pacienta ohřívacím panelem.



5. Zasuňte modrý kabel pro matrace A112 do konektoru matrace.

Poznámka: Nezasunujte kabel do konektoru násilím. Srovnajte červené tečky na obou konektorech a jemně tlačte konektory k sobě. Když konektory zapadnou, ucítíte cvaknutí.

6. Zasuňte modrý kabel pro matrace A112 do modrého portu na řídicí jednotce.
7. Zapněte řídicí jednotku a vyberte požadované nastavení teploty pro zahájení ohřevu. Počkejte do 10 minut, než ohřívací matrace dosáhne nastavené teploty. Doba dosažení nastavené teploty z 23 °C +/- 2 °C je kratší než 10 minut. Pokud zařízení nedosáhne zvolené teploty do 10 minut, zazní alarm (viz Uživatelská a technická příručka řídicí jednotky HotDog.)
8. Pokud se při připojení zahřívací matrace ozve alarm řídicí jednotky, nepoužívejte zařízení, dokud se stav alarmu nevyřeší. (Viz část „Alarmy“).
9. Na konci ohřevu vyčistěte ohřívací matraci podle potřeby. (Viz část „Péče a údržba“).
10. Chcete-li odpojit kabel matrace, uchopte těla konektorů a odpojte je od sebe (obrázek 2).

Poznámka: Nezasunujte konektor do zásuvky násilím. Srovnejte červené tečky na každém konektoru a jemně tlačte konektory k sobě. Když konektory zapadnou, ucítíte cvaknutí.

PÉČE A ÚDRŽBA

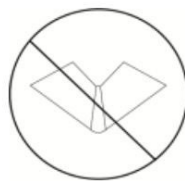
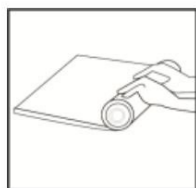
- Nepoužívejte matraci HotDog po vyznačeném datu expirace.
- Neperte a nesterilizujte, může dojít k poškození ohřívací matrace.
- Neponořujte matraci do kapalin.
- Nepoužívejte k čištění matrace vysoce koncentrované dezinfekční prostředky (např. Glutaraldehyd, kyselina peronová) nebo roztoky na bázi 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 matrace 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 matraci dále používat.
- Nedemontujte matraci, zařízení neobsahuje vyměnitelné části. Pokud je nutný servis zařízení. Kontaktujte zástupce autorizovaného servisu.
- Nepřehýbejte a prudce nemačkejte ohřívací matraci ani ji opakovaně nepřehýbejte na stejném místě.

USKLADNĚNÍ

- Uchovávejte matraci na suchém místě tak, aby nedošlo k pořezání nebo protlačení matrace.
- Ohřívací matrace nemrazte, skladujte při pokojové teplotě.

Poznámka: V případě, že byla matrace vystavena teplotám pod bodem mrazu, neohýbejte a nerolujte ji, může to způsobit praskliny v pěně pro odlehčení tlaku. Před manipulací nechte matraci ohřát na pokojovou teplotu.

- Na matraci neskladujte žádné jiné předměty.
- Matraci nepřekládejte ani výrazně neohýbejte; doporučené skladovací pozice je rovná (matraci skladujte na rovném povrchu (preferováno) nebo srolovaná).



ČIŠTĚNÍ – OBECNÉ

Matrace čistěte mezi jednotlivými použitími nebo pokud se objeví viditelné znečištění. Pokud není ohřívací matrace viditelně znečištěna, je doporučena dezinfekce matrace 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 ohřívací vodivou tkaninu.

Obecně platí, že nejjednodušší je používat dezinfekci na alkoholové bázi, protože rychle účinkuje a je možno ji aplikovat sprejem nebo roztírat na ohřívací matraci. Další prostředky vhodné pro údržbu vnějšího povrchu matrací jsou ty, které obsahují chlornan sodný (ředěné bělidlo), germicidní fenolové prostředky, kvarterní amon. sloučeniny. 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 vykartáčujte postižené místo čisticím prostředkem za použití jemného kartáče nebo houby. Setřete povrch matrace vlhkým hadříkem. Neponořujte příkrývku do tekutin.
3. Aplikujte nízký nebo střední stupeň dezinfekce na celý povrch matrace sprejem nebo žínkou. Dodržujte pokyny výrobce pro použití dezinfekce.
4. Před dalším použitím pečlivě osušte.

ALARMY

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

DEFINICE ZNAČEK

	Pozor, čtěte návod k použití		Umístěte pod pacienta touto stranou nahoru		Touto stranou k tělu pacienta podle normy IEC60601-1.
	Výrobní číslo		Katalogové číslo		Nepoužívejte po YYYY-MM
	Datum výroby		Jedinečná identifikace prostředku		Neponořujte
	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.
	Neobsahuje přírodní latex		Nesterilní		Chraňte příkrývku před ostrými předměty. Pokud je prořízlá nebo poškozená, nepoužívejte ji.
	Výrobce		Přečtěte si elektronický návod k použití na uvedené webové adrese.		Autorizovaný zástupce pro EU
	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití.		Zdravotnický prostředek smí být prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
	MDR dovozce				
IPX2	Chráněno proti odkapávající vodě, pokud je nakloněno v úhlu až 15 stupňů; vertikálně odkapávající voda nebude mít žádný škodlivý účinek, pokud je povrch nakloněn pod úhlem 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.