




COPERTE DI RISCALDAMENTO E LENZUOLA USA E GETTA

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il materasso di riscaldamento per paziente Hot Dog è un componente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog e va utilizzato solo con il controller HotDog modello WC5X o WC77. Queste istruzioni riguardano il materasso riscaldante modello U10X e U300.

Il materasso di riscaldamento è concepito in modo da fornire un riscaldamento, ad una temperatura specifica e uniforme, della parte del corpo del paziente a contatto con il materasso. Un sensore interno di temperatura fornisce al controller Hot Dog il valore di uscita al fine di garantire il mantenimento della temperatura impostata. Il materasso di riscaldamento è dotato di uno strato atto a salvaguardare la pressione cutanea ed è resistente all'acqua e ai solventi. Tutte le cuciture sono completamente sigillate per una pulizia e una disinfezione semplificate.

Accessorio HotDog	Numero di catalogo	Q.tà/Conf.	
Materasso di riscaldamento per paziente	U101	1	
Materasso di riscaldamento per paziente	U102	1	
Materasso di riscaldamento per paziente	U300	1	

Ogni materasso di riscaldante viene fornito con (1) cavo A112.

INDICAZIONI PER L'USO

Il materasso di riscaldamento per paziente Hot Dog serve per impedire o trattare l'ipotermia e per fornire calore ai pazienti. Il materasso di riscaldamento per paziente Hot Dog deve essere utilizzato in circostanze in cui i pazienti non riescono a mantenere uno stato di normotermia. In aggiunta, il materasso è progettato per affievolire la pressione cutanea. Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog è concepito 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 tessuti ischemici o non perfusi; possono verificarsi lesioni termiche. Gli esempi comprendono tessuti distali al clampaggio incrociato dell'aorta o situazioni nelle quali farmaci vasocostrittori possono provocare una vasocostrizione grave e prolungata.
- NON riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe verificarsi un aumento del rilascio del farmaco.
- NON utilizzare il materasso di riscaldamento unitamente ad altri sistemi di riscaldamento sottopaziente.

AVVERTENZE

- PERICOLO DI ESPLOSIONE – NON utilizzare il materasso di riscaldamento in presenza di anestetici infiammabili o in ambienti fortemente arricchiti di ossigeno come le camere iperbariche, le tende di ossigeno, ecc.
- Ispezionare il materasso di riscaldamento prima dell'uso per rilevare eventuali segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o connessioni elettriche allentate. Se sono evidenti segni di usura, non utilizzare il materasso di riscaldamento fino a quando non viene ispezionato dallo staff tecnico.
- NON continuare a utilizzare il materasso di riscaldamento se la spia dell'indicatore di temperatura e/o l'allarme del controller Hot Dog continuano a suonare dopo il reset.
- Il materasso di riscaldamento non è sterile. Prendere tutte le precauzioni necessarie per proteggere il campo sterile.
- Utilizzarlo solo con il controller Hot Dog modello WC5X o WC77.

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 costantemente i segni vitali del paziente durante il riscaldamento seguendo il protocollo sanitario. Se si verificano anomalie dei segni vitali, comunicarlo al medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano metodi di riscaldamento multipli.
- Assicurarsi che il materasso di riscaldamento sia ben allacciato al tavolo.
- 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.
- L'uso di cuscinetti di gel tra il materasso di riscaldamento e il paziente non è consigliato; i cuscinetti di gel potrebbero infatti pregiudicare il corretto riscaldamento.
- Usare sempre una protezione sottile tra il paziente e il materasso di riscaldamento.
- NON utilizzare il materasso di riscaldamento quando il rischio di lesioni da pressione non può essere mitigato.
- Prestare la dovuta cura nel porre il paziente a contatto con il sensore contrassegnato sul materasso di riscaldamento.
- NON usare morsetti per tavoli operatori o dispositivi simili con il materasso di riscaldamento, poiché potrebbero causare danni al prodotto che comporterebbero la perdita del potere riscaldante e/o il surriscaldamento della zona danneggiata.
- NON posizionare il materasso di riscaldamento su una giuntura del tavolo il cui piano venga modificato durante l'intervento perché potrebbe muoversi durante lo stesso.
- NON usare il materasso di riscaldamento come unico sistema di riduzione della pressione sul paziente.
- NON posizionare oggetti (ad es.: cavi del materasso, cavi per ECG, elettrodi di cauterizzazione, tubi di irrigazione, ecc.) tra il materasso di riscaldamento e il corpo del paziente.
- NON piegare o stropicciare il materasso di riscaldamento durante l'uso per evitare che si formino aree sovrariscaldate nella zona ripiegata.
- NON usare il materasso di riscaldamento in presenza di lesioni da decubito.
- Regolare il posizionamento del materasso di riscaldamento durante l'imaging a raggi X poiché il cablaggio interno, situato principalmente lungo i bordi del materasso riscaldante, e i fili del sensore potrebbero apparire nelle immagini.
- NON posizionare i tubi di irrigazione tra il materasso di riscaldamento e la coperta di riscaldamento o altri sistemi riscaldanti.
- NON posizionare il capo del paziente direttamente sul materasso di riscaldamento.
- Il lato riscaldato della coperta di riscaldamento Hot Dog NON deve essere in contatto continuo con il materasso di riscaldamento se entrambi i dispositivi sono in funzione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Contenuto

L'imballaggio del materasso di riscaldamento per paziente Hot Dog contiene i seguenti componenti :

- 1 -- Materasso di riscaldamento
- 1 -- Cavo del materasso (N/P A112)

I componenti seguenti non vengono forniti in dotazione, ma sono comunque necessari per l'utilizzo del materasso di riscaldamento:

- 1 -- Barriera di protezione per il paziente (ad es., sottile lenzuolo in cotone)

Istruzioni generali

1. Controllare l'eventuale presenza di danni sulla superficie del materasso di riscaldamento (ad es., tagli, lacerazioni, grinze). Non utilizzare il materasso di riscaldamento se è danneggiato.
2. Posizionare il materasso di riscaldamento sul tavolo operatorio imbottito. Nota: per U300, allineare il taglio perineale dell'U300 con il taglio perineale del taglio perineale del materasso del tavolo operatorio per l'uso in posizione Trendelenburg.

Nota: Accertarsi che l'etichetta "ALTO" sia rivolta verso l'alto.

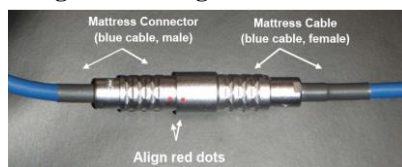
3. Fissare le cinghie del materasso di riscaldamento al tavolo operatorio.

Avvertenza: Accertarsi che le cinghie su ciascun lato del materasso di riscaldamento siano fissate saldamente. Se le cinghie non fossero fissate saldamente, il materasso potrebbe scivolare dal tavolo, con il rischio di provocare lesioni al paziente.

4. Posizionare una barriera di protezione per il paziente sull'intera superficie del materasso di riscaldamento.
Nota: quando l'U300 viene utilizzato nel posizionamento Trendelenburg, l'accessorio A300 WaffleGrip funge da barriera sottile.
5. Inserire l'estremità femmina del cavo blu del materasso nel connettore del materasso (Figura 1)

Nota: Non forzare il connettore nella presa. Allineare i punti rossi su ciascun connettore e spingere delicatamente i connettori insieme. All'innesto dei connettori, si avvertirà un clic.

Figura 1: collegamento dei cavi



6. Inserire l'estremità maschio del cavo blu del materasso nella porta blu del controller Hot Dog.
7. Attivare il controller Hot Dog e selezionare l'impostazione di temperatura desiderata per avviare il riscaldamento. Attendere fino a 10 minuti affinché il materasso di riscaldamento raggiunga la temperatura impostata. Il tempo per raggiungere la temperatura di set-point da 23°C +/- 2°C è inferiore a 10 minuti. Se il materasso non raggiunge la temperatura selezionata entro 10 minuti, l'allarme suonerà. (Fare riferimento al manuale per l'utente del controller Hot Dog).
8. Se, quando il materasso di riscaldamento è collegato, l'allarme del controller Hot Dog suona, non utilizzare il materasso di riscaldamento (fare riferimento alla sezione "Allarmi").
9. Una volta utilizzato il materasso di riscaldamento, pulirlo secondo necessità (fare riferimento alla sezione "Cura e manutenzione").
10. Per scollegare il cavo del materasso, afferrare il corpo dei connettori ed estrarli (Figura 2).

Nota: Non tirare i cavi né tentare di ruotare o svitare i connettori. Piegare o attorcigliare i cavi o i connettori potrebbe danneggiare i relativi pin.

Figura 2: Scollegamento dei cavi



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 il materasso di riscaldamento.
- NON immergere il materasso di riscaldamento in liquidi.
- NON utilizzare disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide, acido peracetico) o perossido per pulire il materasso di riscaldamento.
- NON vaporizzare soluzioni pulenti nel connettore elettrico.
- NON utilizzare metodi di pulizia o di disinfezione diversi da quelli raccomandati nelle Istruzioni per l'uso senza prima aver controllato, con un rappresentante dell'Assistenza autorizzato, che i metodi proposti non danneggino l'apparecchiatura.
- NON utilizzare il materasso di riscaldamento se vengono rilevati segni di danneggiamento o usura eccessiva, come tagli, fori o connettori elettrici allentati. Il materasso di riscaldamento deve essere ispezionato dal personale autorizzato per verificarne l'idoneità all'uso.

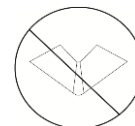
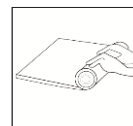
- NON smontare il materasso di riscaldamento, poiché il prodotto non contiene parti riparabili dall'utente. Se è necessario un intervento di manutenzione, chiamare il rappresentante autorizzato per l'assistenza.

Conservazione

- Conservare il materasso di riscaldamento in un luogo asciutto e in modo da evitare che il prodotto venga tagliato o schiacciato.
- NON esporre il materasso di riscaldamento a temperature prossime alla soglia di congelamento; conservarlo a temperatura ambiente.

Nota: Se il materasso di riscaldamento è stato esposto a temperature prossime al congelamento, non piegare o arrotolare il prodotto poiché l'imbottitura potrebbe danneggiarsi. Prima dell'eventuale manipolazione, attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.

- NON appoggiare altri oggetti sulla parte superiore del materasso di riscaldamento.
- NON piegare il materasso di riscaldamento; il corretto modo di conservazione è preferibilmente disteso o cautamente arrotolato.



Pulizia – Descrizione generale

Pulire il materasso di riscaldamento tra un utilizzo e l'altro e quando appare sporco. Pulire il materasso con un panno insaponato, inumidito e disinfettarlo seguendo il protocollo standard dell'ospedale. In generale, i disinfettanti a base di alcool sono ad azione rapida, più facili da utilizzare e possono essere vaporizzati o strofinati sul materasso. Gli altri detergenti compatibili con la superficie esterna del materasso includono ipoclorito di sodio (candeggina diluita), detergente germicida fenolico e detergente a base di ammonio quaternario. I detergenti iodofori (contenenti iodio) potrebbero scolorire la superficie e NON sono pertanto consigliati per la pulizia di routine. I detergenti contenenti iodio potrebbero scolorire il materiale superficiale e NON sono pertanto consigliati per la pulizia di routine. Non usare soluzioni detergenti basate su perossido poiché possono compromettere il dispositivo di riscaldamento interno. Asciugarlo accuratamente prima dell'uso.

Attenzione: NON mettere il materasso 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. Evitare il contatto dei liquidi di pulizia con i connettori elettrici.
2. In caso di sporco evidente, rimuoverlo 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 del materasso utilizzando un panno inumidito. Non immergere il materasso in liquidi.
3. Applicare un disinfettante di livello basso o intermedio sull'intero materasso, mediante vaporizzazione o strofinamento. Seguire le istruzioni di applicazione fornite dal produttore del disinfettante per garantire una disinfezione adeguata.
4. Asciugarlo accuratamente prima dell'uso.

ALLARMI

Se la temperatura del materasso di riscaldamento supera di un grado il valore precedentemente impostato o se sono presenti altre condizioni di anomalia, il controller emette un segnale acustico di allarme e si accende la spia rossa di allarme sulla porta interessata. Il controller interromperà automaticamente l'alimentazione elettrica al materasso di riscaldamento. Una volta raggiunta nuovamente la temperatura d'esercizio, l'allarme si disattiverà e verrà ripristinato il funzionamento normale. Se la spia Allarme si accende in modalità costante e l'allarme continua a suonare, posizionare l'interruttore di alimentazione del controller su OFF e scollegare il materasso di riscaldamento dal controller. Se il controller rileva una sovracorrente, l'allarme emetterà un segnale acustico e le spie di allarme si accenderanno. L'alimentazione verrà interrotta su tutte le porte e il controller dovrà essere disattivato. Se tutte le spie di allarme si illuminano dopo il ripristino del controller, interrompere l'utilizzo del materasso di riscaldamento.

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		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso sul sito Web all'URL fornito
	Dispositivo medico		Consultare istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni		Dispositivo medico limitato alla vendita a su ordine di un medico
	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.				
	Apparecchiatura medica classificata dalla Intertek Testing Services NA Inc. per pericoli di scossa elettrica, incendio e rischi meccanici ai sensi di UL 60601-1. Classificato come dispositivo di Classe IIb ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).				

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 2064IT Rev A (12/2020)