



MATERAC DO OGRZEWANIA PACJENTA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS URZĄDZENIA

Materac do ogrzewania pacjenta marki HotDog stanowi element systemu ogrzewania pacjenta HotDog i powinien być używany wyłącznie z Kontrolerem HotDog, model WC5X lub WC77. Materac ogrzewający pozwala na utrzymanie określonej i równomiernej temperatury powierzchni znajdującej się bezpośrednio pod ciałem pacjenta. Wewnętrzny czujnik temperatury przesyła do Kontrolera HotDog sygnały pozwalające na utrzymanie zadanej temperatury. Materac ogrzewający posiada wyściółkę ograniczającą ucisk na ciało pacjenta i jest odporny na działanie wody i rozpuszczalników. Wszystkie szwy zostały uszczelnione w celu ułatwienia czyszczenia i dezynfekcji wyrobu. Poniższe instrukcje stosują się do wyrobów o następujących numerach katalogowych:

Opis wyrobu HotDog	Numer katalogowy	Ilość/Op	
Materac ogrzewający umieszczany pod pacjentem, 32"	U101	1	
Materac ogrzewający umieszczany pod pacjentem, 50"	U102	1	
Materac ogrzewający Trendelenburg, 35"	U300	1	

Do każdego Materaca dołączany jest (1) przewód A112.

WSKAZANIA

Materac do ogrzewania pacjenta HotDog przeznaczony jest do celów profilaktyki i leczenia hipotermii oraz ogólnie utrzymania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta. Użycie Materacu do ogrzewania pacjenta HotDog zalecane jest w sytuacjach, w których pacjenci narażeni są na niskie temperatury. Ponadto, Materac wyposażony jest w wyściółkę zmniejszającą ucisk na ciało pacjenta. 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 ischemicznych lub nieperfundowanych; może skutkować oparzeniami. Do powyższych zaliczają się przykładowo tkanki dystalne w stosunku do zaklebowanej 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.
- NIE stosować Materaca ogrzewającego w połączeniu z innymi umieszczanymi pod pacjentem systemami kontroli termicznej.

OSTRZEŻENIA

- ZAGROŻENIE WYBUCEM - NIE stosować Materaca ogrzewającego w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub atmosferach silnie wzbogacanych tlenem, przykładowo w komorach hiperbarycznych, namiotach tlenowych, itp.
- Przed użyciem, sprawdzić Materac ogrzewający pod kątem uszkodzeń, śladów nadmiernego zużycia, przykładowo rozcięć, przedziurawień czy poluzowanych połączeń elektrycznych. W przypadku zidentyfikowania śladów zużycia, przed użyciem Materac ogrzewający musi zostać zbadany przez właściwy personel techniczny.
- NIE używać Materaca ogrzewającego jeżeli po ponownym uruchomieniu Kontrolera HotDog nadal aktywny jest wskaźnik i/lub alarm dźwiękowy przegrzania.
- Materac ogrzewający nie jest wyrobem jałowym.
- Stosować wyłącznie z Kontrolerem HotDog - model WC5X lub WC77.

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 instytucjonalnym. W przypadku wystąpienia zaburzeń parametrów życiowych, powiadomić klinicystę.
- Zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania wielu metod ogrzewania jednocześnie.
- Upewnić się, że Materac jest odpowiednio zabezpieczony na stole.
- Ryzyko podrażnienia skóry w wyniku zbierania się pod pacjentem roztworów antyseptycznych może wzrastać w przypadku stosowania ogrzewania; postępować zgodnie z instrukcjami dla stosowanego roztworu.
- Umieszczanie podkładek żelowych pomiędzy Materacem ogrzewającym a pacjentem nie jest zalecane; mogą one ujemnie wpływać na wydajność ogrzewania.
- Pomędzy ciałem pacjent a Materacem należy zawsze umieścić cienki materiał izolujący.
- Ułożyć pacjenta na Materacu.
- NIE stosować Materaca ogrzewającego jeśli występuje obawa uszkodzenia tkanek spowodowanego uciskiem.
- Ograniczyć i przeciwdziałać przegrzewaniu się skóry podlegającej uciskowi pod wypukłościami kostnymi.
- Zapewnić stały kontakt pomiędzy ciałem pacjenta a oznaczonym czujnikiem na Materacu ogrzewającym.
- NIE stosować zacisków stołu operacyjnego i podobnych urządzeń na Materacu ogrzewającym ponieważ mogą one powodować uszkodzenia wyrobu skutkujące utratą funkcji grzewczych i/lub lokalną akumulacją ciepła w miejscu uszkodzenia.
- NIE umieszczać Materaca ogrzewającego nad miejscem połączenia części stołu, które będzie poruszane w czasie operacji.
- NIE stosować Materaca ogrzewającego jako jedyne systemu ograniczenia ucisku na ciało pacjenta.
- NIE umieszczać jakichkolwiek twardych przedmiotów (np. przewodów Materaca, przewodów EKG, elementów kauteryzacyjnych, przewodów doprowadzenia płynów dla pacjenta) pomiędzy Materacem ogrzewającym a ciałem pacjenta.
- NIE zaginać Materaca w czasie stosowania, może to powodować lokalną akumulację ciepła.
- Dostosować ułożenie Materaca ogrzewającego w czasie badania radiologicznego, białe elementy oznakowania i wewnętrzne przewody umiejscowione przede wszystkim wzdłuż krawędzi Materaca mogą być widoczne na zdjęciach.
- NIE umieszczać przewodów doprowadzenia płynów pod/pomiędzy Materacem ogrzewającym, Kocem elektrycznym lub innym urządzeniem ogrzewającym.
- NIE opierać głowy pacjenta bezpośrednio na Materacu ogrzewającym.
- Dopilnować, aby ogrzewana część Koca elektrycznego NIE wchodziła w długotrwały kontakt z Materacem ogrzewającym w czasie pracy obu urządzeń.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Następujące materiały nie wchodzi w skład wyrobu lecz są wymagane w czasie stosowania Materaca ogrzewającego: Materiał izolujący ciało pacjenta (np. cienkie bawełniane prześcieradło).

Instrukcje ogólne

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

1. Sprawdzić powierzchnię Materaca ogrzewającego pod kątem uszkodzeń (np. rozcięć, rozdarć, zagięć). Nie stosować Materaca jeżeli jest uszkodzony.

- Umieścić Materac ogrzewający na stole operacyjnym. Uwaga: dla modelu U30X, upewnić się, że wycięcie kroczone Materaca U30X zostało odpowiednio ułożone w stosunku do wycięcia kroczonego stołu operacyjnego w pozycji Trendelenburg.

Uwaga: Upewnić się, że etykieta "TĄ STRONĄ DO GÓRY" skierowana jest do góry.

- Zamocować pasy mocujące Materaca ogrzewającego do stołu operacyjnego.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że pasy po wszystkich stronach Materaca ogrzewającego zostały odpowiednio dociągnięte. Nieodpowiednie zamocowanie grozi zsunieniem się Materaca ze stołu i obrażeniami ciała pacjenta.

- Umieścić cienki materiał izolujący na całej powierzchni Materaca. Uwaga: w przypadku modelu U30X w pozycji Trendelenburg, rolę cienkiej bariery spełnia akcesorium A300 Waffle Grip.

- Podłączyć żeński koniec niebieskiego przewodu Materaca ze złączem Materaca (Rysunek 1)

Uwaga: Nie wciskać wtyczki na siłę. Ustawić czerwone kropki na obu połówkach złącza w jednej linii i delikatnie ścisnąć je ze sobą. W chwili skutecznego połączenia da się wyczuć charakterystyczne kliknięcie.

Rys. 1: Złącze kablowe



- Podłączyć męski koniec niebieskiego przewodu Materaca do niebieskiego gniazda na Kontrolerze HotDog (**Rysunek 1**).
- Aby rozpocząć ogrzewanie, uruchomić Kontroler HotDog i ustawić pożądaną temperaturę. Odczekać 5 minut zanim Materac nie ogrzeje się do ustawionej temperatury. Czas potrzebny do osiągnięcia zaprogramowanej temperatury od 23 C +/-2 C wynosi poniżej 10 minut. Jeżeli Materac nie osiągnie pożądanego temperatury w ciągu 10 minut aktywowany zostanie alarm dźwiękowy (Zob. Instrukcja użytkownika Kontrolera HotDog).
- W przypadku aktywowania alarmu dźwiękowego Kontrolera HotDog po podłączeniu Materaca, nie stosować wyrobu do czasu rozwiązania problemu wywołującego stan alarmowy. (Zob. sekcja "Alarmy")
- Po zakończeniu ogrzewania oczyścić Materac ogrzewający stosownie do potrzeb. (Zob. sekcja "Utrzymanie i konserwacja").
- W celu rozłączenia przewodu Materaca, chwycić obie połówki złącza i pociągnąć w przeciwnych kierunkach (**Rysunek 2**).

Uwaga: Nie należy ciągnąć za przewody ani próbować rozkręcać złącza. Zginanie i skręcanie przewodów lub złącz może skutkować uszkodzeniem kabli lub końcówek złącza.

Rys. 2: Rozłączanie przewodu



UTRZYMANIE I KONSERWACJA

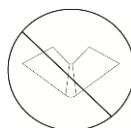
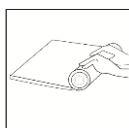
- NIE stosować Materacy ogrzewających HotDog po upływie oznaczonej na etykiecie daty przydatności.
- NIE prac i nie wyjaławiać - czynności takie mogą uszkodzić Materac.
- NIE zanurzać Materaca ogrzewającego w płynach.
- NIE stosować silnych środków dezynfekujących (np. aldehydu glutarowego czy kwasu nadoctowego) ani roztworów nadtlenku wodoru do czyszczenia Materacy.
- NIE spryskiwać gniazda elektrycznego środkami czyszczącymi.
- NIE stosować metod czyszczenia lub dezynfekcji innych od zalecanych w treści Podręcznika użytkownika bez wcześniejszego skonsultowania bezpieczeństwa stosowania proponowanej metody z przedstawicielem autoryzowanego serwisu.
- NIE używać Materaca ogrzewającego w przypadku dostrzeżenia uszkodzeń lub śladów nadmiernego zużycia, przykładowo rozcięć, przedziurawień czy poluzowanych połączeń elektrycznych. Przed użyciem Materac powinien zostać poddany oględzinom przez personel techniczny i uznany za bezpieczny.
- NIE demontować Materacy ogrzewających; wyrób nie zawiera części podlegających naprawie przez użytkownika. W przypadku konieczności przeprowadzenia naprawy serwisowej, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania pomocy.

Przechowywanie

- Przechowywać Materac ogrzewający w suchym miejscu chronionym przed niebezpieczeństwem rozcięcia lub zgniecenia.
- NIE zamrażać Materaca; przechowywać w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Jeżeli Materac ogrzewający narażony był na działanie ujemnych temperatur, nie zginać ani nie zwiijać wyrobu ponieważ może to skutkować powstaniem pęknięć wyściółki zmiękczonej. Należy odczekać, aż wyrób nagrzej się ponownie do temperatury pokojowej.

- NIE składować jakichkolwiek innych przedmiotów na Materacu.
- NIE załamywać bądź silnie zaginać Materaca ogrzewającego; zalecana konfiguracja składowania to ułożenie płaskie (preferowane) lub zwinięte.



Czyszczenie - zasady ogólne

W przypadku występowania widocznych zabrudzeń należy oczyścić i zdezynfekować Materac przed kolejnym użyciem. Jeżeli nie występują widoczne zabrudzenia, zaleca się dezynfekowanie Materaca na koniec każdego dnia operacyjnego. Przetrzeć Materac szmatką nasączoną w wodzie z mydłem i zdezynfekować zgodnie ze stosownym, przyjętym w szpitalu protokołem. Najłatwiejsze w użyciu są zazwyczaj środki dezynfekujące na bazie alkoholu z uwagi na ich szybkość działania i możliwość rozplenia lub ręcznego rozprowadzenia na powierzchni Materaca. Wśród innych środków czyszczących, które można stosować na powierzchni zewnętrznej Materaca 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 opar mogą uszkadzać elementy grzewcze tkaniny przewodzącej. Po każdym użyciu dokładnie wysuszyć.

Uwaga: NIE umieszczać Materaca ogrzewającego 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.

1. NIE dopuszczać do przedostania się środków czyszczących do gniazda elektrycznego.
2. 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 Materaca z użyciem mokrej szmatki. Nie zanurzać Materaca w płynie.
3. Spryskać lub wetrzeć środek dezynfekujący o słabym lub średnim działaniu na całej powierzchni Materaca. Postępować z instrukcją producenta w zakresie metody aplikacji w celu zapewnienia optymalnej dezynfekcji.
4. Po każdym użyciu dokładnie wysuszyć.

ALARMY

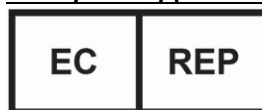
Wszystkie występujące stany alarmowe klasyfikowane są jako alarmy techniczne o średnim priorytecie. W przypadku wystąpienia alarmu należy odłączyć urządzenie od zasilania i ponownie uruchomić Kontroler. Jeżeli po ponownym uruchomieniu zapalają się diody alarmowe, zaprzestać stosowania urządzenia i przekazać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

ZNACZENIE SYMBOLI

	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami.		Tą stroną do góry		Część BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z IEC60601-1.
	Numer seryjny		Numer referencyjny		Data przydatności do użycia RRRR-MM-DD
	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 niejadalny		Chronić przed kontaktem z ostrymi przedmiotami. Zaprzestać stosowania w przypadku rozcięcia lub uszkodzenia.
	Producent		Opis ostrzeżeń i środków ostrożności znajduje się w sekcji z instrukcjami użytkownika.		Wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkownika w witrynie internetowej pod podanym adresem URL		Wyrób medyczny		Autoryzowany przedstawiciel w EU
	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)				
	Urządzenie medyczne sklasyfikowane przez laboratorium Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w zakresie niebezpieczeństwa porażenia prądem i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z UL 60601-1. Sklasyfikowano zgodnie z Dyrektywa europejską w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG jako urządzenie Klasy IIb. Urządzenie zgodne z Dyrektywa europejską w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG				

Producent:

Augustine Temperature Management, LLC
 6581 City West Parkway
 Eden Prairie, MN 55344 USA
 TEL 952.465.3500
 FAKS 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
 Faks: (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 2064PL Wer. H (12/2020)