



HOTDOG Hasta Isıtma Battaniyeleri B1XX ve B5XX Modelleri Kullanım Talimatları

Üretici:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd.
Minnetonka, MN 55345 AMERİKA
BİRLEŞİK DEVLETLERİ
TEL: 952.465.3500
FAKS: 952.465.3501
E-POSTA: cs@aug Surg.com
www.hotdogwarming.com
US-MF-000020611

AB Yetkili Temsilcisi:

EU REP
Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda
NL-AR-000000116

MDR thalatçısı:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Lahey
Hollanda
NL-IM-000000248



GİRİŞ

HotDog Hasta Isıtma Battaniyeleri ("Isıtma Battaniyeleri"), HotDog Sıcaklık Yönetim Sisteminin (Sistem) bir parçasıdır. Bu talimatlar aşağıdaki katalog numaraları için geçerlidir:

HotDog Ürün Açıklaması	Katalog Numarası	Adet/Paket	
Isıtma Battaniyesi, Genel	B500 Serisi	1	
Isıtma Battaniyesi, Alt Gövde	B103 Serisi	1	
Isıtma Battaniyesi, Tüm Gövde	B104 Serisi	1	
Isıtma battaniyesi, çok pozisyonlu	B105 Serisi	1	
Isıtma Battaniyesi, Gövde	B110 Serisi	1	

A101 kabloları ayrı olarak temin edilebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HotDog Sıcaklık Yönetim Sistemi, hipotermiyi önlemek veya tedavi etmek ve hastalara sıcaklık sağlamak için tasarlanmıştır. Sistem, hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği durumlarda kullanılmalıdır. Sistem erişkin ve çocuk hastalarda kullanılabilir.

Sistem, ameliyathaneler, servis/hasta odaları, acil servisler, yanık üniteleri ve diğer tıbbi/cerrahi katlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastanelerde ve cerrahi merkezlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUBU

Sistem, hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği durumlarda yetişkin veya pediatrik hastalarda kullanılabilir.

KULLANIM AMACI

Sistem, ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında ve hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği diğer durumlarda vücut ısı kaybını telafi etmek için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- İskemik veya perfüze olmayan dokuyu ısıtmayın; termal yaralanma meydana gelebilir. Örnekler arasında aort çapraz klemplenmesine distal doku veya vazokonstriktif ilaçların ciddi, uzun süreli vazokonstriksiyona yol açacağı durumlar yer alır.
- Transdermal ilaç alan hastaları ısıtmayın; İlaç dağıtımında artış meydana gelebilir.

UYARI

- Patlama Tehlikesi – Hotdog Kontrol Cihazını veya Isıtma Battaniyelerini yanıcı anesteziklerin veya hiperbarik odalar, oksijen çadırları vb. gibi oksijenle zenginleştirilmiş ortamların varlığında kullanmayın.
- Isıtma Battaniyesini hastanın altına koymayın.
- Isıtma Battaniyelerini kullanmadan önce kesikler, delikler veya gevşek elektrik bağlantıları gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri açısından kontrol edin. Aşınma belirtileri varsa, Isıtma Battaniyesini teknik personel tarafından kontrol edilene kadar kullanmayın.
- Sıfırladıktan sonra aşırı sıcaklık göstergesi ve/veya alarm çalmaya devam ederse HotDog Sıcaklık Yönetim Sistemini kullanmaya devam etmeyin.

- Isıtma Battaniyelerini, hastayı ameliyathane masasına sıkıca sabitlemek için kullanılan kayışların altına koymayın.
- HotDog Isıtma Battaniyeleri steril değildir.

DİKKAT

ABD Federal yasa bu cihazın lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun talimatıyla satılmasını şart koşar.

ÖNLEMLER

- Bir klinisyenin doğrudan gözetimi altında kullanın.
- Kurumsal protokole göre ısınma sırasında hastanın yaşamsal belirtilerini düzenli olarak izleyin. Hayati belirti instabilitesi meydana gelirse, klinisyene bildirin.
- Birden fazla ısıtma yöntemi kullanırken dikkatli olun.
- Hasta ile Isıtma Battaniyesi üzerindeki etiketli sensör arasındaki teması koruyun.
- Üst üste binen alanda lokalize ısı birikimi meydana gelebileceğinden, kullanım sırasında Isıtma Battaniyesini siyah tarafa katlamayın.
- Hasta ile Isıtma Battaniyesi arasında her zaman bir bariyer (örn. ince çarşaf, hasta önlüğü/örtüsü) kullanın.
- X-ışını görüntüleme sırasında Isıtma Battaniyesinin yerleşimini ayarlayın, çünkü esas olarak Isıtma Battaniyelerinin kenarları boyunca bulunan beyaz etiketleme ve dahili kablolar görüntülerde görünebilir.
- Sensör de kapatılmadıkça, Isıtma Battaniyesini kısmen kalın yalıtımla örtmeyin, aksi takdirde ürün hasarı meydana gelebilir.
- Bu cihaz, kullanım ömrü sonunda genel atıklarla birlikte atılmamalıdır. İmha etmek için yerel yönetmeliklere uyun. Cihaz herhangi bir potansiyel tehlike oluşturmaz.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, meydana geldiği ülkenin yetkilisine ve üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

En iyi sonuçları elde etmek için, MT302 BEST Sonuçlar Poster'i'nde açıklanan (hotdogwarming.com adresinden indirilebilir) EN İYİ uygulamaları takip edin. Sadece HotDog kontrol cihazlarıyla kullanın.

1. Isıtma Battaniyesinde hasar (örn. kesikler, delikler, gevşek elektrik bağlantıları) olup olmadığını kontrol edin. Isıtma Battaniyesini hasarlıysa kullanmayın.
2. Hastanın üzerine uygun bir bariyer (örn. ince çarşaf, hasta önlüğü/örtüsü) yerleştirin.
3. Isıtma Battaniyesini bariyerin üzerine yerleştirin ve Isıtma Battaniyesinin ısıtılmış kısmının (**siyah taraf**) hastaya baktığından emin olun. Isıtılmamış alanlara sahip battaniyelerde, battaniyelerin ısıtılmış kısımları "ısıtma alanı" sembolü ile işaretlenmiştir. ("Sembollerin Tanımı" bölümüne bakın.)

Uyarı: Isıtma Battaniyesini hastanın altına koymayın ve kullanım sırasında battaniyelerin ısıtılmış (siyah) taraflarını yuvarlamayın veya katlamayın.

4. Hastanın Isıtma Battaniyesi sıcaklık sensörü (beyaz bir hedefle gösterilir) ile temas halinde olduğundan emin olun. (beyaz işaretli belirtilen)
5. Geçerli battaniye modeli için aşağıdaki talimatları izleyerek Isıtma Battaniyesini yerleştirin ve sabitleyin. Battaniyenin mor tarafları, etkili konumlandırmayı kolaylaştırmak için birbiri üzerine katlanabilir.

Battaniye Modeli	Battaniye Konumlandırma/Güvenlik Talimatları
Alt Vücut	Isıtma Battaniyesi, emniyete alınmadan konumunu korumalıdır. Gerekirse, hasta üzerinde aşırı baskı oluşturmadığı sürece battaniyeyi sabitlemek için bant, Velcro kayışlar veya yeniden kullanılabilir kayışlar kullanılabilir.
Tüm Vücut	
Genel	- Isıtma Battaniyesini şekillendirilebilir kenarı kullanarak hastaya sabitleyin. - Battaniyenin yanlarında bulunan düğme ve loop konnektörünü kullanarak battaniyeleri birbirine bağlayın.
Çoklu Pozisyon	- Birlikte verilen çoklu pozisyon yeniden kullanılabilir kayışları, Velcro kayışları veya bandı kullanarak Isıtma Battaniyesini hastaya sabitleyin. - Battaniye segmentlerinin iç kısmında bulunan düğme ve loop konnektörünü kullanarak battaniye segmentlerini birbirine bağlayın. Düğmeyi takın ve iki bölümü sabitlemek için birbirine sarın.
Gövde	- Isıtma Battaniyesini hastanın üzerine yerleştirin, battaniye ile hastanın göğsü, kolları ve omuzları arasında mümkün olduğunca fazla temas sağlayın. - Isıtılmamış yalıtımlı kanatları hastanın boyun ve omuz etrafına sokun. - Tuck the unheated insulated flaps around the patient's neck and shoulders.

6. HotDog control cihazını çevirin.

7. A101 kablosunun ucunu Isıtma Battaniyesi üzerindeki elektrik bağlantı noktasına takın.

Not: Konnektörü sokete zorlayarak sokmayın. Her konektördeki kırmızı noktaları hizalayın ve konnektörleri yavaşça birbirine doğru itin. Konnektörler yerine oturduğunda bir tık sesi

8. A101 kablosunun diğer ucunu HotDog Kontrol Cihazında uygun bağlantı noktasına takın.

Kontrol Cihazı Modeli	Port
WC0X (WC0X)	A
WC5X (WC5X)	A veya B
WC71	A
WC77	A, B, C veya D

9. Isıtmaya başlamak için Kontrol Cihazında istenen sıcaklık ayarını seçin. Otomatik olarak en yüksek ayarda başlayacaktır. 23 C +/- 2 C arasındaki ayar noktası sıcaklığına ulaşma süresi 10 dakikadan azdır. Battaniye 10 dakika içinde seçilen sıcaklığa ulaşmazsa bir alarm çalacaktır (HotDog Kontrol Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.)

10. Isıtma Battaniyesi bağlandığında HotDog Kontrol Cihazı alarmı çalarsa, alarm durumu çözülene kadar Isıtma Battaniyesini kullanmayın. ("Alarmlar" bölümüne bakın.)

11. Isınmanın sonunda, bariyeri çıkarın ve Isıtma Battaniyesini gerektiği gibi temizleyin. (Aşağıdaki "Bakım ve Onarım" bölümüne bakın.)

BAKIM VE ONARIM

- HotDog Isıtma Battaniyelerini kablo üzerinde bulunan etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmaya devam etmeyin.
- Isıtma Battaniyesine zarar verebileceğinden yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- Isıtma Battaniyesini sıvılara batırmayın.
- Isıtma Battaniyesini temizlemek için yüksek seviyeli dezenfektanlar (örn. gluteraldehit ve perasetik asit) veya hidrojen peroksit bazlı solüsyonlar kullanmayın.
- Elektrik konnektörüne temizleme solüsyonları püskürtmeyin.

- Önerilen yöntemlerin ekipmana zarar vermeyeceğinden emin olmak için önce yetkili bir servis temsilcisine danışmadan Kullanım Talimatlarında önerilenlerden farklı temizleme veya dezenfeksiyon yöntemleri kullanmayın.
- Kesikler, delikler veya gevşek elektrik konektörleri gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri gösteriyorsa Isıtma Battaniyesini kullanmayın. Teknik personel, kullanım için güvenli olup olmadığını belirlemek için elektrik kaçağı ve direnç testi gibi incelemeler yapmalıdır.
- Isınma Battaniyesini sökmeyin; Ürün, bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez. Servis gerekiyorsa, yardım için yetkili bir servis temsilcisini arayın.
- Isıtma Battaniyesini keskin bir şekilde katlamayın ve kırıştırmayın veya aynı yerde tekrar tekrar katlamayın.

Depolama

Isıtma Battaniyesini kuru bir yerde, katlanmış veya battaniyenin kenarları boyunca belirlenen delikleri kullanarak asılı kancalar üzerinde saklayın. Battaniyenin kesilmesine veya ezilmesine izin vermeyin. Tercih edilen saklama yöntemi katlama ise, lütfen gevşek bir şekilde katlayın ve ideal olarak her zaman aynı şekilde katlayın. Tekrarlayan katlama, özellikle sıkı bir şekilde yapılırsa, dahili bileşenlere zarar verebilir ve ürünün ömrünü etkileyebilir.

Temizlik—Genel

Gözle görülür şekilde kirli görünüyorsa, Isıtma Battaniyesini hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Isıtma Battaniyesi gözle görülür şekilde kirlenmemişse, çalışma gününün sonunda dezenfeksiyon yapılması önerilir. Zedelenmemiş cilde temas edebilecek kritik olmayan, steril olmayan tıbbi cihazlar için protokolleri izleyin. Benzer cihazlara örnek olarak tansiyon ölçüm manşetleri, muayene masası örtüleri, ameliyathane masa pedleri ve cerrahi destekler verilebilir.

Hidrojen peroksit bazlı temizleme solüsyonları KULLANILMAMALIDIR çünkü buharlar iletken kumaş ısıtıcılarını bozar.

Genel olarak, alkol bazlı dezenfektanlar, hızlı etkili oldukları ve battaniyenin üzerine püskürtülebildikleri veya silinebildikleri için kullanımı en kolay olanlardır. Battaniyenin dış yüzeyleriyle uyumlu diğer temizleyiciler arasında sodyum hipoklorit (seyreltilmiş ağartıcı), fenolik mikrop öldürücü deterjan ve kuaterner amonyum deterjan bulunur. İyot içeren temizleyiciler yüzey malzemesinin renginin solmasına neden olabilir ve bu nedenle rutin temizlik için TAVSİYE EDİLMEZ. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

Dikkat: Ürüne zarar verebileceğinden Isıtma Battaniyesini otoklav, sterilizatör, otomatik yıkayıcı-dezenfektör veya başka herhangi bir yüksek sıcaklık sistemine koymayın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Adımları

Aşağıdaki temizlik adımları genel önerilerdir ve hastaneye özel temizlik protokollerinin yerini alması amaçlanmamıştır.

1. Temizleme sıvılarının elektrik konektörünün içine girmesine izin vermeyin.
2. Görünür kir varsa, dezenfektan uygulamadan önce çıkarın. Organik maddeyi çıkarmak için yumuşak bir fırça veya sünger kullanarak etkilenen bölgeyi deterjanla ovalayın. Battaniyenin yüzeyini nemli bir bezle durulayın. Battaniyeyi sıvılara batırmayın.
3. Püskürterek veya silerek tüm battaniyeye düşük veya orta seviyeli bir dezenfektan uygulayın. Dezenfektan üreticisinin uygulama talimatlarına uyun.
4. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

ALARMLAR

Tüm alarm koşulları Orta Öncelikli Teknik Alarmlar olarak sınıflandırılır. Bir alarm oluşursa, denetleyiciyi sıfırlamak için cihazın fişini çekin. Isıtma Battaniyesini kontrol edin ve alarmı çözmeye çalışın. Sıfırlama yapıldıktan sonra Alarm Işıkları yanarsa, kullanmayı bırakın ve sistemi Biyomedikal Mühendisliğine yönlendirin. Görüntülenen Hata Kodları hakkında özel bilgi için HotDog Denetleyici Kullanım Talimatı'na bakın.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Hasta Altına Koymayın		Bu taraf aşağı		Bu Taraf Yukarı
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.		Isıtma Alanı		BF Hasta Uygulanan Parça IEC60601-1'e göre.
	Seri Numarası		Referans Numarası		Lot Numarası
	Üretim tarihi		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Suya batırmayın.
	Sıcaklık Sensörü		Kuru Tutun		Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'e uygundur.
	Taşıma ve Depolama Nem Aralığı		Taşıma ve Depolama Sıcaklık Aralığı		Kullanım ömrü sonunda özel atığı genel atıklardan ayırın. Ayrıntılar için Önlemler bölümüne bakın.
	Doğal Latex İçermez		Steril değil		Keskin nesnelerden koruyun. Ürün kesilmişse veya hasar görmüşse kullanmayı bırakın.
	YYYY-AA-GG'den sonra kullanmayın		Üretici		Sağlanan URL'deki web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın.
	AB Yetkili Temsilcisi		Uyarılar ve Önlemler için Kullanım Talimatı'na bakın		Bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satışı kısıtlanmış Tıbbi Cihaz
	Tıbbi cihaz		MDR İthalatçı		
IPX2 (IPX2)	15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı korumalı; Muhafaza normal konumundan 15°'ye kadar bir açıyla eğildiğinde dikey olarak damlayan suyun hiçbir zararlı etkisi olmayacaktır. (Kontrol Cihazı)				
	UL 60601-1'e uygun olarak Intertek Testing Services NA Inc. tarafından yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak sınıflandırılan Tıbbi Ekipman. Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 kapsamında Sınıf IIb cihaz olarak sınıflandırılmıştır.				

HotDog, Augustine Temperature Management'ın ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'nde tescilli ticari markasıdır. Cihazlar aşağıdaki patentlerin bir kısmı veya tamamı ile korunmaktadır: (ABD Patentleri 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 Patenti EP 2,062,460) . Diğer patentler beklemede.