



HotDog Kopfwärmedecke

Modell B107

Gebrauchsanweisung

Hergestellt von:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Boulevard
Minnetonka, MN 55345 USA
TEL: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-Mail: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU-Bevollmächtigter:

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande
NL-AR-000000116

MDR-Importeur:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande
NL-IM-000000248



EINLEITUNG

Die HotDog Kopfwärmedecke ist ein Bestandteil des HotDog Temperaturmanagementsystems. Diese Anweisungen gelten für die folgende Katalognummer:

HotDog Produktbeschreibung	Katalognummer	Menge	
Kopfwärmedecke	B107	1	

A101-Kabel sind separat erhältlich.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das HotDog Temperaturmanagementsystem dient der Vorbeugung oder Behandlung von Unterkühlung und der Wärmeversorgung der Patienten. Das System sollte unter Umständen angewendet werden, in denen Patienten möglicherweise keinen Zustand der Normothermie aufrechterhalten können. Das System kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden.

Das System ist in erster Linie für den Einsatz in Krankenhäusern und chirurgischen Zentren vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Operationssäle, Aufwachräume, Notaufnahmen, Verbrennungseinheiten und auf anderen medizinischen/chirurgischen Etagen.

ZIELGRUPPE PATIENTEN

Die Kopfwärmedecke ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten unter Umständen bestimmt, in denen die Patienten möglicherweise nicht in der Lage sind, einen Zustand der Normothermie aufrechtzuerhalten.

VERWENDUNGSZWECK

Das System wurde entwickelt, um den Wärmeverlust des Körpers vor, während und nach der Operation und in anderen Situationen auszugleichen, in denen Patienten möglicherweise nicht in der Lage sind, einen Zustand der Normothermie aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Erwärmen Sie ischämisches oder nicht durchblutetes Gewebe nicht; Thermische Verletzungen können die Folge sein. Beispiele hierfür sind Gewebe-Distal-Cross-Clamping zur Aortenkreuzklemmung oder wenn vasokonstriktive Medikamente zu einer schweren, anhaltenden Vasokonstriktion führen würden.
- Patienten, die transdermale Medikamente erhalten, nicht erwärmen; Es kann zu einer erhöhten Arzneimittelabgabe kommen.

WARNUNGEN

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie den HotDog-Controller oder den Kopfwärmer nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder sauerstoffangereicherten Umgebungen wie Druckkammern, Sauerstoffzelten usw.
- Legen Sie den beheizten Bereich des Kopfwärmers nicht unter den Patienten.
- Überprüfen Sie die Kopfwärmfolie vor der Verwendung auf Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Verbindungen. Wenn Verschleißerscheinungen erkennbar sind, verwenden Sie die Kopfwärmedecke erst, wenn sie vom technischen Personal überprüft wurde.

- Verwenden Sie das HotDog-Temperaturmanagementsystem nicht weiter, wenn die Übertemperaturanzeige und/oder der Alarm nach dem Zurücksetzen weiterhin ertönen.
- Der Kopfwärmer ist nicht steril.

VORSICHT

Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung einer zugelassenen medizinischen Fachkraft.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Anwendung unter direkter Aufsicht eines Arztes.
- Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten während der Erwärmung regelmäßig gemäß dem institutionellen Protokoll. Wenn eine Instabilität der Vitalparameter auftritt, benachrichtigen Sie den Arzt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mehrere Erwärmungsmethoden anwenden.
- Halten Sie den Kontakt zwischen dem Patienten und dem beschrifteten Sensor auf dem Kopfwärmer aufrecht.
- Falten Sie den Kopfwärmer während des Gebrauchs nicht von der schwarzen Seite auf die schwarze Seite, da es im überlappenden Bereich zu lokalen Hörablagerungen kommen kann.
- Verwenden Sie immer eine Barriere, z. B. ein Haarnetz, zwischen dem Patienten und dem Kopfwärmer.
- Passen Sie die Platzierung der Kopfwärmedecke während der Röntgenaufnahme an, da die weiße Beschriftung und die interne Verkabelung, die sich hauptsächlich entlang der Ränder der Kopfwärmedecke befinden, in Bildern angezeigt werden können.
- Dieses Gerät sollte am Ende der Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung. Das Gerät stellt keine potenzielle Gefahr dar.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem es aufgetreten ist, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Überprüfen Sie die Oberfläche der Kopfwärmedecke auf Beschädigungen (z. B. Schnitte, Löcher, lose elektrische Verbindungen). Verwenden Sie die Kopfwärmedecke nicht, wenn sie beschädigt ist. Nur mit HotDog-Controllern verwenden.
2. Legen Sie eine geeignete Barriere (z. B. Haarnetz auf den Patienten) zwischen den Patienten und die Kopfwärmedecke.
3. Legen Sie den Kopfwärmer um den Kopf des Patienten und stellen Sie sicher, dass der erhitzte Teil des Kopfwärmers (schwarze Seite) dem Patienten zugewandt ist.

Warnung: Legen Sie den beheizten Bereich des Kopfwärmers nicht unter den Patienten.

4. Stellen Sie sicher, dass der Patient mit dem Temperatursensor des Kopfwärmers in Kontakt kommt. Gekennzeichnet durch das weiße Ziel.
5. Passen Sie beide formbaren Kanten des Kopfwärmerbandes an, um ihn in der richtigen Position zu halten und maximalen Kontakt mit dem Patienten zu gewährleisten. Wenn die Kopferwärmungsbandage eine zusätzliche Länge hat, biegen Sie die formbare Kante, um die zusätzliche Länge auf den Schultern des Patienten zu positionieren.
6. Stecken Sie ein Ende des A101-Kabels in den entsprechenden Anschluss des HotDog-Controllers.

Controller-Modell	Hafen
WC0X	Ein
WC5X	A oder B
WC71	Ein
WC77	A, B, C oder D

7. Stecken Sie das andere Ende des A101-Kabels in den elektrischen Stecker der Kopfwärmedecke.
8. Schalten Sie den HotDog-Controller ein und wählen Sie die gewünschte Temperatureinstellung, um mit der Erwärmung zu beginnen. Die Zeit bis zum Erreichen der Solltemperatur ab 23 °C +/- 2 °C beträgt weniger als 10 Minuten. Wenn die Kopfwärmedecke nicht innerhalb von 10 Minuten die ausgewählte Temperatur erreicht, ertönt ein Alarm (siehe Benutzerhandbuch des HotDog-Controllers).
9. Wenn der HotDog-Controller-Alarm ertönt, wenn die Kopfwärmedecke angeschlossen ist, verwenden Sie die Wärmebände nicht, bis die Alarmbedingung behoben ist. (Siehe Abschnitt "Alarmer".)
10. Entfernen Sie nach Beendigung der Erwärmung die Barriere und reinigen Sie die Kopfwärmedecke nach Bedarf. (Siehe Abschnitt "Pflege und Wartung" weiter unten.)

PFLEGE UND WARTUNG

- Verwenden Sie den Kopfwärmer nicht über das auf dem Kabel angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Nicht waschen oder sterilisieren, da dies den Kopfwärmer beschädigen kann.
- Tauchen Sie den Kopfwärmer nicht in Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine hochgradigen Desinfektionsmittel (z. B. Gluteraldehyd und Peressigsäure) oder Lösungen auf Wasserstoffperoxidbasis, um die Kopfwärmedecke zu reinigen.
- Sprühen Sie keine Reinigungslösungen in den elektrischen Stecker.
- Verwenden Sie keine anderen als die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden, ohne sich vorher bei einem autorisierten Kundendienst zu erkundigen, ob die vorgeschlagenen Methoden das Gerät nicht beschädigen.
- Verwenden Sie die Kopfwärmedecke nicht, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Anschlüsse aufweist. Technisches Personal sollte Inspektionen durchführen, wie z. B. elektrische Leck- und Widerstandsprüfungen, um festzustellen, ob es sicher für den Gebrauch ist.
- Zerlegen Sie die Kopfwärmedecke nicht. Das Produkt enthält keine zu wartenden Teile. Wenn eine Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienst, um Unterstützung zu erhalten.

Lagerung

Bewahren Sie die Kopfwärmedecke an einem trockenen Ort, gefaltet oder an hängenden Haken mit den dafür vorgesehenen Löchern an den Rändern der Decke auf. Lassen Sie den Kopfwärmer nicht schneiden oder zerdrücken. Wenn Falten die bevorzugte Art der Aufbewahrung ist, falten Sie bitte locker und idealerweise nicht immer auf die gleiche Weise. Wiederholtes Falten, insbesondere wenn es fest erfolgt, kann interne Komponenten beschädigen und die Langlebigkeit des Produkts beeinträchtigen.

Reinigung – Allgemein

Reinigen und desinfizieren Sie den Kopfwärmer zwischen den Anwendungen des Patienten, wenn er sichtbar verschmutzt erscheint. Ist die Warmhaltefolie nicht sichtbar verschmutzt, empfiehlt sich eine Desinfektion am

Ende des Operationstages. Befolgen Sie die Protokolle für unkritische, nicht sterile Medizinprodukte, die mit intakter Haut in Berührung kommen können. Beispiele für ähnliche Geräte sind Blutdruckmanschetten, Untersuchungstischabdeckungen, Tischauflagen für den Operationssaal und chirurgische Stützen.

Reinigungslösungen auf Wasserstoffperoxidbasis sollten NICHT verwendet werden, da die Dämpfe die leitfähigen Gewebeheizungen abbauen.

Im Allgemeinen sind Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis am einfachsten zu verwenden, da sie schnell wirken und auf die Folie gesprüht oder abgewischt werden können. Andere Reiniger, die mit den Außenflächen der Hülle kompatibel sind, sind Natriumhypochlorit (verdünntes Bleichmittel), keimtötendes Phenolwaschmittel und quartäres Ammoniumwaschmittel. Jodhaltige Reiniger können zu Verfärbungen des Oberflächenmaterials führen und werden daher NICHT für die routinemäßige Reinigung empfohlen. Vor Gebrauch gründlich trocknen.

Achtung: Legen Sie den Kopfwärmer NICHT in einen Autoklaven, Sterilisator, ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder ein anderes Hochtemperatursystem, da dies das Produkt beschädigen kann.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte

Die folgenden Reinigungsschritte sind allgemeine Empfehlungen und ersetzen nicht krankenhausspezifische Reinigungsprotokolle.

1. Lassen Sie NICHT zu, dass Reinigungsflüssigkeiten in den elektrischen Stecker gelangen.
2. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, vor dem Auftragen eines Desinfektionsmittels entfernen. Schrubben Sie die betroffene Stelle mit Reinigungsmittel und verwenden Sie eine weiche Bürste oder einen Schwamm, um organische Stoffe zu entfernen. Spülen Sie die Oberfläche des Tuchs mit einem angefeuchteten Tuch ab. Tauchen Sie die Packung nicht in Flüssigkeiten.
3. Tragen Sie ein niedriges oder mittleres Desinfektionsmittel auf die gesamte Packung auf, indem Sie es besprühen oder wischen. Befolgen Sie die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers.
4. Vor Gebrauch gründlich trocknen.

ALARME

Alle Alarmbedingungen werden als technische Alarmer mittlerer Priorität klassifiziert. Wenn ein Alarm auftritt, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, um den Controller zurückzusetzen. Überprüfen Sie die Kopfwärmedecke und versuchen Sie, den Alarm zu beheben. Wenn die Alarmleuchten nach einem Zurücksetzen aufleuchten, stellen Sie die Verwendung ein und verweisen Sie das System an Biomedical Engineering. Spezifische Informationen zu den angezeigten Fehlercodes finden Sie in der Controller-Gebrauchsanweisung.

DEFINITION VON SYMBOLEN

	Achtung, konsultieren Sie die Begleitdokumente.		Frei von Naturlatex		BF Patient Applied Part gemäß IEC60601-1.
	Seriennummer		Aktenzeichen		Losnummer
	Herstellungsdatum		. Eindeutige Gerätekennung		Nicht untertauchen.
	Temperatursensor		Trocken halten		Entspricht der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745.
	Transport- und Lagerfeuchtebereich		Transport- und Lagertemperaturbereich		Trennen Sie die Behandlung von allgemeinem Abfall am Ende der Lebensdauer. Weitere Informationen finden Sie unter Vorsichtsmaßnahmen.
	Nicht steril		Vor scharfen Gegenständen schützen. Stellen Sie die Verwendung ein, wenn das Produkt geschnitten oder beschädigt ist.		Nicht unter den Patienten legen
	Nicht verwenden nach JJJJ-MM-TT		Hersteller		Medizinprodukt, das nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf
	Warnhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung		Medizinprodukt		Konsultieren Sie die elektronischen Gebrauchsanweisungen auf der Website unter der angegebenen URL.
	EU-Bevollmächtigter		Diese Seite vom Patienten weg		Diese Seite zum Patienten
	MDR-Importeur				
	Geschützt gegen Tropfwasser bei Neigung bis zu 15°; Senkrecht tropfendes Wasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° gegenüber seiner normalen Position geneigt wird. (Der Controller)				
	Medizinische Geräte, die von Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1 klassifiziert wurden. Klassifiziert gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 als Produkt der Klasse IIb.				

HotDog ist eine Marke von Augustine Temperature Management, eingetragen beim U.S. Patent & Trademark Office.

Die Geräte sind durch einige oder alle der folgenden Patente geschützt: (US-Patente 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) . Weitere Patente sind angemeldet.