



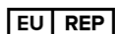
HotDog-päätä lämmittävä kääre

Malli B107

Käyttöohjeet

Valmistaja:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 Yhdysvallat
PUH.: 952.465.3500
FAKSI: 952 465 3501
SÄHKÖPOSTI: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU:n valtuutettu edustaja:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT ARNHEM
Alankomaat
NL-AR-000000116

MDR-maahantuoja:

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Sviitti 123
2595 AM Haag
Alankomaat
NL-IM-000000248

CE
2460

JOHDANTO

HotDog Päätä lämmittävä kääre on osa HotDog-lämpötilanhallintajärjestelmää. Nämä ohjeet koskevat seuraavaa luettelonumeroa:

HotDog-tuotekuvaus	Luettelonumero	Määrä	
Päätä lämmittävä kääre	B107	1	

A101-kaapelit ovat saatavana erikseen.

KÄYTTÖAIHEET

HotDog-lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu ehkäisemään tai hoitamaan hypotermiaa ja tarjoamaan lämpöä potilaille. Järjestelmää tulee käyttää olosuhteissa, joissa potilaat eivät ehkä ylläpidä normtermian tilaa. Järjestelmää voidaan käyttää aikuis- ja lapsipotilailla.

Järjestelmä on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi sairaaloissa ja kirurgisissa keskuksissa, mukaan lukien rajoituksetta leikkaussalit, heräämöt, päivystyshuoneet, palovammayksiköt ja muut lääketieteelliset/kirurgiset kerrokset.

KOHDERYHMÄ

Päätä lämmittävä kääre on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla olosuhteissa, joissa potilaat eivät ehkä pysty ylläpitämään normtermian tilaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Järjestelmä on suunniteltu kompensoimaan kehon lämpöhäviötä ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen sekä muissa tilanteissa, joissa potilaat eivät ehkä pysty ylläpitämään normtermian tilaa.

VASTA

- Älä lämmitä iskeemistä tai perfusioimatonta kudosta; Seurauksena voi olla lämpövaurio. Esimerkkejä ovat kudoksen distalisesta aortan ristipuristukseen tai kun vasokonstriktiiviset lääkkeet johtaisivat vakavaan, pitkittyneeseen verisuonten supistumiseen.
- Älä lämmitä potilaita, jotka saavat transdermaalista lääkitystä; Lisääntynyt lääkkeen annostelu voi tapahtua.

VAROITUKSET

- Räjähdysvaara - Älä käytä HotDog-ohjainta tai pään lämmityskäärettä syttyvien anestesia-aineiden tai happea rikastettujen ympäristöjen, kuten painekammioiden, happiteltojen jne., läsnä ollessa.
- Älä aseta pään lämmityskääreen lämmitettyä aluetta potilaan alle.
- Tarkista pään lämmityskääre ennen käyttöä vaurioiden tai liiallisen kulumisen, kuten viiltojen, reikien tai löystyneiden sähköliitaintöjen, varalta. Jos kulumisen merkkejä on havaittavissa, älä käytä pään lämmittävää käärettä, ennen kuin tekninen henkilökunta on tarkastanut sen.
- Älä jatka HotDog-lämpötilanhallintajärjestelmän käyttöä, jos yllilämpötilan ilmaisin ja/tai hälytys kuuluu edelleen nollauksen jälkeen.
- Päätä lämmittävä kääre ei ole steriili.

VAROITUS

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai tilauksesta.

VAROTOIMET

- Käytä lääkärin suorassa valvonnassa.
- Seuraa potilaan elintoimintoja säännöllisesti lämpenemisen aikana institutionaalisen protokollan mukaisesti. Jos elintoimintojen epävakausta ilmenee, ilmoita siitä lääkärille.
- Ole varovainen, kun käytät useita lämmitysmenetelmiä.
- Pidä yhteys potilaan ja pään lämmityskääreessä olevan merkityn anturin välillä.
- Älä taita Päätä lämmittävä kääre -kietoa mustalta puolelta mustalle puolelle käytön aikana, koska päällekkäiselle alueelle voi muodostua paikallista kuuloa.
- Käytä aina estettä, kuten hiusverkkoa, potilaan ja pään lämmittävän kääreen välissä.
- Sääda pään lämmityskääreen sijaintia röntgenkuvauksen aikana, koska valkoinen merkintä ja sisäinen johdotus, jotka sijaitsevat pääasiassa pään lämpenemiskääreen reunoilla, voivat näkyä kuvissa.
- Tätä laitetta ei saa hävittää yleisen jätteen mukana käyttöään lopussa. Noudata paikallisia hävittämismääräyksiä. Laite ei aiheuta mahdollista vaaraa.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne ilmeni.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkista pään lämmityskääreen pinta vaurioiden varalta (esim. viillot, reiät, löysät sähköliitännät). Älä käytä pään lämmittävää käärettä, jos se on vaurioitunut. Käytä vain HotDog-ohjainten kanssa.
2. Aseta sopiva este (esim. hiusverkko potilaan päälle) potilaan ja päätä lämmittävän kääreen väliin.
3. Aseta pään lämmityskääre potilaan pään ympärille varmistaen, että pään lämmityskääreen lämmitetty osa (musta puoli) osoittaa potilasta kohti.

Varoitus: Älä aseta pään lämmityskääreen lämmitettyä aluetta potilaan alle.

4. Varmista, että potilas on kosketuksissa Päätä lämmittävä käärein lämpötila-anturiin. Merkitty valkoisella kohteella.
5. Sääda pään lämpenemiskääreen molemmat muotoiltavat reunat pitämään se oikeassa asennossa varmistaaksesi maksimaalisen kosketuksen potilaaseen. Jos Päätä lämmittävä kääre -kääreen pituus on ylimääräinen, taivuta muotoiltavaa reunaa asettaaksesi ylimääräisen pituuden potilaan hartioille.
6. Aseta A101-kaapelin toinen pää HotDog-ohjaimen asianmukaiseen porttiin.

Ohjaimen malli	Satama
WC0X	A
WC5X	A tai B
WC71	A
WC77	A, B, C tai D

7. Aseta A101-kaapelin toinen pää pään lämmityskääreen sähköliittimeen.
8. Käynnistä HotDog-ohjain ja aloita lämpeneminen valitsemalla haluamasi lämpötila-asetus. Aika asetusarvon saavuttamiseen 23 ° C +/-2 ° C: sta on alle 10 minuuttia. Jos Päätä lämmittävä

kääre ei saavuta valittua lämpötilaa 10 minuutin kuluessa, kuuluu hälytys (katso lisätietoja HotDog-ohjaimen käyttöoppaasta.)

9. Jos HotDog Controller -hälytys kuuluu, kun Päätä lämmittävä kääre on kytketty, älä käytä Päätä lämmittävä kääre -käärettä, ennen kuin hälytystila on ratkaistu. (Katso kohta "Hälytykset".)
10. Lämmityksen päätyttyä poista este ja puhdista pään lämmityskääre tarvittaessa. (Katso alla oleva kohta "Hoito ja ylläpito".)

HOITO JA HUOLTO

- Älä jatka pään lämmityskääreen käyttöä kaapelissa olevan merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä pese tai steriloi, koska se voi vahingoittaa pään lämmittävää käärettä.
- Älä upota päätä lämmittävää käärettä nesteisiin.
- Älä käytä korkea-aktiivisia desinfiointiaineita (esim. glutraldehydiä ja peretikkahappoa) tai vetyperoksidipohjaisia liuoksia pään lämmittävän kääreen puhdistamiseen.
- Älä suihkuta puhdistusliuoksia sähköliitimeen.
- Älä käytä käyttöohjeissa suositelluista poikkeavia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä tarkistamatta ensin valtuutetulta huoltoedustajalta, että ehdotetut menetelmät eivät vahingoita laitetta.
- Älä käytä Päätä lämmittävä kääre -käärettä, jos siinä on merkkejä vaurioista tai liiallisesta kulumisesta, kuten viilloista, rei'istä tai löysistä sähköliittimistä. Teknisen henkilöstön olisi suoritettava tarkastus, kuten sähkövuoto- ja vastustestaus, sen määrittämiseksi, onko se turvallista käyttää.
- Älä pura pään lämmityskäärettä; Tuote ei sisällä huollettavia osia. Jos huoltoa tarvitaan, pyydä apua valtuutetulta huoltoedustajalta.

Varastointi

Säilytä pään lämpenemiskääre kuivassa paikassa, taitettuna tai ripustuskoukkuissa käyttämällä kääreen reunoja pitkin olevia reikiä. Älä anna pään lämmittävän kääreen leikata tai murskata. Jos taitto on suositeltava säilytystapa, taita löysästi eikä mieluiten aina samalla tavalla. Toistuva taitto, varsinkin jos se tehdään tiukasti, voi vahingoittaa sisäisiä komponentteja ja vaikuttaa tuotteen pitkäikäisyyteen.

Siivous – yleistä

Puhdista ja desinfioi pään lämmittävä kääre potilaskäytön välillä, jos se näyttää näkyvästi likaiselta. Jos lämmityskääre ei ole näkyvästi likainen, suositellaan desinfiointia käyttöpäivän lopussa. Noudata ei-kriittisiä, ei-steriilejä lääkinnällisiä laitteita, jotka voivat joutua kosketuksiin ehjän ihon kanssa. Esimerkkejä vastaavista laitteista ovat verenpaineihansuut, tutkimuspöydän liinat, leikkaussalin pöytätyyny ja kirurgiset tuet.

Vetyperoksidipohjaisia puhdistusliuoksia EI tule käyttää, koska höyryt heikentävät johtavia kangaslämmittimiä.

Yleensä alkoholipohjaiset desinfiointiaineet ovat helpoimpia käyttää, koska ne ovat nopeavaikutteisia ja ne voidaan ruiskuttaa tai pyyhkiä kääreeseen. Muita kääreen ulkopintojen kanssa yhteensopivia puhdistusaineita ovat natriumhypokloriitti (laimennettu valkaisuaine), fenolinen bakteereja tuhoava pesuaine ja kvaternaarinen ammoniumpesuaine. Jodia sisältävät puhdistusaineet voivat aiheuttaa pintamateriaalin värimuutoksia, joten niitä EI suositella rutiinipuhdistukseen. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

Varoitus: ÄLÄ aseta pään lämmityskäärettä autoklaaviin, sterilointilaitteeseen, automaattiseen pesukone-desinfiointilaitteeseen tai muuhun korkean lämpötilan järjestelmään, koska se voi vahingoittaa tuotetta.

Puhdistus- ja desinfiointivaiheet

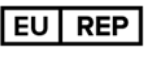
Alla olevat puhdistusvaiheet ovat yleisiä suosituksia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan sairaalakohtaisia siivouskäytäntöjä.

1. ÄLÄ päästä puhdistusnesteitä sähköliittimeen.
2. Jos näkyvää likaa esiintyy, poista se ennen desinfiointiaineen levittämistä. Hankaa vaurioitunut alue pesuaineella pehmeällä harjalla tai sienellä orgaanisen aineen poistamiseksi. Huuhtelee kääreen pinta kostutetulla liinalla. Älä upota käärettä nesteisiin.
3. Levitä matala- tai keskitason desinfiointiainetta koko kääreeseen ruiskuttamalla tai pyyhkimällä. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita.
4. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

HÄLYTYKSET

Kaikki hälytysolosuhteet luokitellaan keskitason ensisijaisiksi teknisiksi hälytyksiksi. Jos hälytys tapahtuu, nollaa ohjain irrottamalla laite pistorasiasta. Tarkista pään lämpenemisen kääre ja yritä ratkaista hälytys. Jos hälytysvalot syttyvät nollauksen jälkeen, lopeta käyttö ja ohjaa järjestelmä biolääketieteelliseen tekniikkaan. Katso tarkemmat tiedot näytetyistä virhekoodeista Ohjaimen käyttöohjeesta.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ

	Huomio, tutustu saateasiakirjoihin.		Luonnollinen lateksiton		BF-potilas käytti osaa IEC60601-1: n mukaisesti.
	Sarjanumero		Viite		Eränumero
	Valmistuspäivä		. Yksilöllinen laitetunniste		Älä upota.
	Lämpötila-anturi		Pidä kuivana		Eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen.
	Kuljetuksen ja varastoinnin kosteusalue		Kuljetus- ja varastointilämpötila-alue		Käsittely erillään yleisestä jätteestä käyttöön lopussa. Katso lisätietoja kohdasta Varotoimet.
	Ei steriili		Suojaa teräviltä esineiltä. Lopeta käyttö, jos tuote on leikattu tai vaurioitunut.		Älä aseta potilaan alle
	Älä käytä näppäinten VVVV-KK-PP jälkeen		Valmistaja		Lääkinnällinen laite on rajoitettu myyntiin lääkärin toimesta tai määräyksestä
	Katso varoitukset IFU:sta		Lääkinnällinen laite		Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin verkkosivustolla annetussa URL-osoitteessa.
	EU:n valtuutettu edustaja		Tämä puoli pois potilaasta		Tämä puoli kohti potilasta
	MDR-maahantuoja				
IPX2	Suojattu tippuvalta vedeltä, kun sitä kallistetaan jopa 15°; Pystysuoraan tippuvalla vedellä ei saa olla haitallista vaikutusta, jos mittaustilaa kallistetaan enintään 15° kulmaan normaaliasennostaan. (Rekisterinpitäjä)				
	Intertek Testing Services NA Inc:n luokittelemat lääketieteelliset laitteet vain sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta standardin UL 60601-1 mukaisesti. Luokiteltu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden asetuksen 2017/745 mukaisesti luokan II b laitteeksi.				

HotDog on Augustine Temperature Managementin tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa.

Laitteet on suojattu joillakin tai kaikilla seuraavista patenteista: (US-patentit 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-patentti EP 2,062,460) . Muita patenteja on vireillä.