



HotDog fejmelegítő takaró

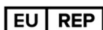
B107 modell

Használati utasítás

Gyártó:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 Amerikai
Egyesült Államok
TELEFON: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-MAIL: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Az EU meghatalmazott képviselője:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia
NL-AR-000000116

MDR importőr:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 –
Lakosztály 123
2595 AM Hága
Hollandia
NL-IM-000000248



BEVEZETÉS

A HotDog fejmelegítő takaró a HotDog hőmérséklet-szabályozó rendszer része. Ezek az utasítások a következő katalógusszámmra vonatkoznak:

HotDog termékleírás	Katalógusszám	Mennyiség	
Fejmelegítő takaró	B107	1	

Az A101 kábelek külön kaphatók.

HASZNÁLATI JELZÉSEK

A HotDog hőmérséklet-szabályozó rendszer célja a hipotermia megelőzése vagy kezelése, valamint a betegek melegségének biztosítása. A rendszert olyan körülmények között kell alkalmazni, amikor a betegek esetleg nem tartanak fenn normotermiás állapotot. A Rendszer felnőtt és gyermek betegekkel használható.

A Rendszer elsősorban kórházakban és sebészeti központokban való használatra készült, beleértve, de nem kizárólagosan a műtőket, a lábadozókat, a sürgősségi osztályokat, az égési osztályokat és más orvosi/sebészeti padlókat.

BETEGCSOPORT CÉLCSONPORTJA

A fejmelegítő takaró felnőtt betegeknél alkalmazható olyan körülmények között, amikor a betegek nem képesek fenntartani a normotermiás állapotot.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A rendszert úgy tervezték, hogy kompenzálja a testhővesztést a műtét előtt, alatt és után, valamint más olyan helyzetekben, amikor a betegek nem képesek fenntartani a normotermiás állapotot.

ELLENJAVALLATOK

- Ne melegítse az ischaemiás vagy nem perfundált szövetet; termikus sérülés keletkezhet. Ilyenek például a szöveti disztális vagy aorta keresztiszorító hatás, vagy amikor az érszűkítő gyógyszerek súlyos, hosszan tartó érszűkülethez vezetnek.
- Ne melegítse a transzdermális gyógyszert kapó betegeket; Fokozott gyógyszeradagolás léphet fel.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Robbanásveszély – Ne használja a HotDog vezérlőt vagy a fejmelegítő takarót gyúlékony érzéstelenítők vagy oxigénnel dúsított környezet, például hiperbár kamrák, oxigénsátrak stb. jelenlétében.
- Ne helyezze a fejmelegítő csomagolás fűtött területét a beteg alá.
- Használat előtt ellenőrizze a fejmelegítő csomagolást, hogy nincsenek-e rajta sérülésre utaló jelek vagy túlzott kopás, például vágások, lyukak vagy laza elektromos csatlakozások. Ha a kopás jelei nyilvánvalóak, ne használja a fejmelegítő takarót, amíg a műszaki személyzet meg nem vizsgálja.
- Ne használja tovább a HotDog hőmérséklet-szabályozó rendszert, ha a túlmelegedést jelző és/vagy riasztó a visszaállítás után is megszólal.
- A fejmelegítő csomagolás nem steril.

FIGYELMEZTET

A szövetségi törvény (USA) korlátozza az eszköz értékesítését engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megrendelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használja klinikus közvetlen felügyelete mellett.
- Melegedés közben rendszeresen ellenőrizze a beteg életjeleit az intézményi protokollnak megfelelően. Ha életjel instabilitás lép fel, értesítse a klinikust.
- Legyen óvatos, ha többféle felmelegedési módszert használ.
- Tartsa a kapcsolatot a beteg és a fejmelegítő csomagoláson lévő felcímkézett érzékelő között.
- Használat közben ne hajtsa be a fejmelegítő csomagolást fekete oldalról fekete oldalra, mivel az átfedő területen lokalizált hallásfelhalmozódás léphet fel.
- Mindig használjon védőréteget, például hajhálót a páciens és a fejmelegítő takaró közé.
- Röntgenkép készítése közben módosítsa a fejmelegítő takaró elhelyezését, mivel a fehér felirat és a belső vezetékek, amelyek elsősorban a fejmelegítő tekercs szélei mentén helyezkednek el, megjelenhetnek a képeken.
- Ezt az eszközt az élettartam végén nem szabad az általános hulladékkal együtt kidobni. Az ártalmatlanításra vonatkozóan kövesse a helyi előírásokat. A készülék nem jelent potenciális veszélyt.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon ország illetékes hatóságának, ahol az történt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ellenőrizze a fejmelegítő csomagolás felületét, hogy nincsenek-e rajta sérülések (pl. vágások, lyukak, laza elektromos csatlakozások). Ne használja a fejmelegítő csomagolást, ha sérült. Csak HotDog kontrollerekkel használható.
2. Helyezzen megfelelő védőréteget (pl. hajhálót a páciensre) a páciens és a fejmelegítő takaró közé.
3. Helyezze a fejmelegítő takarót a páciens feje köré, ügyelve arra, hogy a fejmelegítő takaró fűtött része (fekete oldal) a beteg felé nézzen.

Figyelmeztetés: Ne helyezze a fejmelegítő takaró fűtött területét a beteg alá.

4. Győződjön meg arról, hogy a beteg érintkezik a fejmelegítő csomagolás hőmérséklet-érzékelőjével. A fehér cél jelzi.
5. Állítsa be a fejmelegítő takaró mindkét formázható szélét, hogy a megfelelő helyzetben tartsa, hogy maximális érintkezést biztosítson a beteggel. Ha extra fejmelegítő tekercselési hossz van, hajlítsa meg a formázható szélét, hogy az extra hosszúságot a beteg vállára helyezze.
6. Dugja be az A101 kábel egyik végét a HotDog controller megfelelő portjába.

Vezérlő modell	Kikötő
WC0X	Egy
WC5X	A vagy B
WC71	Egy
WC77	A, B, C vagy D

7. Dugja be az A101 kábel másik végét a fejmelegítő csomagolás elektromos csatlakozójába.

8. Kapcsolja be a HotDog vezérlőt, és válassza ki a kívánt hőmérséklet-beállítást a felmelegedés megkezdéséhez. A 23 °C +/-2 °C-ról az alaphőmérséklet eléréséhez szükséges idő kevesebb, mint 10 perc. Ha a fejmelegítő takaró 10 percen belül nem éri el a kiválasztott hőmérsékletet, riasztás hallható (lásd a HotDog kontroller felhasználói kézikönyvét.)
9. Ha a HotDog kontroller riasztása megszólal, amikor a fejmelegítő takaró csatlakoztatva van, ne használja a fejmelegítő takarót, amíg a riasztási állapot meg nem oldódik. (Lásd a "Riasztások" részt.)
10. A felmelegedés befejeztével távolítsa el a gátat, és szükség szerint tisztítsa meg a fejmelegítő csomagolást. (Lásd alább az "Ápolás és karbantartás" című részt.)

KEZELÉS ÉS KARBANTARTÁS

- Ne használja tovább a fejmelegítő csomagolást a kábelben található címkén feltüntetett lejáratí időn túl.
- Ne mossa ki és ne sterilizálja, mert ez károsíthatja a fejmelegítő takarót.
- Ne merítse a fejmelegítő csomagolást folyadékba.
- Ne használjon magas szintű fertőtlenítőszeret (pl. glutaraldehidet és perecetsavat) vagy hidrogén-peroxid alapú oldatokat a fejmelegítő csomagolás tisztításához.
- Ne permetezzen tisztítószereket az elektromos csatlakozóba.
- Ne használjon a használati utasításban ajánlottaktól eltérő tisztítási vagy fertőtlenítési módszereket anélkül, hogy először ellenőrizné egy hivatalos szervizképviselővel, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a javasolt módszerek nem károsítják-e a berendezést.
- Ne használja a fejmelegítő takarót, ha sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutatja, például vágásokat, lyukakat vagy laza elektromos csatlakozókat. A műszaki személyzetnek ellenőrzést, például elektromos szivárgási és ellenállási vizsgálatot kell végeznie annak megállapítására, hogy biztonságos-e a használata.
- Ne szerelje szét a fejmelegítő csomagolást; A termék nem tartalmaz szervizelhető alkatrészeket. Ha szervizelésre van szükség, kérjen segítséget egy hivatalos szervizképviselőtől.

Raktározás

Tárolja a fejmelegítő csomagolást száraz helyen, összehajtva vagy függő horgokon a csomagolás szélei mentén kijelölt lyukak segítségével. Ne engedje, hogy a fejmelegítő csomagolást elvágják vagy összetörjék. Ha az összecukás az előnyben részesített tárolási mód, kérjük, lazán hajtja össze, és ideális esetben ne mindig azonos módon. Az ismétlődő hajtogatás, különösen, ha szorosan történik, károsíthatja a belső alkatrészeket és befolyásolhatja a termék élettartamát.

Tisztítás – Általános

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a fejmelegítő takarót a páciens használata között, ha láthatóan szennyezettnek tűnik. Ha a melegítő pakolás nem láthatóan szennyezett, fertőtlenítés javasolt a munkanap végén. Kövesse a nem kritikus, nem steril orvostechikai eszközökre vonatkozó protokollokat, amelyek érintkezésbe kerülhetnek az ép bőrrel. Hasonló eszközök például a vérnyomásmérő mandzsetták, a vizsgaasztal fedelei, a műtői asztalpárnák és a sebészeti támaszok.

Hidrogén-peroxid alapú tisztítóoldatokat NEM szabad használni, mert a gőzök lebontják a vezetőképes szövetfűtőket.

Általában az alkohol alapú fertőtlenítőszeret a legegyszerűbb használni, mivel gyorsan hatnak, és permetezhetők vagy törölhetők a csomagoláson. A csomagolás külső felületeivel kompatibilis egyéb tisztítószerek közé tartozik a nátrium-hipoklorit (hígított fehérítő), a fenolos csíraölő mosószer és a kvaterner

ammóniummosószer. A jódtartalmú tisztítószer a felület anyagának elszíneződését okozhatják, ezért NEM ajánlottak rutinszerű tisztításhoz. Használat előtt alaposan szárítsa meg.

Figyelem: NE tegye a fejmelegítő csomagolást autoklávba, sterilizálóba, automatikus mosó-fertőtlenítőbe vagy bármilyen más magas hőmérsékletű rendszerbe, mert ez károsíthatja a terméket.

Tisztítási és fertőtlenítési lépések

Az alábbi tisztítási lépések általános ajánlások, és nem helyettesítik a kórházspecifikus takarítási protokollokat.

1. NE engedje, hogy tisztítófolyadékok kerüljenek az elektromos csatlakozóba.
2. Ha látható szennyeződés van jelen, távolítsa el fertőtlenítőszer alkalmazása előtt. Dörzsölje le az érintett területet mosószerrel, puha kefével vagy szivaccsal a szerves anyagok eltávolításához. Öblítse le a csomagolás felületét nedves ruhával. Ne merítse a csomagolást folyadékba.
3. Vigyen fel alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítőszert a teljes csomagolásra permetezéssel vagy törléssel. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait.
4. Használat előtt alaposan szárítsa meg.

RIASZTÁS

Minden riasztási körülmény közepes prioritású műszaki riasztásként van besorolva. Riasztás esetén húzza ki az eszközt a vezérlő alaphelyzetbe állításához. Ellenőrizze a fejmelegítő csomagolást, és próbálja meg megoldani a riasztást. Ha a riasztólámpák világítanak az alaphelyzetbe állítás után, hagyja abba a használatot, és irányítsa a rendszert az orvosbiológiai mérnökséghez. A megjelenített hibakódokkal kapcsolatos konkrét információkért lásd: IFU vezérlő.

A SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat.		Természetes latex mentes		BF beteg alkalmazott rész a IEC60601-1 szerint.
	Sorozatszám		Hivatkozási szám		Tételszám
	Gyártási dátum		Egyedi eszközazonosító		Ne merüljön el.
	Hőmérséklet érzékelő		Szárazon tartandó		Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.
	Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány		Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány		Az általános hulladéktól elkülönítve kell kezelni az életciklus végén. A részleteket lásd az Óvintézkedések részben.
	Nem steril		Védje az éles tárgytól. Hagyja abba a használatot, ha a termék elvágódott vagy sérült.		Ne helyezze beteg alá
	Ne használja fel ÉÉÉÉÉ-HH-DD után		Gyártó		Orvostechnikai eszköz, amelyet orvos értékesíthet vagy orvos megrendelésére
	Lásd IFU figyelmeztetéseikért		Orvostechnikai eszköz		Olvassa el az elektronikus használati utasítást a weboldalon a megadott URL-en.
	Az EU hivatalos képviselője		Ez az oldal távol a betegtől		Ez az oldal a beteg felé
	MDR importőr				
IPX2	15°-ig megdöntve csöpögő víz ellen védett; A függőlegesen csöpögő víznek nem lehet káros hatása, ha a kamrát normál helyzetéhez képest legfeljebb 15°-os szögben döntik meg. (Az adatkezelő)				
	Az Intertek Testing Services NA Inc. által kizárólag áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében osztályozott orvosi berendezések, az UL 60601-1 szerint. Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint IIb. osztályba sorolt eszköz.				

A HotDog az Augustine Temperature Management védjegye, amely az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy hivatalában van bejegyezve.

Az eszközöket a következő szabadalmak némelyike vagy mindegyike védi: (USA szabadalmak 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 szabadalom EP 2,062,460) . Más szabadalmak függőben vannak.