



HotDog Hoofd Verwarmende Wrap

Model B107

Gebruiksaanwijzing

Gefabriceerd door:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
E-MAILADRES: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

Gemachtigde vertegenwoordiger

van de EU:

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

MDR-importeur:



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



INTRODUCTIE

De HotDog hoofd verwarmende wrap is een onderdeel van het HotDog Temperature Management System. Deze instructies zijn van toepassing op het volgende catalogusnummer:

HotDog Productomschrijving	Catalogusnummer	Hoeveelheid	
Hoofd Verwarmende Wrap	B107	1	 2460

A101 Kabels zijn apart verkrijgbaar.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het HotDog Temperatuurbeheersysteem is bedoeld om onderkoeling te voorkomen of te behandelen en om warmte te bieden aan patiënten. Het systeem moet worden gebruikt in omstandigheden waarin patiënten mogelijk geen toestand van normothermie behouden. Het systeem kan worden gebruikt bij volwassen en pediatrie patiënten.

Het systeem is in de eerste plaats bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en chirurgische centra, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, operatiekamers, verkoevertkamers, spoedeisende hulp, brandwondenafdelingen en op andere medische/chirurgische verdiepingen.

DOELGROEP PATIËTENGROEP

De hoofd verwarmende wrap is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten in omstandigheden waarin patiënten mogelijk niet in staat zijn om een staat van normothermie te behouden.

BEOOGD GEBRUIK

Het systeem is ontworpen om het verlies van lichaamswarmte voor, tijdens en na de operatie te compenseren, en in andere situaties waarin patiënten mogelijk niet in staat zijn om een toestand van normothermie te behouden.

CONTRA-INDICATIES

- Verwarm geen ischemisch of niet-doorbloed weefsel; Thermisch letsel kan het gevolg zijn. Voorbeelden hiervan zijn kruisklemming van weefsel distaal van de aorta, of wanneer vasoconstrictieve geneesmiddelen zouden leiden tot ernstige, langdurige vasoconstrictie.
- Verwarm patiënten die transdermale medicatie krijgen niet; Er kan een verhoogde medicijnafgifte optreden.

WAARSCHUWINGEN

- Explosiegevaar – Gebruik de HotDog Controller of hoofd verwarmende wrap niet in de buurt van ontvlambare anesthetica of met zuurstof verrijkte omgevingen zoals hyperbare kamers, zuurstoftenten, enz.
- Plaats het verwarmde gedeelte van de hoofd verwarmende wrap niet onder de patiënt.
- Inspecteer de hoofd verwarmende wrap voor gebruik op tekenen van schade of overmatige slijtage, zoals snijwonden, gaten of losse elektrische verbindingen. Als er tekenen van slijtage zichtbaar zijn, gebruik de hoofd verwarmende wrap dan niet totdat deze is geïnspecteerd door technisch personeel.

- Blijf het HotDog-temperatuurbelastingssysteem niet gebruiken als de indicator voor oververhitting en/of het alarm na het resetten blijven klinken.
- De hoofd verwarmende wrap is niet steriel.

VOORZICHTIGHEID

De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gediplomeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik onder direct toezicht van een arts.
- Controleer de vitale functies van de patiënt regelmatig tijdens de opwarming volgens het instellingsprotocol. Als instabiliteit van de vitale functies optreedt, neem dan contact op met de arts.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van meerdere opwarmmethoden.
- Houd contact tussen de patiënt en de gelabelde sensor op de hoofdverwarmende wikkel.
- Vouw de Hoofd verwarmende wrap tijdens gebruik niet met de zwarte kant naar de zwarte kant, omdat er plaatselijke gehooropbouw kan optreden in het overlappende gebied.
- Gebruik altijd een barrière, zoals een haarnetje, tussen de patiënt en de Head Warming Wrap.
- Pas de plaatsing van de Hoofd verwarmende wrap aan tijdens röntgenfoto's, aangezien de witte etikettering en interne bedrading die zich voornamelijk langs de randen van de Hoofd verwarmende wrap bevinden, in afbeeldingen kunnen verschijnen.
- Dit apparaat mag aan het einde van de levensduur niet met het gewone afval worden weggegooid. Volg de lokale voorschriften voor verwijdering. Het apparaat vormt geen potentieel gevaar.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar het zich heeft voorgedaan.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer het oppervlak van de Hoofd verwarmende wrap op schade (bijv. snijwonden, gaten, losse elektrische verbindingen). Gebruik de Hoofd verwarmende wrap niet als deze beschadigd is. Alleen gebruiken met HotDog-controllers.
2. Plaats een geschikte barrière (bijv. haarnetje op de patiënt) tussen de patiënt en de hoofdverwarmende wikkel.
3. Plaats de hoofd verwarmende wrap om het hoofd van de patiënt en zorg ervoor dat het verwarmde deel van de hoofd verwarmende wrap (zwarte kant) naar de patiënt is gericht.

Waarschuwing: Plaats het verwarmde gedeelte van de hoofdwarmhoudfolie niet onder de patiënt.

4. Zorg ervoor dat de patiënt in contact is met de temperatuursensor van de Head Warming Wrap. Aangegeven door het witte doel.
5. Pas beide vervormbare randen van de hoofd verwarmende wrap aan om deze in de juiste positie te houden om maximaal contact met de patiënt te garanderen. Als er extra lengte is voor de Head Warming Wrap, buig dan de vormbare rand om de extra lengte op de schouders van de patiënt te plaatsen.
6. Steek het ene uiteinde van de A101-kabel in de juiste poort op de HotDog-controller.

Controller Model	Haven
WC0X	Een
WC5X	A of B
WC71 NL	Een
WC77	A, B, C of D

7. Steek het andere uiteinde van de A101-kabel in de elektrische connector op de Head Warming Wrap.
8. Zet de HotDog-controller aan en selecteer de gewenste temperatuurinstelling om te beginnen met opwarmen. De tijd om de insteltemperatuur van 23 C +/-2 C te bereiken is minder dan 10 minuten. Als de Hoofd verwarmende wrap niet binnen 10 minuten de geselecteerde temperatuur bereikt, klinkt er een alarm (raadpleeg de gebruikershandleiding van de HotDog Controller.)
9. Als het alarm van de HotDog Controller afgaat wanneer de Hoofd verwarmende wrap is aangesloten, gebruik de Hoofd verwarmende wrap dan niet totdat de alarmtoestand is opgelost. (Raadpleeg het gedeelte "Alarmen".)
10. Verwijder aan het einde van de opwarming de barrière en reinig de Hoofd verwarmende wrap indien nodig. (Zie het gedeelte "Verzorging en onderhoud" hieronder.)

VERZORGING EN ONDERHOUD

- Blijf de Hoofd verwarmende wrap niet gebruiken na de gelabelde houdbaarheidsdatum die op de kabel staat.
- Niet wassen of steriliseren, omdat dit de hoofd verwarmende wrap kan beschadigen.
- Dompel de Hoofd verwarmende wrap niet onder in vloeistoffen.
- Gebruik geen ontsmettingsmiddelen met een hoog gehalte (bijv. glutaraldehyde en perazijnzuur) of oplossingen op basis van waterstofperoxide om de Hoofd verwarmende wrap schoon te maken.
- Spuit geen reinigingsmiddelen in de elektrische connector.
- Gebruik geen reinigings- of desinfectiemethoden die afwijken van de methoden die worden aanbevolen in de gebruiksaanwijzing zonder eerst een geautoriseerde servicevertegenwoordiger te raadplegen om er zeker van te zijn dat de voorgestelde methoden de apparatuur niet beschadigen.
- Gebruik de Hoofd verwarmende wrap niet als deze tekenen van schade of overmatige slijtage vertoont, zoals snijwonden, gaten of losse elektrische connectoren. Technisch personeel moet inspecties uitvoeren, zoals elektrische lekkage- en weerstandstests, om te bepalen of het veilig is voor gebruik.
- Haal de Hoofd verwarmende wrap niet uit elkaar; Het product bevat geen onderdelen die onderhouden kunnen worden. Als onderhoud nodig is, neem dan contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger voor hulp.

Opslag

Bewaar de Hoofd verwarmende wrap op een droge plaats, opgevouwen of aan ophanghaken met behulp van de daarvoor bestemde gaten langs de randen van de wrap. Zorg ervoor dat de Hoofd verwarmende wrap niet wordt gesneden of geplet. Als opvouwen de voorkeursmethode is om op te bergen, vouw dan losjes en idealiter niet altijd op dezelfde manier. Herhaaldelijk vouwen, vooral als dit op een strakke manier gebeurt, kan interne componenten beschadigen en de levensduur van het product beïnvloeden.

Schoonmaken—Algemeen

Reinig en desinfecteer de Hoofd verwarmende wrap tussen gebruik door de patiënt als deze zichtbaar vuil lijkt. Als de Warming Wrap niet zichtbaar vervuild is, wordt desinfectie aan het einde van de werkdag

aanbevolen. Volg de protocollen voor niet-kritieke, niet-steriele medische hulpmiddelen die in contact kunnen komen met de intacte huid. Voorbeelden van vergelijkbare apparaten zijn bloeddrukmanchetten, afdekkingen voor onderzoekstafels, onderleggers voor operatiekamers en chirurgische ondersteuning.

Reinigingsoplossingen op basis van waterstofperoxide mogen NIET worden gebruikt omdat de dampen de geleidende stofverwarmers aantasten.

Over het algemeen zijn ontsmettingsmiddelen op alcoholbasis het gemakkelijkst te gebruiken, omdat ze snel werken en op de wikkel kunnen worden gespoten of afgeveegd. Andere reinigingsmiddelen die compatibel zijn met de buitenoppervlakken van de wrap zijn natriumhypochloriet (verdund bleekmiddel), fenolisch kiemdodend wasmiddel en quaternair ammoniumwasmiddel. Jodiumhoudende reinigingsmiddelen kunnen verkleuring van het oppervlaktemateriaal veroorzaken en worden daarom NIET aanbevolen voor routinematige reiniging. Droog goed af voor gebruik.

Let op: Plaats de hoofd verwarmende wrap NIET in een autoclaaf, sterilisator, automatische wasmachine-desinfectie of een ander systeem met hoge temperaturen, aangezien dit het product kan beschadigen.

Reinigings- en desinfectiestappen

De onderstaande reinigingsstappen zijn algemene aanbevelingen en zijn niet bedoeld ter vervanging van ziekenhuisspecifieke reinigingsprotocollen.

1. Zorg ervoor dat er GEEN reinigingsvloeistoffen in de elektrische connector komen.
2. Als er zichtbare vervuiling aanwezig is, verwijder deze dan voordat u een ontsmettingsmiddel aanbrengt. Schrob het getroffen gebied met afwasmiddel en gebruik een zachte borstel of spons om organisch materiaal te verwijderen. Spoel het oppervlak van de doek af met een vochtige doek. Dompel de wrap niet onder in vloeistoffen.
3. Breng een laag of gemiddeld niveau ontsmettingsmiddel aan op de hele wrap door te spuiten of af te vegen. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.
4. Droog goed af voor gebruik.

ALARMEN

Alle alarmcondities zijn geclassificeerd als technische alarmen met gemiddelde prioriteit. Als er een alarm afgaat, koppelt u het apparaat los om de controller te resetten. Controleer de hoofdwarmhoudwikkel en probeer het alarm op te lossen. Als de alarmlampjes gaan branden nadat een reset is uitgevoerd, stop dan met het gebruik en verwijst het systeem naar Biomedische Technologie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de controller voor specifieke informatie over de weergegeven foutcodes.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

	Opgelet, raadpleeg de bijgevoegde documenten.		Vrij van natuurlijke latex		BF Patiënt toegepast onderdeel volgens IEC60601-1.
	Serienummer		Referentienummer		Lotnummer
	Fabricage Datum		. Unieke apparaat-ID		Niet onderdompelen.
	Temperatuursensor		Droog houden		Voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745.
	Vochtigheidsbereik voor transport en opslag		Temperatuurbereik voor transport en opslag		Gescheiden behandeling van algemeen afval aan het einde van de levensduur. Zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie.
	Niet steriel		Beschermen tegen scherpe voorwerpen. Stop het gebruik als het product is gesneden of beschadigd.		Niet onder de patiënt plaatsen
	Niet gebruiken na JJJJ-MM-DD		Fabrikant		Medisch hulpmiddel beperkt tot verkoop door of op bevel van een arts
	Zie de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen		Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op de website via de opgegeven URL.
	Gemachtigde vertegenwoordiger van de EU		Deze kant weg van de patiënt		Deze kant naar de patiënt toe
	MDR-importeur				
IPX2- certificering	Beschermd tegen druppelend water wanneer het tot 15° wordt gekanteld; Verticaal druppelend water heeft geen schadelijk effect wanneer de behuizing in een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld. (De Verwerkingsverantwoordelijke)				
	Medische apparatuur geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc. met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, alleen in overeenstemming met UL 60601-1. Geclassificeerd onder de Europese verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 als een hulpmiddel van klasse IIb.				

HotDog is een handelsmerk van Augustine Temperature Management, geregistreerd bij het U.S. Patent & Trademark Office.

Apparaten worden beschermd door sommige of alle van de volgende octrooiën: (Amerikaanse octrooiën 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-octrooi EP 2,062,460) . Andere patenten zijn in behandeling.