



HotDog Hasta Isıtma Şilteleri U1XX, U2XX ve U3XX 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 İthalatçı:

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

CE
2460

CİHAZ AÇIKLAMASI

Ameliyathane masa pedi ve masa pedi kaplamaları (U1XX, U2XX ve U3XX) ("Isıtma Şilteleri") dahil olmak üzere HotDog Isıtma Şilteleri, HotDog Sıcaklık Yönetim Sisteminin ("Sistem") bileşenleridir ve HotDog Kontrol Cihazı Modelleri WC5X veya WC77 ile kullanılabilir, Isıtma Şilteleri, belirli ve homojen bir sıcaklıkta vücut altı hasta ısıtması sağlar. Dahili bir sıcaklık sensörü, belirtilen sıcaklığı korumak için Kontrol Cihazına çıkış sağlar. Isıtma Şilte kaplamaları, bağımsız basınç tahliye cihazları olmasa da, yerleşik bir basınç tahliye pedi içerir ve suya ve solvante dayanıklıdır. Kolay temizlik ve dezenfeksiyon sağlamak için tüm dikişler tamamen kapatılmıştır.

Bu talimatlar aşağıdaki parça numaraları için geçerlidir:

HotDog Ürün Açıklaması	Parça Numarası	Adet/Paket	Uyumlu Kontrol Cihazı	
Gövde Altı Isıtma Şiltesi, 82 cm (32in)	U101	1	WC77, WC52	
Gövde Altı Isıtma Şiltesi, 127 cm (50in)	U102	1	WC77, WC52	
Pediyatrik Gövde Altı Isıtma Şiltesi 74 cm (29in)	U220	1	WC77, WC52	
Trendelenburg Isıtma Şiltesi, 89 cm (35 inç)	U300	1	WC77, WC52	

A112 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 sürdürebileceği durumlarda kullanılmalıdır. Sistem erişkin ve çocuk hastalarda kullanılabilir. Isıtma Şiltesi, basınç tahliyesi sağlamak üzere tasarlanmıştır, ancak kaplamalar tek başına basınç tahliye cihazları değildir. Sistem erişkin ve çocuk hastalarda kullanılabilir. Pediyatrik Gövde Altı Isıtma Şiltesi, pediyatrik hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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 sürdürebileceği durumlarda yetişkin veya pediyatrik hastalarda kullanılabilir.

KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYON

- 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.
- Isıtma Şiltelerini diğer hasta altı termal yönetim sistemleriyle birlikte kullanmayın.

ISITMA ŞİLTE UYARILARI

- Patlama Tehlikesi – Isınma Şiltelerini yanıcı anesteziklerin veya hiperbarik odalar, oksijen çadırları vb. gibi yüksek oranda oksijenle zenginleştirilmiş ortamların varlığında kullanmayın.
- Sistem bileşenlerini her kullanımdan önce kesikler, delikler veya gevşek elektrik bağlantıları veya soğuk alanlar gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri açısından kontrol edin. Aşınma belirtileri belirginse veya ısıtma cihazı aşırı fiziksel kuvvete maruz kalmışsa (örn. kelepçeler tarafından sıkıştırılmışsa veya

tekerlekli arabalar gibi araçlar tarafından ezilmişse), cihazı teknik personel tarafından kontrol edilene kadar kullanmayın.

- Sıfırlamadan sonra aşırı sıcaklık göstergesi ve/veya diğer alarmlar çalmaya devam ederse sistemi kullanmaya devam etmeyin. Daha fazla bilgi için bu kılavuzun "Alarmlar ve Uyarılar" bölümüne bakın.
- Isıtma Şilteleri steril değildir.

DİKKAT

Federal yasa (ABD), bu cihazların lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun talimatıyla satılmasını kısıtlar.

ISITMA ŞİLTESİ 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 ısınma yöntemi kullanırken dikkatli olun.
- Isıtma Şiltelerinin "This Side Up" (Bu Taraf Yukarı) etiketi yukarı bakacak şekilde masaya güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
- Cerrahi hazırlık solüsyonlarının hastanın altında toplanmasından kaynaklanan cilt tahrişi riski, ısınma ile artabilir; Cerrahi hazırlık solüsyonu kullanım talimatlarına uyulduğundan emin olun.
- Isıtıcı şilteler ile hasta arasına jel ped yerleştirilmesi önerilmez; jel pedler ısınma performansı kaybına neden olabilir.
- Hasta ile Isıtma Şilteleri arasında daima ince bir bariyer kullanın .
- Hastayı düz bir Isıtma Şiltesine yerleştirin .
- Basınç yaralanması riskinin azaltılamadığı durumlarda Isıtma Şilteleri kullanmayın. Hastanın altında ısınırken kemik çıkıntıları altındaki basıncı hafifletmek için ekstra önlem alın.
- Hasta ile Isıtma Şiltesi üzerindeki etiketli sensör arasındaki teması koruyun .
- Isıtma Şiltelerinde, cihazda hasara yol açabilecek ve ısıtma işlevinin kaybına ve/veya hasarlı bölgede lokal ısı birikimine neden olabilecek ameliyat masası kelepçeleri veya benzeri cihazları kullanmayın.
- Isıtma Şiltelerini ameliyat sırasında hareket edecek bir masa bağlantı noktası üzerine koymayın.
- Isıtma Şilteleri Kaplamalarını bağımsız bir hasta basınç tahliye sistemi olarak kullanmayın.
- Isıtma Şilteleri ile hasta arasına sert cisimler (örn. yatak kabloları, EKG kabloları, sert koter dönüş pedleri, hasta sıvı hatları vb.) koymayın .
- Lokalize ısı birikebileceğinden, kullanım sırasında Isıtma Şiltelerini katlamayın.
- X-ışınları sırasında Isıtma Şiltelerinin yerleşimini, esas olarak cihazın kenarları boyunca bulunan dahili kablolama olarak ayarlayın ve ilgili kabloya sahip sensör görüntülerde görünebilir.
- Isıtma Şiltelerinin altına veya Isıtma Şilteleri ile diğer ısıtma cihazlarının arasına akışkan hatlar koymayın.
- Hastanın başını doğrudan Isıtma Şiltesinin üzerine koymayın.
- Isıtma Şiltesini, sensör de örtülmediği sürece kalın bir yalıtım malzemesiyle kısmen örtmeyin, aksi takdirde ürün hasarı oluşabilir
- 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 yetkili makamına ve üreticisine bildirilmelidir.

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

MT302 BEST Sonuçlar Poster (hotdogwarming.com Broşürler bölümünden indirilebilir) bölümünde açıklandığı gibi en iyi sonuçları elde etmek için EN İYİ uygulamaları takip edin. Yalnızca HotDog Kontrol Cihazları, WC5X veya WC77 modelleri ile kullanın.

1. Isıtma Şiltesinin yüzeyinde hasar (örn. kesikler, yırtıklar, kırışıklıklar) olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa cihazı kullanmayın.
2. Isıtma Şiltesini yastıklı operasyon masasına yerleştirin. Not: U300 için, cihazın perineal kesimini Trendelenburg konumlandırmasında OR masa şiltesi perineal kesigi ile hizalayın.

Not: "This Side Up" (Bu Taraf Yukarı) etiketinin yukarı baktığından emin olun.

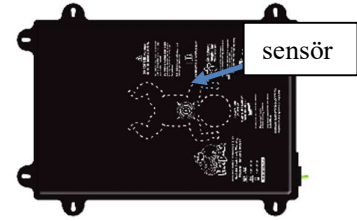
3. Isıtma Şiltesi kayışlarını ameliyat masasına takın.

Uyarı: Cihazın her iki yanındaki kayışların sıkıca sabitlendiğinden emin olun. Kayışlar sağlam değilse, cihaz masadan kayabilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

4. Isıtma Şiltesinin tüm yüzeyine ince bir bariyer yerleştirin. Not: Trendelenburg konumlandırmasında U300 için A30X WaffleGrip aksesuarı ince bariyer görevi görür.

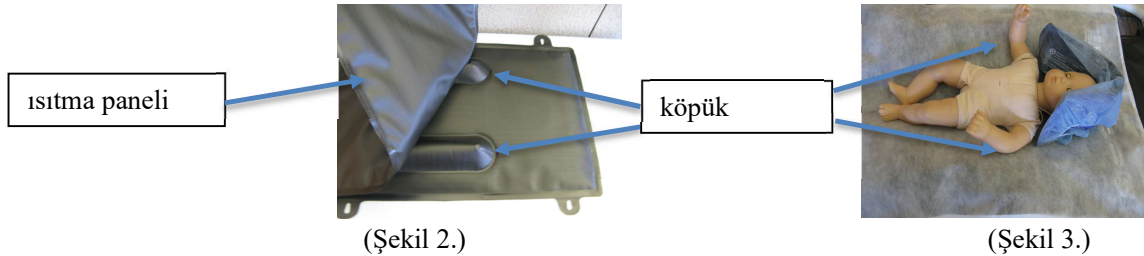
Not: U220 (Pediatrik Isıtma Şiltesi) kullanıcıları için.

- U220, 20 kg< hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır .
- Hastanın ısıtma panelinin üstünde, sensörün üzerinde olduğundan emin olun. (Şekil 1.)
- Hasta ile şilte arasına ince bir bariyer koyun (Şekil 3.).



(Şekil 1.)

- Sensörü bulmak için ısıtma panelinin altındaki iki köpük kılavuzu kullanın (Şekil 2.) ve hastanın ısıtma panelinin üzerine, sensörün üzerine ve ince bariyerin üzerine yerleştirildiğinden emin olun. (Şekil 3.)



(Şekil 2.)

(Şekil 3.)

- Hastanın altına, ısıtma panelinin altına herhangi bir hasta konumlandırma cihazı yerleştirin. (Şekil 4.)

Hastayı ısıtma panelinin altına yerleştirmeyin.



(Şekil 4.)

5. Kontrol Cihazını açın.
6. Mavi Şilte Kablosunu (PN A112) Yatak Konektörüne takın.

Not: Konektörü sokete zorla sokmayın. Her konektördeki kırmızı noktaları hizalayın ve konektörleri yavaşça birbirine doğru itin. Konektörler yerine oturduğunda bir tık sesi hissedeceksiniz.

7. Mavi Şilte Kablosunun (PN A112) diğer ucunu Kontrol Cihazındaki mavi bağlantı noktasına takın.
8. Isıtmaya başlamak için M bağlantı noktasını istenen sıcaklık ayarına getirin. Otomatik olarak en yüksek ayarda başlayacaktır. Isıtma Şiltesinin ayar noktasına ulaşması için 10 dakikaya kadar bekleyin. 23 C +/- 2 C arasındaki ayar noktası sıcaklığına ulaşma süresi 10 dakikadan azdır. Cihaz 10 dakika içinde seçilen sıcaklığa ulaşmazsa bir alarm çalacaktır (HotDog Kontrol Cihazı Kullanıcı ve Teknik Kılavuzuna bakın.)
9. Isıtma Şiltesi bağlandığında Kontrol Cihazı alarmı çalarsa, alarm durumu çözülene kadar cihazı kullanmayın. ("Alarmlar" bölümüne bakın.)
10. Isınmanın sonunda, Isıtma Yatağını gerektiği gibi temizleyin. ("Bakım ve Onarım" bölümüne bakın.)
11. Şilte Kablosunu çıkarmak için konektör gövdelerini tutun ve birbirinden ayırın.

Not: Kabloları çekmeyin veya konektörleri döndürmeye veya sökmeye çalışmayın. Kabloların veya konektörlerin bükülmesi tellere veya konektör pimlerine zarar verebilir.

BAKIM VE ONARIM

- Isıtma Şiltelerini, kablo üzerinde bulunan etiketli son kullanma tarihinden sonra kullanmaya devam etmeyin.
- Isıtma Şiltelerine zarar verebileceğinden yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- Isıtma Şiltelerini sıvılara batırmayın.
- Isıtma Şiltelerini temizlemek için yüksek seviyeli dezenfektanlar (örn. gluteraldehit ve perasetik asit) veya hidrojen peroksit bazlı solüsyonlar kullanmayın.
- Elektrik konektörüne temizleme solüsyonları püskürtmeyin.
- Önerilen yöntemlerin ekipmana zarar vermeyeceğinden emin olmak için önce yetkili bir servis temsilcisine danışmadan Kullanım Kılavuzunda önerilenlerden farklı temizleme veya dezenfeksiyon yöntemleri kullanmayın.
- Kesikler, delikler veya gevşek elektrik konektörleri gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri gösteriyorlarsa Isıtma Şiltelerini kullanmayın. Teknik personel, kullanım için güvenli olup olmadıklarını belirlemek için cihazları incelemelidir.
- Isıtma Şiltelerini sökmeyin; Cihazların kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parçası yoktur. Servis gerekiyorsa, yardım için yetkili bir servis temsilcisini arayın.
- Isıtma Şiltelerini keskin bir şekilde katlamayın ve buruşturmayın veya aynı yerde tekrar tekrar katlamayın.

DEPOLAMA

- Isıtma Şiltelerini kuru bir yerde saklayın ve cihazların kesilmesine veya ezilmesine izin vermeyin.
- Isıtma Şiltelerini dondurmayın; Oda sıcaklığında saklayın.

Not: Isınma Şilteleri donma sıcaklıklarına maruz kalmışsa, basınç tahliye köpüğünde çatlaklara neden olabileceğinden cihazları bükmeyin veya yuvarlamayın. Kullanmadan önce cihazların oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.

- Isıtma Şiltelerinin üzerine başka herhangi bir nesne koymayın.
- Isıtma Şiltelerini katlamayın veya keskin bir şekilde bükmeyin; Önerilen depolama yapılandırması düz (tercih edilir) veya haddelenmiştir.

TEMİZLİK - GENEL

Cihaz gözle görülür şekilde kirli görünüyorsa, Isıtma Şiltelerini hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Cihaz gözle görülür şekilde kirlenmemişse, çalışma gününün sonunda dezenfeksiyon yapılması önerilir. Sağlam cilde temas edebilecek kritik olmayan, steril olmayan tıbbi cihazlar için protokolleri izleyin. Benzer cihazlara örnek olarak tansiyon 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 cihaz üzerine püskürtülebildikleri veya silinebildikleri için kullanımı en kolay olanlardır. Cihazın dış yüzeyi ile uyumlu diğer temizleyiciler arasında sodyum hipoklorit (seyreltilmiş çamaşır suyu), 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: Cihaza zarar verebileceğinden Isıtma Şiltelerini otoklav, sterilizatör, otomatik yıkayıcı-dezenfektör veya başka herhangi bir yüksek sıcaklık sistemine koymayın.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON ADIMLARI

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

1. Temizleme sıvılarının elektrik konnektörünün içine girmesine izin vermeyin.
2. Görünür kir varsa, dezenfektan uygulamadan önce çıkarın. Organik maddeyi çıkarmak için yumuşak bir fırça veya sünger kullanarak etkilene bölgeyi deterjanla ovalayın. Isıtma Şiltesinin yüzeyini nemli bir bezle durulayın. Cihazı sıvılara batırmayın.
3. Isıtma Şiltelerinin tüm yüzeyine püskürterek veya silerek düşük veya orta seviyeli bir dezenfektan uygulayın. Dezenfeksiyonu sağlamak için dezenfektan üreticisinin uygulama talimatlarına uyun.
4. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

ALARM

Kontrol Cihazındaki tüm alarm koşulları Orta Öncelikli Teknik Alarmlar olarak sınıflandırılır. Bir alarm oluşursa, Kontrol Cihazını sıfırlamak için cihazın fişini çekin. Isıtma Şiltesini 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** Kontrol Cihazı Kullanıcı ve Teknik Kılavuzuna bakın.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.		Bu tarafı yukarı bakacak şekilde hastanın altına yerleştirin		BF Hasta Uygulanan Parça IEC60601-1'e göre.
	Seri Numarası		Referans Numarası		Sonra kullanmayın YYYY-AA-GAY
	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 Lateks İçermez		Steril değil		Keskin nesnelerden koruyun. Ürün kesilmişse veya hasar görmüşse kullanmayı bırakın.
	Üretici		Sağlanan URL'deki web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın.		AB Yetkili Temsilcisi
	Tıbbi cihaz		Uyarılar ve Önlemler için Kullanım Talimatı'na bakın		Bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satışı kısıtlanmış Tıbbi Cihaz
	MDR İthalatçı				
	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. (Denetleyici)				
	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.