



HotDog Pediatrik Alt Vücut Isıtma Battaniyesi Ürün Kodu: B203 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

GİRİŞ

HotDog Pediatrik Alt Vücut Isıtma Battaniyesi, HotDog Sıcaklık Yönetim Sisteminin bir bileşenidir. Bu talimatlar yalnızca aşağıdaki katalog numarası için geçerlidir:

HotDog Ürün Açıklaması	Hasta Boyutu	Katalog Numarası	Miktar	
Pediatrik Alt Vücut Isıtma Battaniyesi	8 ila 40 kg arası	B203 Serisi	1	

A101 Kabloları ayrı olarak temin edilebilir.

HotDog Pediatrik Alt Vücut Battaniyesi Model B203. 8 ila 40 kg ağırlığındaki hastalar için tasarlanmıştır. Yetişkinler de dahil olmak üzere 8 kg'ın üzerindeki her hastada kullanılabilir.

Isıtma Battaniyesi, belirli ve homojen bir sıcaklıkta vücut üstü hasta ısınması için bir yüzey alanı sağlar. Dahili bir sıcaklık sensörü, ayarlanan sıcaklığı korumak için HotDog Kontrol Cihazına çıkış sağlar. Isıtma Battaniyesi suya ve solvante dayanıklıdır. Kolay temizlik ve dezenfeksiyon sağlamak için tüm dikişler tamamen kapatılmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HotDog Sıcaklık Yönetim Sistemi, hipotermiyi önlemek veya tedavi etmek ve hastalara sıcaklık sağlamak için tasarlanmıştır. Sistem, hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği durumlarda kullanılmalıdır. Pediatrik Alt Vücut Isıtma Battaniyesi, pediatrik 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

Pediatrik Alt Vücut Isıtma Battaniyesi, hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği durumlarda pediatrik hastalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Sistem, ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında ve hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği 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.

UYARI

- Patlama Tehlikesi– HotDog Kontrol Cihazını veya Isıtma Battaniyelerini yanıcı anesteziğin veya hiperbarik odalar, oksijen çadırları vb. gibi oksijenle zenginleştirilmiş ortamların varlığında kullanmayın.
- Hastanın altına Isıtıcı Battaniye koymayın.
- Isıtma Battaniyelerini kullanmadan önce kesikler, delikler veya gevşek elektrik bağlantıları gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri açısından kontrol edin. Aşınma belirtileri varsa, Isıtma Battaniyesini teknik personel tarafından kontrol edilene kadar kullanmayın.

- Sıfırlamadan sonra aşırı sıcaklık göstergesi ve/veya alarm çalmaya devam ederse HotDog Sıcaklık Yönetim Sistemini kullanmaya devam etmeyin.
- Isıtma Battaniyelerini, hastayı ameliyathane masasına sıkıca sabitlemek için kullanılan kayışların altına koymayın.
- HotDog Isıtma Battaniyeleri steril değildir.

DİKKAT

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

ÖNLEM

- 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.
- Hasta ile Isıtma Battaniyesi üzerindeki etiketli sensör arasındaki teması koruyun.
- Hasta ile Isıtıcı Battaniye arasında her zaman bir hasta bariyeri (örn. ince çarşaf, hasta önlüğü) kullanın.
- X-ışını görüntüleme sırasında Isıtma Battaniyesinin yerleşimini ayarlayın, çünkü esas olarak Isıtma Battaniyelerinin kenarları boyunca bulunan beyaz etiketleme ve dahili kablolar görüntülerde görünebilir.
- Sensör de kapatılmadıkça, Isıtma Battaniyesini kısmen kalın yalıtımla örtmeyin, aksi takdirde ürün hasarı meydana gelebilir.
- 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.

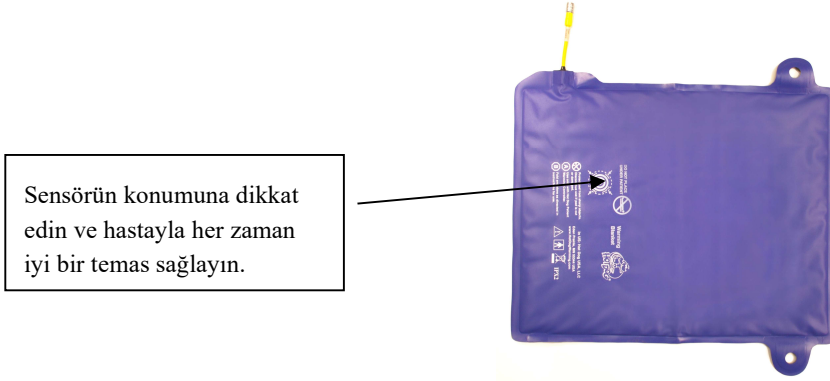
KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

MT302 EN İYİ Sonuçlar Poster'i'nde (hotdogwarming.com adresinden indirilebilir) açıklandığı gibi en iyi sonuçları elde etmek için EN İYİ uygulamaları takip edin.

1. Isıtma Battaniyesinin yüzeyinde hasar (örn. kesikler, delikler, gevşek elektrik bağlantıları) olup olmadığını kontrol edin. Isıtma Battaniyesini hasarlıysa kullanmayın.
2. Hastanın üzerine ince bir çarşaf veya hasta önlüğü gibi uygun bir hasta bariyeri yerleştirin. Kalın bir battaniye veya çok katmanlı bir örtü, Isıtma Battaniyesinden gelen sıcaklığın hastaya ulaşmasını ve hastayı aktif olarak ısıtmasını önleyebilir.
3. Isıtma Battaniyesini hasta bariyerinin üzerine yerleştirin ve Isıtma Battaniyesinin ısıtılmış kısmının (**siyah taraf**) hastaya baktığından emin olun. Isıtılmamış alanlara sahip battaniyelerde, battaniyenin ısıtılmış kısmı "ısıtma alanı" sembolü ile işaretlenmiştir. ("Sembollerin Tanımı" bölümüne bakın.)

Uyarı: Isıtma Battaniyesini hastanın altına koymayın ve yuvarlamayın.

4. Isıtma Battaniyesi sıcaklık sensörünün (beyaz bir hedefle gösterilir) hastayla iyi temas halinde olduğundan emin olun. Şekil 1'e bakın



Şekil 1.

5. Isıtma Battaniyesini mümkün olduğunca hastanın üzerine yerleştirin. Mümkün olduğunca hastanın gövdesini ısıtmaya öncelik verin.

Isıtma Battaniyesi cerrahi bölgeye müdahale ederse, kapladığı alanı azaltmak için battaniyeyi katlayıp küçültün. Battaniyenin mor kenarları, etkili konumlandırmayı kolaylaştırmak için birbirine doğru katlanabilir. Siyah tarafı siyah tarafa katlamayın. Isıtıcı yüzeyini hastanın altına sıkıştırmayın veya yerleştirmeyin.

Şekil 2'ye bakın.



Şekil 2

Isıtma Battaniyesini hastanın göbeğine yerleştirmek mümkün olmadığında, alt gövdeyi ısıtın. Şekil 3'e bakın.

6. Elektrik kablosunun bir ucunu HotDog Kontrol Cihazındaki uygun bağlantı noktasına takın. Yalnızca HotDog Kontrol Cihazlarıyla kullanın.

Denetleyici Modeli	Liman
WC0X (WC0X)	A
WC5X (WC5X)	A veya B
WC71	A
WC77	A, B, C veya D



Şekil 3

7. Kablonun diğer ucunu Isıtma Battaniyesi üzerindeki elektrik bağlantısına takın.
8. HotDog Kontrol Cihazını açın ve ısıtmaya başlamak için istediğiniz sıcaklık ayarını seçin. 23 C +/- 2 C arasındaki ayar noktası sıcaklığına ulaşma süresi 10 dakikadan azdır. Battaniye 10 dakika içinde seçilen sıcaklığa ulaşmazsa bir alarm çalacaktır. (HotDog Denetleyicisi Kullanım Kılavuzuna bakın.)
9. Isıtma Battaniyesi bağlandığında HotDog Kontrol Cihazı alarmı çalarsa, alarm durumu çözülene kadar Isıtma Battaniyesini kullanmayın. ("Alarmlar" bölümüne bakın.)
10. Isınmanın sonunda, bariyeri çıkarın ve Isıtma Battaniyesini gerektiği gibi temizleyin. (Aşağıdaki "Bakım ve Onarım" bölümüne bakın.)

BAKIM VE BAKIM

- HotDog Isıtma Battaniyelerini kablo üzerinde bulunan etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanmaya devam etmeyin.
- Isıtma Battaniyesine zarar verebileceğinden yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- Isıtma Battaniyesini sıvılara batırmayın.
- Isıtma Battaniyesini temizlemek için yüksek seviyeli dezenfektanlar (örn. gluteraldehit ve perasetik asit) veya hidrojen peroksit bazlı solüsyonlar kullanmayın.
- Elektrik bağlantısına temizleme solüsyonları püskürtmeyin.
- Önerilen yöntemlerin ekipmana zarar vermeyeceğinden emin olmak için önce yetkili bir servis temsilcisine danışmadan Kullanım Talimatlarında önerilenlerden farklı temizleme veya dezenfeksiyon yöntemleri kullanmayın.
- Kesikler, delikler veya gevşek elektrik konektörleri gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri gösteriyorsa Isıtma Battaniyesini kullanmayın. Teknik personel, kullanım için güvenli olup olmadığını belirlemek için elektrik kaçağı ve direnç testi gibi incelemeler yapmalıdır.
- Isıtma Battaniyesini sökmeyin; Ürün, bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez. Servis gerekiyorsa, yardım için yetkili bir servis temsilcisini arayın.
- Pediatrik Alt Vücut Isıtma Battaniyesini keskin bir şekilde katlamayın ve kırıştırmayın veya aynı yerden tekrar tekrar katlamayın.

Depolama

Isıtma Battaniyesini kuru bir yerde ve kesilmesini veya ezilmesini önleyecek şekilde saklayın. Battaniyeler, battaniyelerin kenarları boyunca belirlenen delikler kullanılarak katlanmış veya asılı kancalar üzerinde saklanabilir. Tercih edilen saklama yöntemi katlama ise, lütfen gevşek bir şekilde katlayın ve ideal olarak her zaman aynı şekilde katlayın. Tekrarlayan katlama, özellikle sıkı bir şekilde yapılırsa, dahili bileşenlere zarar verebilir ve ürünün ömrünü etkileyebilir.

Temizlik—Genel

Gözle görülür şekilde kirli görünüyorsa, Isıtma Battaniyesi'ni hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Isıtma Battaniyesi gözle görülür şekilde kirlenmemişse, çalışma gününün sonunda dezenfeksiyon yapılması önerilir. Zedelenmemiş 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 battaniyenin üzerine püskürtülebildikleri veya silinebildikleri için kullanımı en kolay olanlardır. Battaniyenin dış yüzeyleriyle uyumlu diğer temizleyiciler arasında sodyum hipoklorit (seyreltilmiş ağartıcı), 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 kurulaşın.

Dikkat: Ürüne zarar verebileceğinden Isıtma Battaniyesini otoklav, sterilizatör, otomatik yıkayıcı-dezenfektör veya başka herhangi bir yüksek sıcaklık sistemine koymayın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Adımları

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

1. Temizleme sıvılarının elektrik bağlantı yerlerinin içine girmesine izin vermeyin.
2. Görünür kir varsa, dezenfektan uygulamadan önce çıkarın. Organik maddeyi çıkarmak için yumuşak bir fırça veya sünger kullanarak etkilenen bölgeyi deterjanla ovalayın. Battanisenin yüzeyini nemli bir bezle durulayın. Battanisiyi sıvılara batırmayın.
3. Sprey sıkarak veya silerek tüm battanisyeye düşük veya orta seviyeli bir dezenfektan uygulayın. Dezenfektan üreticisinin uygulama talimatlarına uyun.
4. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

ALARM

Tüm alarm koşulları Orta Öncelikli Teknik Alarmlar olarak sınıflandırılır. Bir alarm oluşursa, denetleyiciyi sıfırlamak için cihazın fişini çekin. Isıtma Battanisesini kontrol edin ve alarmı çözmeye çalışın. Sıfırlama yapıldıktan sonra Alarm Işıkları yanarsa, kullanmayı bırakın ve sistemi Biyomedikal Mühendisliğine yönlendirin. Görüntülenen Hata Kodları hakkında daha fazla bilgi için Denetleyici Kullanım Talimatı'na bakın.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Hasta Altına Koymayın		Bu taraf aşağı		Bu Taraf Yukarı
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.		AB Yetkili Temsilcisi		BF Hasta Uygulanan Parça IEC60601-1'e göre.
	Seri Numarası		Referans Numarası		Lot Numarası
	Üretici		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.
	Sonra kullanmayın YYYY-AA-GG		Üretim tarihi		Bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satışı kısıtlanmış Tıbbi Cihaz
	Uyarılar ve Önlemler için Kullanım Talimatı'na bakın		Tıbbi cihaz		Sağlanan URL'deki web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın.
	MDR İthalatçı				
IPX2 (IPX2)	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. (Kontrol Cihazı)				
	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.