



Hotdog

Pediatric Baş Isıtma Sargıları

B270 ve B271 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

GİRİŞ

HotDog Pediatrik Baş Isıtma Sargıları, HotDog Sıcaklık Yönetim Sisteminin bileşenleridir. Bu talimatlar aşağıdaki katalog numaraları için geçerlidir:

HotDog Ürün Açıklaması	Hasta Boyutu	Katalog Numarası	
Küçük Pediatrik Baş Isıtma Sargıları	≤ 8 kg	B270 Serisi	
Büyük Pediatrik Baş Isıtma Sargıları	> 8 kg	B271 Serisi	

Kablolar 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 sürdüremeyebileceği durumlarda kullanılmalıdır.

Pediatrik Baş Isıtıcı Sargılar, 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 Baş Isıtma Sargıları, 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 bağlanmasına 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 Pediatrik Baş Isıtma Sargısını yanıcı anesteziğin veya hiperbarik odalar, oksijen çadırları vb. gibi oksijenle zenginleştirilmiş ortamların varlığında kullanmayın.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısının ısıtılmış alanını hastanın altına koymayın.
- Kullanmadan önce Pediatrik Baş Isıtma Sargısını kesikler, delikler veya gevşek elektrik bağlantıları gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri açısından kontrol edin. Aşınma belirtileri belirginse, Pediatrik Baş Isıtma Sargısını teknik personel tarafından kontrol edilene kadar kullanmayın.
- Sıfırlamadan sonra aşırı sıcaklık göstergesi ve/veya alarm çalmaya devam ederse, Pediatrik Baş Isıtma Sargısını kullanmaya devam etmeyin.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısı 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 ısıtma yöntemi kullanırken aşırı ısınmayı önlemek için dikkatli olun.
- Hasta ile Pediatrik Baş Isıtma Sargısı üzerindeki etiketli sensör arasındaki teması koruyun.
- Üst üste binen alanda lokalize ısı birikimi meydana gelebileceğinden, kullanım sırasında Baş Isıtma Sargısını siyah tarafa katlamayın.
- Hasta ile Pediatrik Baş Isıtma Sargısı arasında her zaman tek kullanımlık polipropilen saç bonesi gibi bir hasta bariyeri kullanın.
- Görüntülerde, esas olarak Pediatrik Baş Isıtma Sargısının kenarları boyunca yer alan beyaz etiketleme ve dahili kablolar görünebileceğinden, X-ışını görüntüleme sırasında Pediatrik Baş Isıtma Sargısının yerleşimini ayarlayın.
- 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 üreticisine ve yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

1. Hasta için doğru boyutta Pediatrik Baş Isıtma Sargısını seçin. B270'i 8 kg veya daha küçük hastalar için kullanın. B271'i 8 kg'dan daha ağır olan pediatrik hastalar için kullanın.
2. Pediatrik Baş Isıtma Sargısının yüzeyinde hasar (örn. kesikler, delikler, gevşek elektrik bağlantıları) olup olmadığını kontrol edin. Pediatrik Baş Isıtma Sargısını hasarlıysa kullanmayın.
3. Bir polipropilen saç bonesini açın ve Şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi tüm Isıtma Sargısını kaplayacak şekilde Pediatrik Baş Isıtma Sargısının ön tarafına uygulayın. İnce bir bariyer görevi görecek. Baş Isıtma Sargısını, ısıtılmış kısım (**siyah taraf**) hastaya bakacak şekilde konumlandırın.



Şekil 1 ve 2 – Polipropilen saç bonesi uygulanması

4. Hastanın başı için yer kalacak şekilde saç bonesinin ortasını aşağı doğru itin. Saç bonesinin control cihazının kablo bağlantısına erişimi kapatmadığından emin olun. (bkz. Şekil 3)



Şekil 3

5. Sargı ile baş arasında maksimum teması sağlamak için Baş Isıtma Sargısını hastanın başının etrafına yerleştirin. Sensörün beyaz hedefle gösterildiği gibi hastayla temas halinde olduğundan emin olun. Şekil 4'te gösterildiği gibi konumlandırın.



Şekil 4

Uyarı: Pediatrik Baş Isıtma Sargısının ısıtılmış alanını hastanın altına koymayın.

6. Doğru konumda tutmak ve maksimum hasta temasını sağlamak için sargının şekillendirilebilir her iki kenarını da ayarlayın. Ekstra sargı uzunluğu varsa, Şekil 5'te gösterildiği gibi ekstra sargıyı hastanın omuzlarına yerleştirmek için şekillendirilebilir kenarları bükün.



Şekil 5

7. **Alternatif Uygulama:** Pediatrik Baş Isıtma Sargıları (B270 ve B271) pediatrik yardımcı battaniye olarak kullanabilirsiniz. İnce bir bariyer olarak aynı polipropilen saç bonesini kullanmaya devam edebilirsiniz. Pediatrik Baş Isıtma Sargısının siyah tarafının, beyaz hedefle gösterildiği gibi, sensör hastayla temas halindeyken hastaya doğru konumlandırıldığından emin olun. Pediatrik yardımcı battaniye olarak yerleştirme seçeneği örneği için Şekil 6'ya bakın.



Şekil 6

8. Elektrik kablusunun bir ucunu HotDog Kontrol Cihazındaki uygun bağlantı noktasına takın. Yalnızca HotDog Kontrol Cihazıyla kullanın.

Kontrol Cihazı Modeli	Giriş
WC0X (WC0X)	A
WC5X (WC5X)	A veya B
WC71	A
WC77	A, B, C veya D

9. Kablonun diğer ucunu Pediatrik Baş Isıtma Sargısındaki elektrik bağlantısına takın.
10. 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 Kontrol Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.)
11. Pediatrik Baş Isıtma Sargısı bağlandığında HotDog Kontrol Cihazı alarmı çalarsa, alarm durumu çözülene kadar Isıtma Battaniyesini kullanmayın. ("Alarmlar" bölümüne bakın.)
12. Isınmanın sonunda, saç bonesini atın ve Pediatrik Baş Isıtma Sargısını gerektiği gibi temizleyin. (Aşağıdaki "Bakım ve Onarım" bölümüne bakın.)

BAKIM VE ONARIM

- HotDog Pediatrik Baş Isıtma Sargılarını, kablo üzerinde bulunan etiketli son kullanma tarihinden sonra kullanmaya devam etmeyin.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısına zarar verebileceğinden yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısını sıvılara batırmayın.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısını temizlemek için yüksek seviyeli dezenfektanlar (örn. 5lutaraldehit ve perasetik asit) veya hidrojen peroksit bazlı solüsyonlar kullanmayın.
- Elektrik konnektörüne 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 bağlantı yerleri gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri gösteriyorsa Pediatrik Baş Isıtma Sargısını kullanmayın. Teknik personel, kullanım için güvenli olup olmadığını belirlemek için elektrik kaçağı ve direnç testi gibi incelemeler yapmalıdır.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısını sökme; Ürün, bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez. Servis gerekiyorsa, yardım için yetkili bir servis temsilcisini arayın.
- Pediatrik Baş Isıtma Sargısını keskin bir şekilde katlamayın ve kırıştırmayın veya aynı yerde tekrar tekrar katlamayın.

Depolama

Pediatrik Baş Isıtma Sargısını kuru bir yerde, katlanmış veya battaniyenin kenarları boyunca belirtilen delikleri kullanarak asılı kancalar üzerinde saklayın. Pediatrik Baş Isıtma Sargısının kesilmesine veya ezilmesine izin vermeyin. 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

Pediatrik Baş Isıtma Sargısını, gözle görülür şekilde kirli görünüyorsa, hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Pediatrik Baş Isıtma Sargısı gözle görülür şekilde kirlenmemişse, çalışma gününün sonunda dezenfeksiyon 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 sargı üzerine püskürtülebildikleri veya silinebildikleri için kullanımı en kolay olanlardır. Sargının 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 kurulayın.

Dikkat: Ürüne zarar verebileceğinden Pediatrik Baş Isıtma Sargısını 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 konnektörünün 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. Nemli bir bez kullanarak sargının yüzeyini durulayın. Sargıyı sıvılara batırmayın.
3. Püskürterek veya silerek tüm sargıya düşük veya orta seviyeli bir dezenfektan uygulayın. Dezenfeksiyonu sağlamak için dezenfektan üreticisinin uygulama talimatlarına uyun.
4. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

ALARM

Tüm alarm koşulları Orta Öncelikli Teknik Alarmlar olarak sınıflandırılır. Bir alarm oluşursa, control cihazını sıfırlamak için cihazın fişini çekin. Pediatrik Baş Isıtma Sargısını 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 Kontrol Cihazı Kullanım Talimatı'na bakın.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Hasta Altına Koymayın		Bu taraf hastadan uzak		Hastaya doğru olan bu taraf
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.		Doğal Lateks İçermez		BF Hasta Uygulanan Parça IEC60601-1'e göre.
	Seri Numarası		Referans Numarası		Lot Numarası
	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.
	Steril değil		Keskin nesnelerden koruyun. Ürün kesilmişse veya hasar görmüşse kullanmayı bırakın.		AB Yetkili Temsilcisi
	YYYY-AA-GG'den sonra kullanmayın		Üretici		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.