



HOOFDVERWARMINGSOMSLAG AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

INLEIDING

De HotDog Hoofdverwarmingsomslag is een accessoire voor het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem. Deze aanwijzingen zijn van toepassing voor de volgende catalogusnummers:

HotDog Accessoire	Catalogusnummer	Hoeveelheid	
Hoofdverwarmingsomslag	B107	B507	1

Kabels voor HotDog Hoofdverwarmingsomslagen worden apart geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem is bestemd om hypothermie te voorkomen of te behandelen en om patiënten van warmte te voorzien. Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem dient te worden gebruikt onder omstandigheden waarin patiënten mogelijk geen toestand van normothermie kunnen handhaven. Het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem is primair bestemd voor gebruik in ziekenhuizen en chirurgische centra, inbegrepen zonder beperkingen operatie-, recuperatie- en eerstehulpkamers en op medische/chirurgische vloeren.

CONTRA-INDICATIES

- Verwarm ischemische of niet-verzadigde stof NIET; dit kan thermisch letsel veroorzaken. Bijvoorbeeld stof distaal van kruisklemmen van de aorta, of wanneer vaatvernauwende medicijnen zouden leiden tot ernstige, aanhoudende vaatvernauwing.
- Verwarm GEEN patiënten die transdermale medicatie ontvangen; er kan zich verhoogde afgifte van medicijn voordoen.

WAARSCHUWINGEN

- EXPLOSIEGEVAAR – Gebruik de HotDog Regelaar of Hoofdverwarmingsomslag NIET in de aanwezigheid van brandbare anesthesiemiddelen of sterk zuurstofverrijkte omgevingen, zoals hyperbare kamers, zuurstoftenten, enz.
- Plaats het verwarmde deel van de Hoofdverwarmingsomslag niet onder de patiënt.
- Inspecteer de Hoofdverwarmingsomslag voor het gebruik op tekenen van beschadiging of overmatige slijtage, zoals scheuren, gaten of losse elektrische aansluitingen. Als er duidelijke tekenen van slijtage zijn, gebruik de Hoofdverwarmingsomslag dan niet totdat hij is geïnspecteerd door technisch personeel.
- Gebruik het HotDog Patiëntenverwarmingssysteem NIET langer als de oververhittingsindicator en/of het alarm actief blijven na het herstellen.
- De Hoofdverwarmingsomslag is niet steriel. Neem indien nodig de juist voorzorgsmaatregelen om het steriele gebied te beschermen.
- Gebruik uitsluitend HotDog Regelaar.

LET OP

Federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit toestel tot door of in opdracht van een professionele gezondheidszorgverlener met licentie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik onder direct toezicht van een clinicus.
- Bewaak de vitale functies van de patiënt regelmatig tijdens het verwarmen in overeenstemming met het protocol van de instelling. Als er zich instabiliteit voordoet bij de vitale functies, informeer dan de clinicus.
- Men dient voorzichtig te zijn bij het gebruik van meerdere verwarmingsmethoden.
- Het risico op huidirritaties die worden veroorzaakt doordat zich onder de patiënt plassen vormen van chirurgische voorbereidingsoplossingen, kan worden verhoogd bij verwarming; verzeker dat de aanwijzingen voor het gebruik van chirurgische voorbereidingsoplossingen worden opgevolgd.
- Doe de verwarmingsomslag weg op grond van plaatselijke regels.
- Gebruik altijd een tussenlaag, zoals een haarnet, tussen de patiënt en de Hoofdverwarmingsomslag.
- De plaatsing van de Hoofdverwarmingsomslag dient in overweging te worden genomen bij het maken van röntgenfoto's, omdat de witte labels en interne bedrading die zich primair aan de randen van het apparaat bevinden, op de foto's kunnen verschijnen.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Inspecteer het oppervlak van de Hoofdverwarmingsomslag op beschadigingen (bijv. scheuren, gaten, losse elektrische aansluitingen). Gebruik de Hoofdverwarmingsomslag NIET als hij is beschadigd.
2. Wikkel de Hoofdverwarmingsomslag rond het hoofd van de patiënt.

Waarschuwing: Plaats het verwarmde deel van de Hoofdverwarmingsomslag niet onder de patiënt.

3. Steek één eind van de elektrische kabel in de juiste poort op de HotDog Regelaar.

Regelaar Model	Poort
WC0X	A
WC5X	A of B
WC71	A
WC77	A, B, C of D

4. Steek het andere eind van de kabel in de elektrische aansluiting op de Hoofdverwarmingsomslag.
5. Schakel de HotDog Regelaar in en selecteer de gewenste temperatuurinstelling om het verwarmen te starten. De tijd om de ingestelde temperatuur van 23 C +/-2 C te halen is minder dan 10 minuten. Als de verwarmingsdeken de gekozen temperatuur niet binnen 10 minuten bereikt, zal een alarm klinken. (Zie de Gebruiksaanwijzing van de HotDog Regelaar.)
6. Als het alarm van de HotDog Regelaar klinkt wanneer de Hoofdverwarmingsomslag wordt aangesloten, gebruik de Hoofdverwarmingsomslag dan niet, totdat de opgetreden fout is opgelost. (Zie de sectie “Alarmen”.)
7. Wanneer het gebruik van de Verwarmingsdeken is voltooid, reinig de Hoofdverwarmingsomslag naar behoefte. (Zie ondertaande sectie “Zorg en Onderhoud”.)

ZORG EN ONDERHOUD

- HotDog Hoofdverwarmingsomslag NIET meer gebruiken na genoemde expiratie datum.
- Was of steriliseer de Hoofdverwarmingsomslag NIET omdat hij hierdoor kan beschadigen.
- Dompel de Hoofdverwarmingsomslag niet onder in vloeistoffen.
- Gebruik GEEN hoog-niveau desinfecterende middelen (bijv. gluteraldehyde, per-azijnzuur of oplossingen op basis van waterstofperoxide) om de Hoofdverwarmingsomslag te reinigen.
- Spreek GEEN reinigingsmiddelen in de elektrische aansluiting.
- Gebruik GEEN reinigings- of ontsmettingsmethodes anders dan die worden aanbevolen in de Aanwijzingen voor het Gebruik, zonder eerst te overleggen met een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger om te verzekeren dat de voorgestelde methode de apparatuur niet beschadigt.
- Gebruik de Hoofdverwarmingsomslag NIET als hij tekenen van beschadiging of overmatige slijtage vertoont, zoals scheuren, gaten of losse elektrische aansluitingen. Technisch personeel dient inspecties uit te voeren, zoals lekstroom en weerstandstesten, om vast te stellen of hij veilig is te gebruiken.
- Haal de Hoofdverwarmingsomslag NIET uit elkaar; het artikel bevat geen onderdelen die onderhouden kunnen worden. Als er onderhoud wordt vereist, bel dan een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger voor assistentie.

Opslag

Sla de Hoofdverwarmingsomslag op een droge plaats op en op een manier die voorkomt dat hij scheurt of wordt geplet.

Reiniging—Algemeen

Reinig de Hoofdverwarmingsomslag tussen het gebruik voor patiënten en wanneer hij er vies uitziet. Volgen de protocollen voor niet-kritieke medische apparatuur die in contact mogen komen met onbeschadigde huid. Voorbeelden van vergelijkbare toestellen omvatten bloeddrukmanchetten, afdekkingen van onderzoekstafels, kussens voor operatiekamertafels en chirurgische ondersteuning.

In het algemeen zijn op alcohol gebaseerde desinfecterende middelen het gemakkelijkst te gebruiken omdat ze snel werken en kunnen worden aangebracht met sproeien of vegen. Andere reinigingsmiddelen die verenigbaar zijn met de buitenoppervlakken van de omslag omvatten natrium hypochloriet (verdunde bleek), kiemdodend fenol reinigingsmiddel en quaternair ammonium reinigingsmiddel. Reinigingsmiddelen die jodium bevatten kunnen verkleuring van het oppervlaktemateriaal veroorzaken en worden daarom NIET aanbevolen voor routinematige reiniging. Oplossingen op basis van waterstofperoxide worden NIET aangeraden omdat de dampen de geleidende warmtestoffen aantasten. Grondig afdrogen voor gebruik.

LET OP: Doe de Hoofdverwarmingsomslag NIET in een autoclaaf, sterilisator, was-ontsmettingsautomaat of enig ander Hoge Temperatuur Systeem, omdat dit het artikel kan beschadigen.

Stappen voor Reiniging & Ontsmetting




























De onderstaande stappen voor het reinigen zijn algemene aanbevelingen en zijn niet bedoeld ter vervanging van ziekenhuisspecifieke reinigingsprotocollen.

1. Laat GEEN reinigingsmiddelen binnendringen in de elektrische aansluiting.
2. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, verwijder dit dan voordat een desinfecterend middel wordt toegepast. Schrob om organisch materiaal te verwijderen het aangetaste deel met schoonmaakmiddel, met gebruikmaking van een zachte borstel of spons. Veeg het oppervlak van de omslag na met een vochtige doek. Dompel de omslag niet onder in vloeistoffen.
3. Pas een laag of middelmatig niveau desinfecterend middel toe op de gehele omslag door hem te besproeien of af te vegen. Volg de aanwijzingen voor toepassing van de fabrikant van de desinfecterende middelen om ontsmetting te verzekeren.
4. Grondig afdrogen voor gebruik.

ALARMEN

Alle voorkomende alarmen zijn geclassificeerd als technische alarmen van middelmatige prioriteit. Als een alarm afgaat, ontkoppel dan het verwarmingstoestel om de controller te resetten. Als na de reset de alarmlichten aangaan, moet worden gestopt met het gebruik en moet het systeem biomedisch onderhoud krijgen. Ga naar Controller Gebruiksaanwijzingen voor specifieke informatie over de weergegeven foutcodes.


OMSCHRIJVING PRODUCTSYMBOLEN

	Let op, raadpleeg bijgaande documenten.		Natuurlijk Latexvrij		BF op Patiënt Toegepast Onderdeel volgens IEC60601-1.
	Serienummer		Referentienummer		Partijnummer
	Productiedatum		Gebruik uitsluitend met HotDog Regelaar voor Patiëntenverwarming.		Opslaan zoals aangegeven in de aanwijzingen voor het gebruik.
	Temperatuursensor		Droog Houden		Voldoet aan Europese Richtlijn voor Medische Apparatuur 93/42/EEC
	Vochtigheidsbereik voor opslag en transport		Temperatuurbereik voor opslag en transport		Retourneer aan Bevoegde Vertegenwoordiger
	Niet Steriel		Bescherm tegen scherpe voorwerpen. Gebruik het artikel niet als het is gescheurd of beschadigd.		Plaats Niet Onder De Patiënt
	Niet gebruiken na JJJJ-MM-DD		Fabrikant		Medisch apparaat
	Zie de elektronische gebruiksaanwijzing op de website op de opgegeven URL		Zie IFU voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Beperkt tot verkoop of op bestelling van een bevoegd arts
	Gemachtigde vertegenwoordiger EU				
	Bescherm tegen druipend water bij een hellingshoek van 15°; Vertikaal druipend water zal geen schadelijk effect hebben wanneer de invoeging niet steiler komt dan 15° vanaf de normale positie. (De controller)				
	Medische Apparatuur Geclassificeerd door Intertek Testing Services NA Inc., uitsluitend met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, in overeenstemming met UL 60601-1. Geclassificeerd onder de Richtlijn Medische Apparatuur (93/42/EEC) als een Klasse IIb toestel.				

Geproduceerd door:

Augustine Temperature Management
 6581 City West Parkway
 Eden Prairie, MN 55344 V.S.
 TEL 952.465.3500
 FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Bevoegde EU vertegenwoordiger:

		EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
---	--	---

Tel: (31) (0) 70 345-8570
 Fax: (31) (0) 70 346-7299

HotDog is een handelsmerk van Augustine Temperature Management, geregistreerd bij het Amerikaanse Octrooi en Merkenbureau. Octrooien in aanvraag.

© 2020 Augustine Temperature Management. Alle rechten voorbehouden.

P/N 1746NL Herziening I (11/2020)