

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θερραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αιμόλυση, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.

2. Παρακολοθητέ τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

3. Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωληνώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.

4. Ακολοθητέ τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θερραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν άλλές στην κατάσταση του ασθενούς.

5. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εξαρτήματα ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόως.

6. Μη φέρνετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με τα εξαρτήματα δεν τοποθετηθούν σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε τα εξαρτήματα.

7. Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υακά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ του εξαρτήματος και του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα της θερραπείας μέσω επαγωγής θα μειωθεί εάν τα εξαρτήματα δεν τοποθετηθούν σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

8. Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιοβιόμολυση ή τερολοιοποίηση.

9. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε βερμική κάκωση.

10. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στο επίθεμα, ενώ η μονάδα δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη ενεγκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το Kool-Kit® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με το σύστημα θερμικής ρύθμισης Gentherm Blanketrol®.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε πυυρ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm και συγκεκριμένα το Blanketrol®. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας υπερ-υποθερμίας Blanketrol® χρησιμοποιείται για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Καμία γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

1. Ελέγξτε το δοχείο της μονάδας υπερ-υποθερμίας για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στειρό νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του Kool-Kit® πριν από κάθε χρήση.

- Συνδέστε τον αرسενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση».
- Προσάρτησε το εξάρτημα Kool-Kit® στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους του εξαρτήματος στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στα εξαρτήματα Kool-Kit®.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα και οι σωλήνες Kool-Kit® δεν έχουν

- στεβλώσεις που μπορεί να περιορίζουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του Gentherm Blanketrol®.
- Για τη διακοπή της θερραπείας: Απενεργοποιήστε τη μονάδα και αφήστε το νερό να αποστραγγιστεί πίσω στο δοχείο. Κρατήστε τον σύνδεσμο επάνω από το επίπεδο του επιπέθους και αποσυνδέστε τα επίθεματα από τους σωλήνες σύνδεσης. Οι σωλήνες σύνδεσης διαθέτουν διατάξεις στεγανοποίησης ώστε να αποφεύγεται η διαρροή νερού. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για επόμενη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Να απορριπτετε το Kool-Kit® μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Μην πραγματοποιείτε επαντεξεργασία ή αποστείρωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τυχόν αρχρησιμοποιητα Kool-Kit® σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν τα εξαρτήματα Kool-Kit®.

DE

WARNHINWEISE:

- Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatrisches, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden. Die Temperatur und den Zustand der Haut des Patienten beobachten. Bereiche mit knöchernen Prominenzen erfordern besondere Beachtung. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Den Patienten nicht auf die isolierten Schläuche legen. Der Patient könnte Verletzungen erleiden.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Keine Komponenten oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Die Komponenten oder Schläuche nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung bringen, um ein Durchlöchern zu vermeiden. Die Komponenten nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Komponente und Patient reduziert wird. Die konduktive Behandlung verliert an Wirksamkeit, wenn die Komponenten keinen direkten Kontakt mit dem Patienten haben.
- Das Kool-Kit® ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.
- Gerät nicht distal zum Abklemmen von Arterien verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es könnte zu thermischen Verletzungen kommen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Wenn sich Wasser oder Gel auf dem Kissen befindet, während es nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Das Kool-Kit® wurde nur zur Verwendung mit Blanketrol® Temperaturregulierungssystemen von Gentherm entwickelt und getestet.
- Verwenden Sie ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnensäckchen oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

INDIKATIONEN

Das Kool-Kit® ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, speziell des Blanketrol®-Systems, vorgesehen. Das Blanketrol® Hyper-Hypothermie-Temperaturregulierungssystem dient dazu, die Körpertemperatur eines Patienten durch konduktive Wärmeübertragung zu senken bzw. zu erhöhen und/oder eine gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

- Das Reservoir der Hyper-Hypothermieeinheit prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist. Vor jedem Gebrauch das Kool-Kit® auf Unversehrtheit überprüfen.
- Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Die Komponente des Kool-Kits® an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Komponentenananschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Das Gerät einschalten und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Den Patienten auf den Komponenten des Kool-Kits® positionieren.
- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Komponenten des Kool-Kits® und die Schläuche keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

BETRIEBSANLEITUNG

- Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das Gentherm Blanketrol®-System befolgen.
- Zum Abbrechen der Behandlung: Das Gerät ausschalten und das Wasser in das Reservoir zurückfließen lassen. Den Anschluss höher als das Kissen halten und das Kissen von den Verbindungsschläuchen trennen. Die Verbindungsschläuche verfügen über selbstschließende Dichtungen um Wasserlecks zu verhindern. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.

REINIGUNG

- Das Kool-Kit® ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Das Kool-Kit® nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll entsorgen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

- Das unbenutzte Kool-Kit® in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Komponenten des Kool-Kits® durchlöchern könnten.

ES

ADVERTENCIAS:

- Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófono deben ser controlados con más frecuencia.
- Monitoree la temperatura de la piel e el estado del paciente, prestando especial atención a las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- Das Kool-Kit® ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.
- Gerät nicht distal zum Abklemmen von Arterien verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es könnte zu thermischen Verletzungen kommen.
- Nunca se deben usar partes o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque objetos cortantes en contacto con las partes o mangueras ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afileres para asegurar las partes.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre el dispositivo y el paciente. La eficacia de la terapia de calor por conducción se reducirá si las partes no se colocan en contacto directo con el paciente.
- El dispositivo Kool-Kit® se debe usar solo en un paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.
- No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

PRECAUCIONES:

- Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
- La presencia de agua o gel en la almohadilla mientras la unidad no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. El dispositivo Kool-Kit® ha sido diseñado y probado para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm Blanketrol®.
- Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
- No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden

producir daños en la piel.

- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo Kool-Kit® es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica, específicamente el Blanketrol®. El sistema para manejo de la temperatura para hipotermia/hipertermia Blanketrol® se usa para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/ o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

CONTRAINDICACIONES

- No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

- Controle el tanque en la unidad de hiper-hipotermia para asegurarse de que está lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. Compruebe que el dispositivo Kool-Kit® esté en buen estado antes de cada uso.
- Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un “clic”.
- Conecte el componente del dispositivo Kool-Kit® a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones del componente en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oirse un “clic”.
- Encienda la unidad y seleccione la temperatura deseada.
- Coloque el paciente sobre los componentes del dispositivo Kool-Kit®.
- Después de llenar las partes y colocar al paciente, compruebe que los componentes del dispositivo Kool-Kit® y las mangueras no tengan dobleces
- que puedan restringir il flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica Gentherm Blanketrol®.
- Para interrumpir la terapia: Apague la unidad y deje que el agua drene hacia el depósito. Mantenga la conexión por encima del nivel de la almohadilla y desconecte las almohadillas de las mangueras de conexión. Las mangueras de conexión tienen dispositivos autosellantes para evitar las pérdidas de agua. Guarde la manguera para el siguiente uso.

LIMPIEZA

- El dispositivo Kool-Kit® se debe usar solo en un paciente. Deseche el dispositivo Kool-Kit® siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso. No vuelva a procesar ni esterilice.

ALMACENAMIENTO

1. Guarde el dispositivo Kool-Kit® sin usar en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforar los componentes del dispositivo.

PT

AVISOS:

- E necessário uma ordem de um profissional de saúde autorizado para definir a temperatura e utilizar a terapia. O estado dos doentes deve ser verificado a, pelo menos, cada 20 minutos ou conforme instruído pelo profissional de saúde autorizado. Os doentes de maior risco, incluindo doentes pediátricos, os sensíveis à temperatura e os doentes de bloco operatório, devem ser verificados com mais frequência.
- Monitorize a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção às proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Nunca se devem utilizar componentes ou manguerais com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque objetos afiados em contacto com os componentes ou manguerais, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar os componentes.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o componente e o doente. A eficácia da terapia condutiva será reduzida se os componentes não forem colocados em contacto direto com o doente.
- O Kool-Kit® destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.

PRECAUCIONES:

- Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por,

ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.

- A presença de água ou gel na almofada enquanto a unidade não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O Kool-Kit® foi pensado e testado para ser utilizado com o sistema de regulação térmica Gentherm Blanketrol®.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Kool-Kit® destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, especificamente o Blanketrol®. O Sistema de Gestão da Temperatura de Hiper e Hipotermia Blanketrol® é utilizado para baixar ou aumentar a temperatura do doente e/ou manter uma temperatura desejada do doente por meio de transferência de calor condutiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

- Verifique o reservatório na unidade de hiper-hipotermia para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior. Verifique a integridade do Kool-Kit® antes de cada utilização.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se que encaixam, ouvindo um “clique”.
- Una o componente Kool-Kit® à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do componente aos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um “clique”, quando encaixarem.
- Ligue a unidade e selecione a definição de temperatura desejada.
- Coloque o doente sobre os componentes do Kool-Kit®.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que os componentes e mangueiras do Kool-Kit® estão livres de quaisquer nós ou dobras
- que possam restringir o fluxo de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Siga o manual de funcionamento Gentherm Blanketrol® para instruções operativas.
- Para parar a terapia: Desligue a unidade e permita que a água drene de volta para o reservatório. Segure o conector acima do nível da almofada e desligue as almofadas das mangueiras de ligação. As mangueiras de ligação têm encaixes auto-selantes para evitar derramamento de água. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMPIEZA

- O Kool-Kit® destina-se a utilização única num doente. Elimine o Kool-Kit® de acordo com o protocolo do hospital/instituição após cada utilização. Não volte a processar ou a esterilizar.

ARMAZENAMENTO

- Guarde o Kool-Kit® não usado num ambiente fresco, seco, longe de objetos que possam furar os componentes do Kool-Kit®.

IT

AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non posizionare il paziente su tubature isolate, che possono causare lesioni al paziente.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non utilizzare mai componenti o tubi che presentano perdita. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate conformemente.
- Non piazzare oggetti affiliati a contatto con i componenti o i tubi perché possono verificarsi perforazioni. Non usare spille di sicurezza per fissare i componenti.
- Non collocare tra il componente e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore. L'efficacia della terapia conduttiva si riduce se i componenti non sono posizionati a contatto diretto con il paziente.
- Il Kool-Kit® è destinato all'uso per un singolo paziente. Il

riutilizzo può comportare biocontaminazione o infezione incrociata.

- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'insosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.

PRECAUZIONI:

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sul materassino quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. Il Kool-Kit® è stato progettato e testato esclusivamente per l'uso con il sistema di temoregolazione Gentherm Blanketrol®.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Non posizionare sotto le coperte/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Kool-Kit® è destinato all'uso di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di temoregolazione Gentherm, specificamente il Blanketrol®. Il sistema di temoregolazione Blanketrol® per ipo/pertermia è utilizzato per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

CONTROINDICAZIONI

- Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE

- Controllare il serbatoio dell'unità di ipo/pertermia per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron. Prima di ogni uso controllare l'integrità del Kool-Kit®.
- Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
- Collegare il componente del Kool-Kit® al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori del componente in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- Posizionare il paziente sui componenti del Kool-Kit®.
- Una volta eseguito il riempimento e il posizionamento, verificare che i tubi e i componenti del Kool-Kit® non presentino pieghe
- che possano limitare il flusso d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del Blanketrol® Gentherm.
- Per sospendere la terapia: Spegnere l'unità e far defluire l'acqua nel serbatoio. Sollevare il connettore sopra il livello del materassino per scollagare il materassino dal tubo di connessione. I tubi di connessione sono dotati di raccordi autosigillanti per evitare perdite d'acqua. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

PULIZIA

- Il Kool-Kit® è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente. Smaltire il Kool-Kit® dopo ogni uso in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Non ricondizionare né sterilizzare.

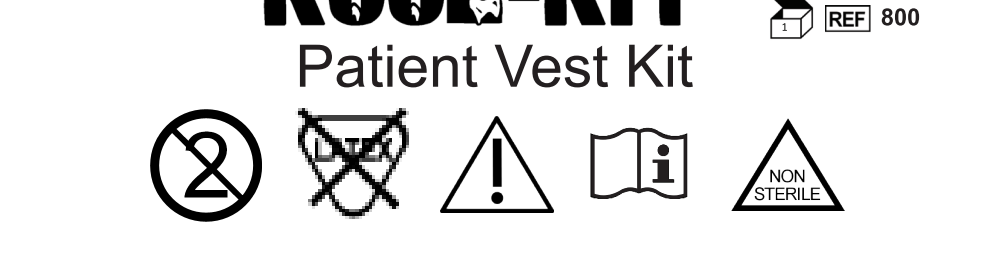
CONSERVAZIONE

- Conservare il Kool-Kit® non usato in un ambiente fresco e asciutto, lontano da oggetti che potrebbero forarlo.

REF**920**

REF**875**

REF**800**



WARNINGS:

- Licensed healthcare practitioner’s order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a licensed healthcare practitioner. Higher risk patients including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not position patient on insulated tubing. Patient injury may occur.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Leaky components or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
- Do not place sharp objects in contact with the components or hoses as punctures may occur. Do not use pins to secure the components.
- Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the component and the patient. Conductive therapy effectiveness will be reduced if the components are not placed in direct contact with the patient.
- The Kool-Kit® is intended for single patient use only. Re-use may result in biocontamination or cross-infection.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.

PRECAUTIONS:

- Caution: Federal Law restricts the device to sale by or to the order of a licensed healthcare practitioner.
- Presence of water or gel on the pad while the unit is not operating may cool the patient.
- Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Kool-Kit® has been designed and tested for use with Gentherm Blanketrol® thermal regulating system.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
- Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.

INDICATIONS FOR USE

The Kool-Kit® is intended to be used by trained healthcare professionals as part of Gentherm’s thermal regulating systems, specifically the Blanketrol®. The Blanketrol® Hyper-Hypothermia Temperature Management System is used to lower or to raise a patient’s temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.

CONTRAINDICATIONS

- None known.

SET UP

- Check the reservoir in the hyper-hypothermia unit to ensure it is full of sterile water or water that has been passed through a filter of less than or equal to 0.22 microns.



CEpartner4U, BV
Esdoordlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.com

FR

AVERTISSEMENTS:

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.
- Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des prominences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée. Des lésions pourraient s'ensuivre.
- Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne jamais utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
- Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec les éléments ou les tubulures, au risque de percer ceux-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser les pièces du dispositif.
- Ne pas placer plusieurs couches de drap ou d'autres accessoires qui réduisent le transfert de chaleur entre l'élément et le patient. L'efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l'absence de contact direct avec le patient.
- Le Kool-Kit® est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d'infection croisée.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clamage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

4. Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.

- Ni jamais utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
- Ni pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec les éléments ou les tubulures, au risque de percer ceux-ci. Ni pas utiliser d'épingles pour immobiliser les pièces du dispositif.
- Ni pas placer plusieurs couches de drap ou d'autres accessoires qui réduisent le transfert de chaleur entre l'élément et le patient. L'efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l'absence de contact direct avec le patient.
- Le Kool-Kit® est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d'infection croisée.
- Ni pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Ni pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

PRÉCAUTIONS

- Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.
- La présence d'eau ou de gel sur le coussinet, alors qu'il ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. Le Kool-Kit® a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique Gentherm exclusivement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le prémunir contre les lésions cutanées.
- Ni pas placer de sacs de poids ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
- S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le Kool-Kit® est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans le cadre d'un système de régulation thermique Gentherm, notamment Blanketrol®. Le système d'hyperthermie-hypothermie Blanketrol® est employé pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTRA-INDICATIONS

- Aucune connue.

INSTALLATION

- Vérifier que le réservoir de l'unité d'hyperthermie-hypothermie est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du Kool-Kit®.
- Brancher sur l'unité les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286. S'assurer qu'ils produisent bien un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Rattacher l'élément du Kool-Kit® à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de l'élément dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- Placer le patient sur les pièces du Kool-Kit®.
- Après avoir rempli et placé le dispositif, vérifier que les pièces et tubulures du Kool-Kit® ne présentent pas de condoures ou de plis
 - pouvant restreindre le flux d'eau.

CONSIGNES D'UTILISATION

- Consulter le manuel du Gentherm Blanketrol® pour les instructions d'emploi.
- Pour interrompre le traitement: Éteindre l'unité et laisser l'eau refluer vers le réservoir. Maintenir la pièce de raccordement au-dessus du niveau du coussinet pour

débrancher ce dernier. Les tuyaux de raccordement sont équipés de joints auto-obturants afin de prévenir les fuites d'eau. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

NETTOYAGE

- Le Kool-Kit® est destiné à un usage individuel unique-ment. Éliminer le Kool-Kit® conformément au protocole de l'établissement / hôpital, après chaque utilisation. Ne pas retirer ni stériliser.

ENTREPOSAGE

- Conserver le Kool-Kit® inutilisé dans un endroit frais et sec, à l'écart d'objets susceptibles de perforer les éléments du Kool-Kit®.

FI

VAROITUKSET:

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät laillistetun terveydenhuollon ammatillaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistetun terveydenhuollon ammatillaisen ohjeiden mukaan. Potilaita, joilla on suurempi riski, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useamminkin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonelmiin. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammatilliselle potilaan tilan muutoksista.
- Potilasta ei saa asettaa eristyshetin letkujen päälle. Seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammatillaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammatilliselle potilaan tilan muutoksista.
- Vuotavia osia tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin osien tai letkujen kanssa, jotta ne eivät puhkea. Osia ei saa kiinnittää neuiloilla.
- Potilaan ja osien väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä. Johtumisen aiheuttama hoitovaikutus heikkenee, jos osia ei aseteta suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Kool-Kit® on tarkoitettu vain potilaskäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.
- Välinitettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.

VAROTOIMET:

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammatillainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Tuynnyn pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun laite ei ole toiminnassa.
- Hävyäsymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Kool-Kit® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n Blanketrol®-lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käyttöä varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpuksesja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kool-Kit® on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammatililaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmiä (erityisesti Blanketrol®-järjestelmää). Blanketrol®-hyperhypotermian lämmönhallintajärjestelmää käytetään laskemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET

- Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Tarkista, että hyper-hypotermialaitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikroniin suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit®-järjestelmän eheys ennen jokaisää käyttökertaa.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liittin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukittuusaan kiinni.
- Liitä Kool-Kit®-järjestelmän osa luokan 286 letkuun työntämällä osan liittimet letkuun liittimiin. Liittimien tulee naksah-taa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilas Kool-Kit®-järjestelmän osien päälle.
- Kun olet täyttänyt Kool-Kit®-järjestelmän osat ja asetta-nut ne potilaalle, varmista, ettei niissä ja letkuissa ole tahtumia.

- jotka voisivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata Gentherm:n Blanketrol®-järjestelmän käyttöoppaas-san annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke laite pois päältä ja anna veden vauua takaisin säiliöön. Pidä liittintä tuynnyn tason yläpuolella ja irrota tuynyt liitosletkuista. Liitosletkussa on itsestään sulkeutuvia liittimet, jotka estävät veden vuotamisen. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

RENGÖRING

- Kool-Kit® är endast avsedd att användas på en enksta patient. Efter varje användning, släng Kool-Kit® enligt sjuk-husets/institutionens protokoll. Bör ej ombearbetas eller steriliseras.

PUHDISTUS

- Kool-Kit® on potilaskohtainen. Käyttyä Kool-Kit® aina käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai steriloida.

SÄILYTYS

- Säilytää käyttämätöntä Kool-Kit®-järjestelmää viileässä, kuiva-ssa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkais-ta Kool-Kit®-järjestelmän osia.

SV

VARNINGAR!

- För temperaturinställning och för användning av behandling-en krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patien-terna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Hörgripspatienter, inklusive pediatrikska, temperaturkänsliga patienter och pa-tienter i operationssal, bör kontrolleras oftere.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var spe-ciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Med-della licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Placera inte patienten på de isolerade slangarna. Patientenska-da kan uppstå.
- För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdsperso-nalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdsperso-nal när patientens tillstånd förändras.
- Använd aldrig komponenter eller slangar som läcker. Vatten-läckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte vassa objekt i kontakt med komponenterna eller slangarna eftersom de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa komponenterna.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan komponenterna och patien-ten. Den konduktiva behandlingens effektivitet minskar om komponenterna inte placeras i direkt kontakt med patienten.
- Kool-Kit® är avsedd för bruk på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.
- Kool-Kit® är avsedd för bruk på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Vär-meskada kan uppstå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licen-sierad sjukvårdspersonal.
- Förekomsten av vatten eller gel på kudden när den inte är in-kopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänt utrustning eller slangar rekomm-enderas ej. Kool-Kit® har utformats och testats för använd-ning med Gentherm Blanketrol® värmereglerande system.
- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enhet-er användas under patienten för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynerna. Hudskada kan uppstå.
- Häll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

BRUKSANVISNING

Kool-Kit® är avsett för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmereglerande system, specifikt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermi temperaturthernings-system används för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom kondu-ktiv värmeöverföring.

KONTRAIKDIKATIONER

- Inga kända.

INSTÄLLNING

- Kontrollera hyper-hypothermia utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steriln vatten eller med katten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0,22 mikroner. Kontrollera Kool-Kit® integritet före varje användning.
- Anslut hankopplingen och honkopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klikkar" när de läses ihop.
- Fäst Kool-Kit® på Cat#286-slangen genom att föra in kompo-nentens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.
- Sätt på enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Lägg patienten på Kool-Kit® komponenten.
- Efter fyllning och placering av Kool-Kit®, kontrollera att kom-ponenterna och slangarna inte har några veck
 - som kan begränsa vattenflödet.

ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

- Följ Gentherm Blanketrol®s bruksanvisning för

användningsinstruktioner.

- Avbryta behandlingen: Stäng av enheten och låt vattnet rinna tillbaka in i reservoaren. Håll kontaktan ovanför kuddens nivå och koppla ur kuddarna från anslutningsslangarna. Anslutningsslangarna har självförseglade fästen för att förhindra vattenläckage. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

RENGÖRING

- Kool-Kit® är endast avsedd att användas på en enksta patient. Efter varje användning, släng Kool-Kit® enligt sjuk-husets/institutionens protokoll. Bör ej ombearbetas eller steriliseras.

FÖRVARING

- Förvara oanvänd Kool-Kit® i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera Kool-Kit® komponenterna.

JA

警告:

- 温度の設定や治療での使用については、有資格の医療従事者による指示が必要です。少なくとも 20 分毎、または有資格の医療従事者による指示に従って、患者をチェックする必要があります。小児科の患者、温度に敏感な患者、手術室にいる患者などのリスクが高い患者の場合は、さらに頻繁にチェックする必要があります。
- 特に骨の隆起部分に注意を払って、患者の皮膚の温度や状況を監視してください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 絶縁されたチューブに患者を乗せしないでください。患者が負傷することがあります。
- 治療を止める場合は、有資格の医療従事者による指示 / 病院の方針に従ってください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 漏れがあるコンポーネントやホースは、決して使用しないでください。水が漏れると感染のリスクがあるため、十分に注意して取り扱ってください。
- 穴が開くことがあるので、尖った物体をコンポーネントやホースと接触させないようにください。ピンを使って、コンポーネントを固定することはやめてください。
- コンポーネントと患者の間の熱伝達が低下するので、複数枚のシートや他の材料を置かないでください。コンポーネントが直接患者と接触するように配置しないこと、伝導性の治療効果が低下します。
- Kool-Kit® は、患者毎の使い捨てです。再利用は生物汚染や交叉感染の原因となる可能性があります。
- 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。
- 虚血肢がある患者では、使用しないでください。熱傷が発生することがあります。

安全注意

- 注意：連邦法では、この装置の販売を、有資格の医療従事者自身またはその指示による販売に限定しています。
- ユニットが動作していないときにパッドに水やジェルがあると、患者を冷やすることがあります。
- 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Kool-Kit® は、必ず Gentherm Blanketrol® 熱制御システムと一緒に使用するように設計、試験されています。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩和または低減する装置を患者の下方で使用し、皮膚の損傷から保護してください。
- ピンバッグや位置を固定する装置を、毛布 / パッドの下に置かないでください。皮膚障害が起こることがあります。
- 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

使用説明

Kool-Kit® は、Genthermの熱制御システム、特に Blanketrol®の一部として訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。Blanketrol® 温熱治療 - 低体温症用温度管理システムは、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じた患者の温度維持を行うことを目的として使用します。

禁忌

- 既知の事項はなし。

セットアップ

- 高熱 - 低体温ユニットにあるリザーバをチェックして、滅菌水または 0.22 ミクロン以下のフィルタールを通した水であることを確認してください。毎回の使用前に、Kool-Kit® の完全性をチェックしてください。
- Cat#286 ホースから、オスおよびメスのカブリングをユニットへ取り付けます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- コンポーネントコネクタをホースコネクタへ挿入して、Kool-Kit® コンポーネントを Cat#286 ホースと

つなぎます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。

- ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
- Kool-Kit® コンポーネントで、患者の位置を決めます。
- 充填し、位置を決めた後、Kool-Kit® コンポーネントやホースに、水の流れを
- 制限するねじれ等がないことを確認してください。

操作指示

- 操作方法については、Gentherm Blanketrol® の操作説明を参照してください。
- 治療を止めるには：ユニットをオフにして、水をリザーバに排出させます。コネクタをパッドより高いレベルで保持し、接続しているホースからパッドを外します。接続ホースには、水漏れを防ぐための漏れ止め継手がありません。接続ホースは、次回も使用できるので保管してください。

クリーニング

- Kool-Kit® は、患者毎の使い捨てです。それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って Kool-Kit® を廃棄してください。再加工や、殺菌はしないでください。

保管

- 未使用の Kool-Kit® は、涼しく、乾燥している環境で、Kool-Kit® のコンポーネントに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

DA

ADVARSLER:

- Temperaturindstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefrimpring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Placér ikke patienten oven på isolerede slangr. Patienten kan komme til skade.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Der må aldrig bruges utætte komponenter eller slangr. Vandlæskager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Placér ikke skarpe genstande, så de kommer i kontakt med komponenterne eller slangerne, da dette kan resultere i punk-teringer. Brug ikke stifer til at fastgøre komponenterne.
- Placér ikke flere lagener eller andre materialer oven på patienten, da dette vil reducere varmeoverførslen mellem komponenten og patienten. Effektiviteten af den ledende terapi reduceres, hvis komponenterne ikke placeres, så de er i direkte berøring med patienten.
- Kool-Kit® er kun beregnet til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.

FORHOLDSREGLER:

- Forsigtigt: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedevarrelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slangr anbefales ikke. Kool-Kit® er udelukkende udviklet og afprøvet til brug sammen med Gentherm's Blanketrol® termiske reguleringssystem.
- Læg eventuelt trykfastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringsstillebe-her under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Kool-Kit® er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedsfag-lig personale som en del af Gentherm's termiske reguleringssys-temer, specielt Blanketrol®, Blanketrol® hyper-hypotermisystemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af endelige varmeoverførsel.

KONTRAIKATIONER

- Ingen kendte.

OPSETNING

- Kontroller reservoiret i hyper-hypotermi-enheden for at sikre, at det er fuldt af sterilt vand eller vand, der er løbet gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron. Kontroller at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det

anvendes.

- Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
- Fastgør Kool-Kit® -komponenterne på Cat#286-slangen ved at indsætte komponentens stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
- Tænd for enheden, og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- Positioner patienten på Kool-Kit® -komponenterne.
- Efter fyldning og positionering, så sørg for, at Kool-Kit® -kom-ponerterne og slageme ud fri for bøjninger.
- der måske kan begrænse vandstrømmen.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg Gentherm Blanketrol®-betjeningshåndbogen for at få betjeningsvejledning.
- Behandlingen afbrydes ved at: Slukke enheden og lade vandet løbe tilbage i beholderen. Hold stikket over pudens niveau og frakoble puderne fra tilslutningsslangerne. Til-slutningsslangerne har selvlukkende beslag for at forhindre vandlække. Gem tilslutningsslangerne til næste brug.

RENGÖRING

- Kool-Kit® er kun beregnet til brug på én patient. Bortkast Kool-Kit® efter hospitalets/institutionens protokol efter hver brug. Må ikke genbehandles eller steriliseres.

OPBEVARING

- Opbevar et ubrugt sæt på et køligt og tørt sted, hvor ingen genstande, der kan punktere Kool-Kit® -komponenter, findes.

NL

WAARSCHUWINGEN:

- Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van een bevoegde zorgverlener nodig. Patiënten moeten ten minste elk 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatri-sche patiënten, temperatuurgevoelige patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuit-steekfels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Leg de patiënt niet op de geïsoleerde slang. De patiënt kan letsel oplopen.
- Houd u aan het voorschrift van de bevoegde zorgverlener of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Lekkende onderdelen of slangen moeten nooit worden ge-bruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
- Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warm-teoverdracht tussen het onderdeel en de patiënt vermindert. De effectiviteit van de conductieve therapie neemt af als de onderdelen niet in direct contact met de patiënt worden geplaast.
- De Kool-Kit® is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot biocontaminatie of kruisbesmetting.
- Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dit tot thermisch letsel leiden.
- Niet gebruiken op een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Let op: Krachtens de federale wetgeving mag het hulpmiddel alleen door of voor voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
- Wanneer er water of gel op de pad aanwezig is verwijl het apparaat niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangr wordt afgeraden. De Kool-Kit® is ontworpen en getest voor gebruik met het Gentherm Blanketrol®-warmteregelsysteem.
- Gebruik, indien aangewezen, drukontastende of drukver-lictende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
- Plaats geen korrelkussens of andere stevige positionerings-hulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid tegen beschadiging worden veroorzaken.

GBEBRUIKSINDICATIES

De Kool-Kit® is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgver-leners als onderdeel van Gentherm's warmteregelsystemen, met name de Blanketrol®. Het Blanketrol® hyper-hypothermisch temperatuurregelsysteem wordt gebruikt om de temperatuur van een patiënt te verlagen of te verhogen en/of de gewenste temperatuur van de patiënt in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

INSTALLATIE