MAXI-THERM® LITE

LOCALIZED THERAPY PAD WITH SELF-SEALING VALVE

Thermal Regulating System

REF 871

Size: 22in x 17.25in (55.9cm x 43.8cm)

LATEX NON STERILE MD

EL

Επίθεμα τοπικής θεραπείας
Σύστημα θερμικής ρύθμισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. 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 αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
2. Παρακολουθήστε 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. Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
4. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχαιμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
5. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ επίθεμα ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
6. Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του Maxi-Therm® Lite. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
7. Μην εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
8. Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
9. Μη φέρνετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με το επίθεμα Maxi-Therm® Lite καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καφτίρες για να στερεώσετε το επίθεμα.
10. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
11. Το επίθεμα Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομόλυνση ή στερολείμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
2. Η παρουσία νερού ή γέλης στο επίθεμα, ενώ αυτό δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
3. Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το Maxi-Therm® Lite έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης Gentherm μόνο.
4. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
5. Μην τοποθετείτε πουφ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεμα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
6. Κατά τη διάρκεια εγχείρησης/επέμβασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
7. Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το επίθεμα υπερ-υποθερμίας Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συγκεκριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT, ή το Norm-O-Temp®, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς, καή/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

1. Ξεδιπλώστε το επίθεμα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του επιθέματος πριν από κάθε χρήση.
2. Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
3. Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
4. Προσαρτήστε το επίθεμα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους του επιθέματος στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
5. Εναλλακτικά, προσαρτήστε την κουβέρτα στο Micro-Temp® LT εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα της μονάδας. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
7. Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα και ο σωλήνας δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης Gentherm.
2. Για τη διακοπή της θεραπείας: απενεργοποιήστε τη μονάδα του συστήματος ρύθμισης. Το νερό που βρίσκεται στο επίθεμα θα αποστραγγιστεί αυτόματα στη μονάδα. Αφήστε το επίθεμα να αποστραγγιστεί πλήρως.
3. Κρατήστε τον σύνδεσμο πάνω από το επίπεδο του επιθέματος και αποσυνδέστε το επίθεμα από τον σωλήνα σύνδεσης. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για επόμενη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Το επίθεμα δεν είναι αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην προβαίνετε σε επανεπεξεργασία ή αποστείρωση. Απορρίπτετε το επίθεμα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Αποθηκεύστε το αχρησιμοποίητο επίθεμα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν το επίθεμα.

DE

Lokales Behandlungskissen
Temperaturregulierungssystem

WARNHINWEISE

1. 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 pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
2. 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.
3. Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
4. Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
5. Keine Kissen oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
6. Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen den Patienten und das Maxi-Therm® Lite Kissen platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
7. Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
8. Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.
9. Das Maxi-Therm® Lite Kissen darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese es durchstechen könnten. Das Kissen nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
10. Das Kissen nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
11. Das Maxi-Therm® Lite Pad ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.

VORSICHTSHINWEISE

1. Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
2. Wenn sich Wasser oder Gel auf dem Kissen befindet, während es nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
3. Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die Maxi-Therm® Lite kDecke wurde nur zur Verwendung mit Gentherm Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
4. Ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel verwenden, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
5. Bitte keine Bohnensäckchen oder andere festen Positionierereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
6. Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kontakt mit der Haut des Patienten unter anhaltender Hitze Hautverletzungen verursachen.
7. Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

INDIKATIONEN

Das Maxi-Therm® Lite Hyper-Hypothermie-Kissen ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT oder Norm-O-Temp® vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

1. Das Kissen auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Das Kissen vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
2. Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.
3. Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
4. Das Kissen an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Kissenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
5. Oder die Decke am Micro-Temp® LT anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
6. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
7. Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass das Kissen und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das Gentherm Temperaturregulierungssystem befolgen.
2. Zum Abbrechen der Behandlung das Regulierungssystem abschalten. Das Wasser im Kissen fließt automatisch in das Gerät zurück. Ganz entleeren lassen.
3. Den Anschluss höher als das Kissen halten und das Kissen vom Verbindungsschlauch trennen. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.

REINIGUNG

1. Das Kissen ist nicht steril und zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren. Das Kissen nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll entsorgen.

AUFBEWAHRUNG

1. Das unbenutzte Kissen in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, die es durchlöchern könnten.

ES

Almohadilla para terapia localizada
Sistema de regulación térmica

ADVERTENCIAS

1. 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 quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
2. Monitoree la temperatura de la piel y 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.
3. Se deben seguir las indicaciones de la orden del profesional de la atención de la salud o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
4. No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
5. Nunca se deben usar almohadillas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
6. No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Maxi-Therm® Lite. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
7. No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
8. No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
9. No coloque objetos cortantes en contacto con la almohadilla Maxi-Therm® Lite ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la almohadilla.
10. No use la almohadilla en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
11. La almohadilla Maxi-Therm® Lite es para uso en un solo paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.

PRECAUCIONES

1. 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.
2. La presencia de agua o gel en la almohadilla mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
3. No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La almohadilla Maxi-Therm® Lite ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm.
4. Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
5. No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.
6. En una cirugía, el calor puede afectar la toxicidad de ciertas soluciones para preparación, que pueden causar lesiones en la piel cuando permanecen en la piel de los pacientes durante la aplicación de calor prolongado.
7. Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

INDICACIONES DE USO

La almohadilla para hipertermia/hipotermia Maxi-Therm® Lite es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica Gentherm, específicamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT o Norm-O-Temp®, 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

1. Desdoble la almohadilla sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces hacia la unidad. Controle la almohadilla antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
2. Controle el tanque del equipo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0.22 micras.
3. Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un “clic”.
4. Conecte la almohadilla a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la almohadilla en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un “clic”.
5. O conecte la manta a Micro-Temp® LT insertando las conexiones de la manta en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un “clic”.
6. Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
7. Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la almohadilla y la manguera no tengan dobleces que puedan restringir el flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

1. Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica Gentherm.
2. Para interrumpir la terapia apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la almohadilla pasará de nuevo automáticamente a la unidad. Espere a que el agua en la almohadilla drene totalmente.
3. Mantenga la conexión por encima del nivel de la almohadilla y desconecte de las manguera de conexión. Guarde la manguera para el siguiente uso.

LIMPIEZA

1. La almohadilla no es estéril y se debe usar solo en un paciente. No vuelva a procesar ni esterilice. Deseche la almohadilla siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso.

ALMACENAMIENTO

1. Guarde la almohadilla sin usar en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforarla.

PT

Almofada de terapia localizada
Sistema de regulação térmica

AVISOS

1. É necessária 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.
2. 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.
3. 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.
4. Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
5. Nunca se devem utilizar almofadas ou mangueiras com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
6. Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e Maxi-Therm® Lite. Podem resultar danos nos tecidos.
7. Não bloqueie os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
8. Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
9. Não coloque objetos pontiagudos em contacto com a almofada Maxi-Therm® Lite, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar a almofada.
10. Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
11. A almofada Maxi-Therm® Lite destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.

PRECAUÇÕES

1. Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
2. A presença de água ou gel na almofada enquanto a almofada não está a operar poderá arrefecer o doente.
3. Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O Maxi-Therm® Lite foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica Gentherm.
4. Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
5. Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
6. In cirurgia, o aquecimento pode afetar a toxicidade de certas soluções preparadas, o que pode causar danos dermatológicos quando deixadas na pele do doente durante a aplicação prolongada de calor.
7. Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A almofada de hiper-hipotermia Maxi-Therm® Lite destina-se a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, especificamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT, ou Norm-O-Temp®, a fim de baixar ou subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura desejada num doente através da transferência de calor condutiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

1. Desdobre a almofada sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós ou dobras, encaminhada para a unidade. Verifique a almofada antes de cada utilização para garantir a integridade do produto.
2. Verifique o reservatório do equipamento 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.
3. Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
4. Una a almofada à mangueira Cat#286, inserindo os conectores da almofada nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
5. Ou una o cobertor ao Micro-Temp® LT inserindo os conectores de cobertor nos conectores da mangueira da unidade. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
6. Ligue a unidade e selecione a definição de temperatura desejada.
7. Após encher e posicionar, certifique-se de que a almofada e a mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica Gentherm para instruções operativas.
2. Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água na almofada irá automaticamente escoar para a unidade. Deixe que a almofada esvazie por completo.
3. Segure o conector acima do nível da almofada e desligue da mangueira de ligação. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMPEZA

1. A almofada não se encontra esterilizada e destina-se à utilização por um único doente. Não volte a processar ou a esterilizar. Elimine a almofada de acordo com o protocolo do hospital/instituição após cada utilização.

ARMAZENAMENTO

1. Guarde a almofada não usada num ambiente fresco, seco, longe de objetos que a possa furar.

NO

Lokal terapipute
Temperaturreguleringssystem

ADVARSLER

1. Kontakt lisensiert helsepersonell for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som anvist av lisensiert helsepersonell. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter, må kontrolleres oftere.
2. Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
3. Følg anvisninger fra lisensiert helsepersonells / sykehusets retningslinjer for seponering av behandlingen. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
4. Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
5. Bruk aldri slanger eller puter med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
6. Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og Maxi-Therm® Lite. Det kan føre til vevskade.
7. Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasientterapien.
8. Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten.
9. Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med Maxi-Therm® Lite puten. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste puten.
10. Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
11. Maxi-Therm® Lite-puten skal kun brukes til én enkelt pasient. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.

FORHOLDSREGLER

1. Forsiktig: Følge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre fra autorisert helsepersonell.
2. Vann eller gel på puten når den ikke er i bruk kan avkjøle pasienten.
3. Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. Maxi-Therm® Lite er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperaturreguleringssystemer.
4. Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
5. Ikke plasser erteposer eller andre stive posisjoneringsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
6. Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse klargjøringsløsninger, noe som kan føre til hudskader hvis løsningen blir værende på pasientens hud under påføring av vedvarende varme.
7. Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

INDIKASJONER FOR BRUK

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermi-pute er tenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperaturreguleringssystemer, spesielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp LT® eller Norm-O-Temp®, for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

OPPSETT

1. Brett ut puten på sengen, båren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at puten er uskadd før hver gangs bruk.
2. Sjekk utstyrets beholder for å sikre at det er fullt av sterilt vann eller vann som er ført gjennom et filter på mindre enn eller lik 0,22 mikron.
3. Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
4. Fest puten til Cat#286 slangen ved å stikke putens kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
5. Eller fest teppet til Micro-Temp® LT ved å stikke teppets kontakter inn i enhetens slangekontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
6. Slå enheten PÅ og velg ønsket temperaturinnstilling.
7. Etter fylling og plassering, sørg for at matten og slangene er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

BRUKSANVISNING

1. Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
2. For å avslutte terapien, slå av reguleringssystemenheten. Vannet i puten vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La puten tømmes helt.
3. Hold koblingen høyere enn puten og koble den fra tilkoblingslangen. Behold tilkoblingslangen for neste gangs bruk.

RENGJØRING

1. Puten er ikke steril og er beregnet for bruk på en enkeltpasient. Må ikke reprosesseres eller resteriliseres. Kast etter bruk i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll.

LAGRING

1. brukte pute må lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på puten.

WARNINGS

1. 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.
2. Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
3. Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
4. Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
5. Leaky pads or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
6. Do not place additional heat sources between the patient and Maxi-Therm® Lite. Tissue damage may result.
7. Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
8. Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
9. Do not place sharp objects in contact with the Maxi-Therm® Lite pad as punctures may occur. Do not use pins to secure the pad.
10. Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
11. The Maxi-Therm® Lite pad is single patient use only. Reuse may result in biocontamination or cross-infection.

PRECAUTIONS

1. Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
2. Presence of water or gel on the pad while the pad is not operating may cool the patient.
3. Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Maxi-Therm® Lite has been designed and tested for use with Gentherm thermal regulating systems only.
4. If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury
5. Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
6. In surgery, heating may affect toxicity of certain prep solutions which may cause skin injury when remaining on patients’ skin during application of prolonged heat.
7. Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.

INDICATIONS FOR USE

The Maxi-Therm® Lite hyper-hypothermia pad is intended to be used by trained healthcare professionals as part of Gentherm’s thermal regulating systems, specifically the Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT, or Norm-O-Temp®, 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

1. Unfold pad on bed, stretcher, or operating room (OR) table with hose routed without kinks towards the unit. Check pad before each use for product integrity.
2. Check the equipment reservoir to ensure that it is full of sterile water or water that has been passed through a filter of less than or equal to 0.22 microns.
3. Connect male coupling and female coupling from the Cat#286 hose to unit. Make sure they “click” as they lock together.
4. Attach pad to the Cat#286 hose by inserting the pad connectors into the hose connectors. Connectors should “click” as they lock together.
5. Or, attach blanket to Micro-Temp® LT by inserting the blanket connectors into the unit hose connectors. Connectors should “click” as they lock together.
6. Turn unit ON and select desired temperature setting.
7. After filling and positioning, make sure pad and hose are free of kinks that may restrict water flow.

OPERATING INSTRUCTIONS

1. Follow the Gentherm thermal regulating system operation manual for operating instructions.
2. To discontinue therapy; turn the regulating system unit off. The water in the pad will automatically drain back into the unit. Allow the pad to fully drain.
3. Hold the connector above the level of the pad and disconnect from the connecting hose. Retain the connecting hose for next use.

CLEANING

1. The pad is not sterile and is intended for single patient use. Do not reprocess or sterilize. Discard the pad according to hospital/institution protocol after each use.

STORAGE

1. Store unused pad in cool, dry environment, free from items that may puncture pad.

GENTHERM
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio, USA 45241
Tel: 1-800-989-7373
www.gentherm.com

EU REP
AR Experts, BV
Boeingavenue 209
1119PD Schiphol-Rijk
The Netherlands
Office: +31 (0)85 0073 210
Email: info@ar-experts.eu

CE 0344

56221-S (11/2025)

FR

Coussinet pour traitement localisé
Système de régulation thermique

AVERTISSEMENTS
1. 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.
2. Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des proéminences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
3. 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.
4. Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
5. Ne jamais utiliser des coussinets ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
6. Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le Maxi-Therm® Lite. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
7. Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
8. Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
9. Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec le coussinet Maxi-Therm® Lite, au risque de percer celui-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser le coussinet.
10. Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
11. Le coussinet Maxi-Therm® Lite est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d'infection croisée.

PRÉCAUTIONS
1. 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.
2. La présence d'eau ou de gel sur le coussinet, alors qu'il ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
3. Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. Le Maxi-Therm® Lite a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique Gentherm exclusivement.
4. Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger contre les lésions cutanées.
5. Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
6. En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation, risquant de causer des lésions cutanées si celles-ci restent sur la peau des patients pendant une application de chaleur prolongée.
7. 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 coussinet d'hyperthermie-hypothermie Maxi-Therm® Lite est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dûment formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique Gentherm, notamment les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp LT® ou Norm-O-Temp®, pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

INSTALLATION
1. Déplier le coussinet sur le lit, le brancard ou la table d'opération, la tubulure cheminant vers l'unité de contrôle sans coudures. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du coussinet.
2. Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
3. Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
4. Rattacher le coussinet à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs du coussinet dans ceux de la tubulure. Les connecteurs doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
5. ou bien rattacher la couverture au Micro-Temp® LT en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure de l'unité. Les connecteurs doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
6. Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
7. Après le remplissage et le placement, vérifier que le coussinet et la tubulure soient sans coudures ou plis susceptibles de limiter le débit d'eau.

MODE D'EMPLOI
1. Consulter le manuel du système de régulation thermique Gentherm pour les instructions d'emploi.
2. Pour interrompre le traitement: mettre le système de régulation hors tension. L'eau dans le coussinet refluera automatiquement vers l'unité. Patienter jusqu'à ce que le coussinet se soit complètement vidé.
3. Maintenir la pièce de raccordement au-dessus du niveau du coussinet pour débrancher ce dernier. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

NETTOYAGE
1. Le coussinet n'est pas stérile; il est à usage unique pour un seul patient. Ne pas retraiter ni stériliser. Éliminer le coussinet, en conformité avec le protocole de l'établissement, après chaque utilisation.

ENTREPOSAGE
1. Garder le coussinet inutilisé en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

IT

Materassino per terapia localizzata
Sistema di termoregolazione

AVVERTENZE
1. 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.
2. Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
3. Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
4. Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
5. Non utilizzare mai materassini o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate conformemente.
6. Non sistemare fonti di calore addizionali fra il paziente e Maxi-Therm® Lite. Possono verificarsi danni ai tessuti.
7. Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
8. Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
9. Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affilati a contatto con il materassino Maxi-Therm® Lite. Non usare spille di sicurezza per fissare il materassino.
10. Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
11. Il materassino Maxi-Therm® Lite è monouso per un singolo paziente. Il suo riutilizzo può causare biocontaminazione o infezione crociata.

PRECAUZIONI
1. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
2. La presenza di acqua o gel sul materassino quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
3. È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. Il materassino Maxi-Therm® Lite è stato progettato e testato esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione Gentherm.
4. Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
5. Non posizionare sotto le coperte/imbotturite cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
6. In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni usate nella preparazione chirurgica, che possono provocare lesioni cutanee se rimangono sulla pelle del paziente durante l'applicazione prolungata di calore.
7. Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

INDICAZIONI PER L'USO
Il Maxi-Therm® Lite per ipo/ipertermia è destinato all'uso da parte di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione Gentherm, specificamente i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp LT® o Norm-O-Temp®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE
1. Stendere il materassino sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionati senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità del materassino.
2. Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
3. 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.
4. Collegare il materassino al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori del materassino in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
5. Alternativamente, collegare la coperta al Micro-Temp® LT, inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
6. Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
7. Dopo riempimento e applicazione verificare che il materassino e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.
2. Per sospendere la terapia spegnere l'unità di termoregolazione. L'acqua nel materassino defluirà automaticamente nell'unità. Farla scaricare completamente.
3. Sollevare il connettore sopra il livello del materassino per scollegare il materassino dal tubo di connessione. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

PULIZIA
1. Il materassino non è sterile e il suo uso è previsto per un singolo paziente. Non rigenerare né sterilizzare. Smaltire il materassino dopo ogni uso in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto.

STOCCAGGIO
1. Conservare la coperta non usata in ambiente freddo e asciutto, lontana da oggetti che potrebbero forarla.

FI

Paikallishoitotyyny
Lämmönsäätelyjärjestelmä

VAROITUKSET
1. Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhuolon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lisensoidun terveydenhuolon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
2. Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonemiin. Ilmoita lisensoidulle terveydenhuolon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
3. Lopeta hoito lisensoidun terveydenhuolon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidulle terveydenhuolon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
4. Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
5. Vuotavia tyynyjä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
6. Potilaan ja Maxi-Therm® Lite -peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosvaurio.
7. Nestevälyä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
8. Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
9. Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin Maxi-Therm® Lite -tyynyn kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. Tyynyä ei saa kiinnittää neuloilla.
10. Väliraitoja ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
11. Maxi-Therm® Lite -tyyny on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.

VAROTOIMET
1. Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan välineen saa myydä vain lisensoitu terveydenhuolon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
2. Tyynyn pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun tyyny ei ole toiminnassa.
3. Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.
4. Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
5. Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa hernepusseja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
6. Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluliuosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkittyneen kuumentamisen aikana.
7. Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET
Maxi-Therm® Lite -hyper-hypotermiatyyny on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmiä (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT tai Norm-O-Temp®) alentamaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET
Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN
1. Taittele tyyny auki vuoteelle, paareille tai leikkaussalin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet. Tarkasta tyynyn eheys ennen jokaista käyttökertaa.
2. Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
3. Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne nakshatavat lukittuessaan kiinni.
4. Liitä tyyny luokan 286 letkuun työntämällä tyynyn liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
5. Tai liitä peite Micro-Temp® LT -järjestelmään työntämällä peitteen liittimet laitteen letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
6. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
7. Kun olet täyttänyt tyynyn ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei tyynyssä ja letkussa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET
1. Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
2. Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Tyynyssä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna veden valua kokonaan pois tyynystä.
3. Pidä liitintä tyynyn tason yläpuolella ja irrota liitosletkusta. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

PUHDISTUS
1. Tyyny ei ole steriili, ja se on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai steriloida. Hävitä tyyny aina käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.

SÄILYTYS
1. Säilytä käyttämätöntä tyynyä viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista tyynyn.

SV

Lokal behandlingsdyna
Värmeregleringssystem

VARNINGAR
1. Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut eller enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatriska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
2. Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla benigna utskjutande partier. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
3. Följ legitimerad sjukvårdspersonals ordination/sjukhusets riktlinjer för utsättande av behandlingen. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
4. Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.
5. Använd aldrig kuddar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk som bör hanteras därefter.
6. Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och Maxi-Therm® Lite. Vävnadsskada kan uppstå.
7. Blockera inte vätskepassagerna med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
8. Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
9. Placera inte vassa objekt så de kan komma i kontakt med Maxi Therm® Lite-dynan eftersom de kan punktera dynan. Använd inte nålar för att fästa dynan.
10. Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
11. Maxi-Therm® Lite-dynan ska endast användas på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
2. Förekomst av vatten eller gel på dynan när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
3. Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Maxi-Therm® Lite har utformats och testats för användning med enbart Gentherm värmereglerande system.
4. Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
5. Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
6. Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
7. Håll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

BRUKSANVISNING
Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermidyna är avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmereglerande system, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT eller Norm-O-Temp® för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

INSTÄLLNING
1. Veckla ut dynan på sängen, båren eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera dynans integritet före varje användning.
2. Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron.
3. Anslut hankopplingen och honkopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop.
4. Fäst dynan på Cat#286-slangen genom att föra in dynans kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de låses ihop.
5. Fäst filten på Micro-Temp® LT slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de låses ihop.
6. Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturinställning.
7. När dynan är fylld och lagd på patienten ska du kontrollera att dynan och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
1. Följ Gentherm-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
2. Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i dynan töms automatiskt tillbaka till enheten. Låt dynan tömmas helt.
3. Håll kontakten ovanför kuddens nivå och koppla ur kuddarna från anslutningsslangen. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

RENGÖRING
1. Dynan är inte steril och är avsedd att användas på endast en patient. Den får inte ombearbetas eller steriliseras. Släng dynan enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje användning.

FÖRVARING
1. Förvara oanvänd dyna i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera den.

JA

局所治療パッド
熱制御システム

警告
1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 漏れがあるパッドやホースは、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。
6. 追加の熱源を患者と Maxi-Therm® Lite の間に置かないでください。組織を損傷することがあります。
7. 位置決め用付属品等で、液の流路を塞がないでください。患者に対する治療が中断される可能性があります。
8. ブランケットと患者の間で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。
9. 穴が開くことがあるので、尖った物体を Maxi-Therm® Lite パッドと接触させないでください。ピンを使って、パッドを固定することはやめてください。
10. 機器未梢部を、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。
11. Maxi-Therm® Lite パッドは、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。

安全注意
1. 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。
2. 動作していないパッドにお水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。
3. 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。Maxi-Therm® Lite は、必ず Gentherm 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。
4. 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。
5. ビー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。
6. 手術では、前処理溶液が加熱されると毒性を持つことがあり、長時間の加熱では毒性が患者の皮膚に残存して、皮膚損傷のおそれがあります。
7. 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
Maxi-Therm® Lite 温熱治療・低体温症用ベストは、 Gentherm の熱制御システム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。特に Blanketrol® II, Blanketrol® III、Micro-Temp® LT、Norm-O-Temp® と共に使用して、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います。

禁忌
既知の事項はなし。

セットアップ
1. ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でパッドを広げ、ねじれないように気を付けながら、ホースをユニットの方へ配置します。毎回の使用の前に、パッドの製品完全性をチェックしてください。
2. 機器の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を通した水であることを確認してください。
3. Cat#286 ホースから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
4. パッドコネクタをホースコネクタへ挿入して、パッドを Cat#286 ホースとつなぎます。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
5. あるいは、ブランケットコネクタをユニットのホースコネクタへ挿入して、ブランケットを Micro-Temp® LT とつなぎます。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
6. 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。
7. 充填し、位置を決めた後、パッドやホースに、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
1. 操作方法については、Gentherm の熱制御システムの操作説明を参照してください。
2. 治療を停止する場合：制御システムユニットをオフにします。パッドの水は、自動的にユニットへ排出されます。パッドを完全に排出させてください。
3. 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。接続用ホースは、次回も使用できるので保管してください。

クリーニング
1. このパッドは無菌ではなく、患者毎に一回だけ使用することを意図しています。再加工や、殺菌はしないでください。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パッドを廃棄してください。

保管
1. 未使用のパッドは、涼しく、乾燥している環境で、パッド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

Lokaliseret terapipude
Termisk reguleringssystem

ADVARSLER
1. Temperaturindstilling og terapiens anvendelse skal ordineres af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
2. Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
3. Følg autoriseret læges/sundhedspersonales ordination/hospitalets politik vedrørende seponering af behandlingen. Underret autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
4. Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
5. Der må aldrig bruges utætte underlag eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal håndteres i overensstemmelse hermed.
6. Anbring ikke ekstra varmekilder mellem patienten og Maxi-Therm® Lite. Der kan opstå vævsskade.
7. Blokér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
8. Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
9. Placér ikke skarpe genstande, så de berører Maxi-Therm® Lite-puden, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre puden.
10. Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.
11. Maxi-Therm® Lite-puden er kun til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.

FORHOLDSREGLER
1. Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret læge/sundhedspersonale.
2. Tilstedeværelse af vand eller gel på puden, mens enheden ikke er i drift, kan afkøle patienten.
3. Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. Maxi-Therm® Lite er udelukkende udviklet og afprøvet til brug med Gentherm's termiske reguleringssystemer.
4. Læg eventuelt trykaflastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
5. Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
6. I forbindelse med kirurgi kan opvarmning påvirke toksiciteten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvarende varme.
7. Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

INDIKATIONER FOR BRUG
Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermipuden er beregnet til, at en uddannet sundhedsprofessionel bruger den i forbindelse med Gentherm's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT eller Norm-O-Temp®, for at sænke eller hæve en patients temperatur og/eller opretholde en ønsket patienttemperatur gennem ledende varmeoverførsel.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

OPSÆTNING
1. Fold puden ud på sengen, båren, eller bordet på operationsstuen med slangen ført uden knæk hen mod enheden. Kontrollér, at puden fungerer efter hensigten før hver brug.
2. Kontrollér udstyrets beholder for at sikre, at den er helt fyldt med sterilt vand eller vand, der er passeret gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron.
3. Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
4. Fastgør puden på Cat#286-slangen ved at indsætte pudens stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
5. Alternativt kan du hæfte et tæppe til Micro-Temp® LT ved at sætte tæppets stik i enhedens slangestik. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
6. Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
7. Efter påfyldning og positionering skal man sørge for, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

BETJENINGSVEJLEDNING
1. Følg driftsinstruktionerne i betjeningsvejledningen til det termiske Gentherm-system.
2. Behandlingen stoppes ved at slukke for styresystemenheden. Vandet i puden vil automatisk løbe tilbage i enheden. Lad puden dræne fuldstændigt.
3. Hold stikket over pudens niveau og afbryd pudens forbindelse til slangen. Gem forbindelsesslangen til næste brug.

RENGØRING
1. Puderne er ikke sterile og er beregnet til en enkelt patient. Må ikke genbehandles eller steriliseres. Bortkast puden efter hospitalets/institutionens protokol efter hver brug.

OPBEVARING
1. Opbevar en ubrugt pude i kølige, tørre omgivelser, fri for genstande der kan punktere puden.

NL

Therapeutische pad voor lokaal gebruik
Warmteregelsysteem

WAARSCHUWINGEN
1. Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van een bevoegde zorgverlener nodig. Patiënten moeten ten minste elke 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatrische patiënten, temperatuurgevoelige patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.
2. Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuitsteeksels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
3. 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.
4. Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
5. Lekkende pads of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
6. Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de Maxi-Therm® Lite. Hierdoor kan weefselbeschadiging optreden.
7. Blokkeer de vloeistofpaden niet door er accessoires op te plaatsen. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
8. Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de deken en de patiënt.
9. Plaats geen scherpe objecten in contact met de Maxi-Therm® Lite-pad, omdat de pad hierdoor doorgeprikt kan worden. Gebruik geen spelden om de pad vast te zetten.
10. Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing in de wind wordt geslagen, kan dit tot thermisch letsel leiden.
11. De Maxi-Therm® Lite pad is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot biocontaminatie of kruisbesmetting.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Let op: Krachtens de federale wetgeving mag het hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
2. Wanneer er water of gel op de pad aanwezig is terwijl de pad niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
3. Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De Maxi-Therm® Lite is ontworpen en getest voor uitsluitend gebruik met Gentherm-warmteregelsystemen.
4. Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
5. Plaats geen korrelkussens of andere stevige positioneringshulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
6. De toxiciteit van bepaalde oplossingen kan tijdens een ingreep door verhitting worden beïnvloed; wanneer de oplossing tijdens de langdurige toepassing van hitte op de huid blijft, kan hierdoor mogelijk huidletsel ontstaan.
7. Houd het gebied tussen de patiënt en de deken droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.

GEBRUIKSINDICATIES
De Maxi-Therm® Lite-hyper-/hypothermiepad is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van Gentherm's warmteregelsystemen, met name de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT of Norm-O-Temp®, 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
1. Vouw de pad open op het bed, de stretcher of operatietafel waarbij de slang zonder knikken naar het apparaat moet worden geleid. Controleer vóór ieder gebruik of de pad intact is.
2. Controleer het reservoir van het apparaat om er zeker van te zijn dat het vol zit met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is geweest.
3. Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
4. Sluit de pad aan op de slang (cat.nr. 286) door de padconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
5. Of sluit de deken aan op de Micro-Temp® LT door de dekenconnectors in de slangconnectors van het apparaat te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
6. Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
7. Zorg dat de pad en slang na vulling en plaatsing op de patiënt geen knikken vertonen die de waterflow zouden kunnen belemmeren.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Gentherm-warmteregelsysteem voor de gebruiksaanwijzing.
2. Om de therapie te stoppen, zet u het regelsysteem uit. Het water in de pad loopt automatisch terug in het apparaat. Laat de pad volledig leeglopen.
3. Houd de connector boven het niveau van de pad en koppel hem los van de aansluitslang. Bewaar de aansluitslang voor het volgende gebruik.

REINIGING
1. De pad is niet steriel en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet voor hergebruik klaarmaken of opnieuw steriliseren. Voer de pad na ieder gebruik