

EL

- Επίθεμα τοπικής θεραπείας**
- Σύστημα θερμικής ρύθμισης**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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.
- 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.
- 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.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυρικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κώκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ επίθεμα ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του Maxi-Therm® Lite. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
- Μην εμπόδιζετε τις οδούς υγρών με παρεκκείμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από ατόντνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
- Μη φέρνετε ακυμνήρ αντικείμενα σε επαφή με το επίθεμα Maxi-Therm® Lite καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε το επίθεμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επιμβάσεων με αποκλεισμό αοαρτίας. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κώκωση.
- Το επίθεμα Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομόλυνση ή ετερολύμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στο επίθεμα, ενώ αυτό δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- 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.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε πομφ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεμα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εκχείρησης/επιμβάσης, 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 παραταίμενης θέρμανσης.
- 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 του 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 καλή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε το επίθεμα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοπιά προς τη μονάδα. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του επιθέματος πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στέριο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσάρτηστε το επίθεμα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμούς του επιθέματος στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες στο επίθεμα είναι ανοικτοί ώστε να επιτρέπεται η πλήρωση του επιθέματος.
- 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.

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- 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

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης Gentherm.
- 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.
- Κρατήστε τον σύνδεσμο πάνω από το επίπεδο του επιθέματος και αποσυνδέστε το επίθεμα από τον σωλήνα σύνδεσης. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για επομένη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

DE Lokales Behandlungskissen Temperaturregulierungssystem

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

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. Die Maxi-Therm® Lite kDecke wurde nur zur Verwendung mit Gentherm Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel verwenden, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohennäsäcken oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
- Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kontakt mit der Haut des Patienten unter anhaltender Hitze Hautverletzungen verursachen.
- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

INDIKATIONEN

Das Maxi-Therm® Hyper-Hypothermie-Kissen ist für die Verwendung durch geschulte 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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

REINIGUNG

- 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

- Das benutzte 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

- 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.
- 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.
- 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.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- 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.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Maxi-Therm® Lite. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
- No coloque objetos cortantes en contacto con la almohadilla Maxi-Therm® Lite ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la almohadilla.
- No use la almohadilla en posición distal a pizamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- La almohadilla Maxi-Therm® Lite es para uso en un solo paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.

- Almofada de terapia localizada Sistema de regulação térmica**

AVISOS

- 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.
- 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.
- 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.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar almofadas ou manguerias com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e Maxi-Therm® Lite. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloquee os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com a almofada Maxi-Therm® Lite, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfileres para segurar a almofada.

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 no está funcionando puede enfriar al paciente.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- 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.
- 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 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". Compruebe que las abrazaderas en la almohadilla estén abiertas para permitir que la almohadilla se llene.
- O conecte la manta a Micro-Temp® LT insertando las conexiones de la manta en la conexión de la manguera de la unidad. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- 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

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica Gentherm.
- 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.
- Mantenga la conexión por encima del nivel de la almohadilla y desconecte la almohadilla de la manguera de conexión. Guarde la manguera para el siguiente uso.

LIMPIEZA

- 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

- 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar almofadas ou manguerias com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e Maxi-Therm® Lite. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloquee os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com a almofada Maxi-Therm® Lite, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize

alfimtes para segurar a almofada.

- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- A almofada Maxi-Therm® Lite destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.

PRECAUÇÕES

- 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 almofada não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguerias não aprovados. O Maxi-Therm® Lite foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica Gentherm.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque puffes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- Em 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.
- 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

INSTALAÇÃO

- 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.
- 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.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una a almofada à mangueira Cat#286, inserindo os conectores da almofada nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem. Certifique-se de que as patilhas na almofada estão abertas a fim de permitir que a almofada encha.
- Ou una o cobertor ao Micro-Temp® LT inserindo os conectores de cobertor - no conector da mangueira da unidade Os conectores devem fazer um "clique" quando se unirem.
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.
- 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

- Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica Gentherm para instruções operativas.
- 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.
- Segure o conector acima do nível da almofada e desligue a almofada da mangueira de ligação. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMPEZA

- 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

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

NO

- Lokal terapipute Temperaturreguleringssystem**

ADVARSLER

- 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.
- Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Følg anvisninger fra lisensiert helsepersonells / sykehusets retningslinjer for seponering av behandlingen. Varsle lisensiert

helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.

- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri slanger eller puter med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og Maxi-Therm® Lite. Det kan føre til vevskade.
- Ikke brukte væsketerapien med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med Maxi-Therm® Lite puten. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste puten.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Maxi-Therm® Lite-puten skal kun brukes til én enkelt pasient. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.

FORHOLDSREGLER

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

OPSETT

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

BRUKSANVISNING

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

RENGJØRING

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

LAGRING

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

- | | |
|--------------------------|------------|
| REF | 872 |
| Size: 25in x 19in | |
| (63.5cm x 48.3cm) | |

MAXI-THERM® LITE

LOCALIZED THERAPY PAD

Thermal Regulating System



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.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.

FR

Coussinet pour traitement localisé Système de régulation thermique

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 sans 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 proéminences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- 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 pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Ne jamais utiliser des coussinets ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le Maxi-Therm® Lite. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
- Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
- Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
- 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.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- 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

- Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif n 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 Maxi-Therm® Lite 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 protéger contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
- 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.
- 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

INSTALLATION

- 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.
- 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.
- 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.
- Rattacher le coussinet à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs du coussinet dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent. S'assurer que les pinces du coussinet soient ouvertes pour permettre son remplissage.
- ou bien rattacher la couverture au Micro-Temp® LT en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure de l'unité.
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.

mediante trasferimento conduttivo di calore.

CONTRINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE

- 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.
- 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.
- 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 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. Verificare che i morsetti sul materassino siano aperti per poterlo riempire.
- Alternativamente, collegare la coperta al Micro-Temp® LT, inserendo i connettori della coperta in quello delle tubature del dispositivo. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata. 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

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nel materassino defluirà automaticamente nell'unità. Farla scaricare completamente.
- 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

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

STOCCAGGIO

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

FI

Paikallishoitotyyppi Lämmönsäätelyjärjestelmä

VAROITUKSET

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

VAROITUSMÄT

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan väliinään saa myydä vain lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai tällaisen henkilön määrääksestä.
- Tyyrynä pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun tyyny ei ole toiminnassa.
- Hävyksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttää varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Paitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpeusseuja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita. Leikkausten aikainen kourantaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluliuosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla

ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkäaikaisen kuumentamisen aikana.

- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Maxi-Therm® Lite -hyper-hypotermiatyyppi on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmä (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

- Taitele tyyny auki vuoteelle, pareillela tai leikkaussalin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet. Tarkasta tyyryn eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliiä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liittin laitteeseen. Varmista, että ne naksauttavat lukituessaan kiinni.
- Liitä tyyny luokan 286 letkuun työntämällä tyyryn liittimet letkun liittämiin. Liittimien tulee naksauttaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Kun olet täyttänyt tyyryn ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei tyynyssä ja letkussa ole taittumuia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Tyynyssä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna veden valua kokonaan pois tyynistä.
- Pidä liittintä tyyryn tason yläpuolella ja irrota tyyny liitosletkusta. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

PUHDISTUS

- 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

- Säilytä käyttämätöntä tynyä viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista tyyryn.

SV

Lokal behandlingssdyna Värmeregleringsystem

VARNINGAR

- Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatrikska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla benigna utskjutande partier. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Följ legitimerad sjukvårdspersonals ordination/sjukhusets riktlinjer för utsättande av behandlingen. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.
- Använd aldrig kuddar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och Maxi-Therm® Lite. Vävnadsskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassageerna med positioneringsstiltbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
- 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.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
- Tyyrynä pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun tyyny ei ole toiminnassa.
- Hävyksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttää varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Paitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpeusseuja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita. Leikkausten aikainen kourantaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluliuosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
- Förekomst av vatten eller gel på dynan när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- 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.

- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Häll området mellan patienten och filten torr. 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.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

INSTÄLLNING

- Veckla ut dynan på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera dynans integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steril vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron.
- Anslut hankopplingen och honkopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de läses ihop.
- Fast dynan på Cat#286-slangen genom att föra in dynans kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop. Kontrollera att klämmorna på dynan är öppna så att dynan kan fyllas.
- Fast filten på Micro-Temp® LT slangen genom att föra in filtns kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.
- När dynan är fylld och lagd på patienten ska du kontrollera att dynan och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Följ Gentherm-särmeregleringsystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i dynan töms automatiskt tillbaka till enheten. Låt dynan tömmas helt.
- Häll kontakten ovanför dynans nivå och koppla ur dynan från anslutningsslangen. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

RENGÖRING

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

FÖRVARING

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

JA

JAs lokal behandlingssdyna Värmeregleringsystem

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。
- Blockera inte vätskepassageerna med positioneringsstiltbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
- 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.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
- Tyyrynä pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun tyyny ei ole toiminnassa.
- Hävyksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttää varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Paitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpeusseuja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita. Leikkausten aikainen kourantaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluliuosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla

- reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
- Placér ikke skarpe genstande, så de berører Maxi-Therm® Lite-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke tæppet til at fastgøre puden.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.
- Maxi-Therm® Lite-puden er kun til brug på 6rs patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.

FORHOLDSREGLER

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

禁忌

既知の事項はなし。

セットアップ

- 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。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。
- 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。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- 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。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。パッドのクランプが開いていて、パッドに充填できることを確認してください。
- あるいは、ブランクネットコネクタをユニットのホースコネクタへ挿入して、ブランクネットを Micro-Temp® LT とつなぎます。コネクタが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。
- ユニットをオフにして、希望する温度の設定を選択します。
- 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。

OPERATING

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

BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg betjeningsvejledningen i driftshåndbogen for Gentherm's termiske reguleringsssystem.

- For at afbryde behandlingen: Sluk for reguleringsystemet. Vandet i puden vil automatisk løbe tilbage i enheden. Lad puden drøne fuldstændigt.

- Hold stikket over pudens niveau og afbryd pudens forbindelse til slangen. Gem forbindelsesslangen til næste brug

RENGØRING

- 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

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

NL

Therapeutische pad voor lokaal gebruik Wärmeregelsysteem

WAARSCHUWINGEN

- 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 pediatriesche patienten, 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 botuitsteekels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.

- 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.

- 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 af volgens het protocol van ziekenhuis of de instelling.

BEWARING

- Bewaar ongebruikte pads in een koele, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de pad kunnen doorprikken.

kan thermisch letsel optreden.

- Lekkende pads of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
- Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de Maxi-Therm® Lite. Hierdoor kan weefselbeschadiging optreden.
- Blokkeer de vloeistofpaden niet door er accessoires op te plaatsen. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
- Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de deken en de patiënt.
- 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.
- Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing in de wind wordt geslagen, kan dit tot thermisch letsel leiden.
- De Maxi-Therm® Lite pad is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot biocontaminatie of kruisbesmetting.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Let op: Krachtens de federale wetgeving mag het hulpmiddel alleen op of voor voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
- Wanneer er water of gel op de pad aanwezig is terwijl de pad niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De Maxi-Therm® Lite is ontworpen en getest voor uitsluitend gebruik met Gentherm-warmteregelsystemen.
- Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
- Plaats geen korrelkussens of andere stevige positioneringshulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
- 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.
- 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 warmteregelsysteem, 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

- 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.
- 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 geveerd.
- Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
- 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. Zorg dat de klemmen op de pad open zijn zodat de pad gevuld kan worden.
- Of sluit de deken aan op de Micro-Temp® LT door de dekenconnectoren in de slangconnectors van het apparaat te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken. Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurstelling.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Gentherm-warmteregelsysteem voor de gebruiksaanwijzing.
- 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.

- Houd de connector boven het niveau van de pad en koppel de pad los van de aansluitslang. Bewaar de aansluitslang voor het volgende gebruik.

REINIGING

- 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