

EL

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 ιατρού. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολούηστε 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.
- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωληνώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός 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 ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ γιλέκα ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην επιδοίζετε τις οδούς υγρών με παρεκκόμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με το γιλέκο ασθενούς Maxi-Therm® Lite καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε το γιλέκο.
- Το γιλέκο ασθενούς Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Πρέπει να αλλάζετε το γιλέκο αν χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 7 ημέρες στον ίδιο ασθενή ή αν μολυνθεί. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομόλυνση ή ετερολοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στο γιλέκο, ενώ αυτό δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να υψώσει 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.
- Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με επίθεμα μέσω επαγωγής θα μειωθεί αν το επίθεμα δεν τοποθετηθεί σε άμεση επαφή με τον ασθενή.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε ποικύ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εγχείρισης/επέμβασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα προκαλών διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να ορμακώσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το γιλέκο υπερ-υποθερμίας Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συγκεκριμένα το Blanketrol® II ή το Blanketrol® III, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνώση.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε το γιλέκο στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Απληθύνετε την ακεραιότητα του γιλέκου πριν από κάθε χρήση.
- 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.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσαρτήστε το γιλέκο στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 ειςάγοντας τους συνδέσμους του γιλέκου στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Για την προσάρτηση του γιλέκου: Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο γιλέκο. Διπλώστε τα επικαλύμματα επάνω από τους ώμους και

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

- Die Weste auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Die Weste vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
- Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterillem 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.
- Die Weste an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Westenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Zum Anbringen der Weste: Den Patienten auf die Weste legen. Die Seitenteile über die Schulter und Brust des Patienten klappen.
- Die Weste mit Wasser befüllen. An den Patienten anpassen.
- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Weste und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

BETRIEBSANLEITUNG

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

REINIGUNG

- Die Weste ist nicht steril und zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren. Die Weste nach jedem Gebrauch gemäß den Vorgaben des Krankenhauses bzw. der Einrichtung entsorgen.

AUFBEWAHRUNG

- Die unbenutzte Weste in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, die sie durchlöchern könnten.

ES

ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un médico. 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.
- No coloque al paciente sobre los tubos con aislamiento. Pueden ocurrir lesiones en el 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 chalecos o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque objetos cortantes en contacto con el chaleco Maxi-Therm® Lite ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar el chaleco.
- El chaleco para pacientes Maxi-Therm® Lite es para uso en solo paciente. Los chalecos se deben cambiar si se usan más de 7 días en el mismo paciente o si se contaminan. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.

PT

AVISOS

- E 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 médico. Os doentes de maior risco, incluindo doentes pediátricos, os sensíveis à temperatura e os doentes de bloco operatório, devem ser verificados com mais frequência.
- Monitörize a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção às proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar coletes ou mangueras com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não bloqueie os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com o colete de doente Maxi-Therm® Lite, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o colete.
- O colete de doente Maxi-Therm® Lite destina-se a utilização única num doente. Os coletes devem ser mudados se forem

PRECAUTIONS

- 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 el chaleco mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La manta Maxi-Therm® Lite ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm.
- La eficacia de la terapia de calor por conducción de la

usados por mais de 7 dias no mesmo doente ou caso fiquem contaminados. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infecções.

PRECAUTIONS

- 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 no colete enquanto o colete não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueras não aprovados. O Maxi-Therm® Lite foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica Gentherm.
- A eficácia da terapia de almofada condutiva será reduzida se a almofada não for colocada em contacto direto com o doente.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- 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.
- Manterha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O colete 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 ou Blanketrol® III, 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

- Desdobre o colete sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o colete 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 o colete à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do colete nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- Para ligar o colete: Vista o colete ao doente. Dobre as abas sobre os ombros e peito do doente.
- Encha o colete com água. Ajuste ao doente.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que o colete 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 no colete irá automaticamente escoar de volta para a unidade. Deixe que esvazie por completo. Desligue o colete da mangueira de ligação. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMPEZA

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

ARMAZENAMENTO

- Guarde o colete não usado num ambiente fresco, seco, longe de objetos que o possam furar.

NO

ADVARSLER

- Kontakt lege for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som legen forordner. 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 legen om endringer i pasientens tilstand.
- Ikke plasser pasienten på de isolerte slangene. Det kan føre til pasientskade.
- Følg legens/sykehusets retningslinjer for avslutning av terapi. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri vester eller slanger med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det

kan avbryte pasientterapien.

- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med Maxi-Therm® Lite Patient vesten. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste vesten.
- Maxi-Therm® Lite-pasientvesten skal kun brukes til én enkelt pasient. Vesten må byttes hvis den er brukt mer enn 7 dager på samme pasient, eller hvis den blir kontaminert. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.

FORHOLDSREGLER

- Forsiktig! Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
- Vann eller gel på vesten mens vesten 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.
- Effektiviteten av overføringsterapi vil bli redusert hvis delene ikke plasseres i direkte kontakt med pasienten.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser erterposer eller andre stive posisjoneringssenheter under teppe/putene. Hudskader kan forekomme.
- 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.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

INDIKASJONER FOR BRUK

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermi-vest er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperatur-reguleringssystemer, spesifikt Blanketrol® II eller Blanketrol® III for å senke eller heve pasientens temperatur og/eller holde en ønsket pasienttemperatur stabil gjennom varmeoverføring.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

OPPSETT

- Brett ut vesten på sengen, baren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut, uten knekk, i retning mot enheten. Kontroller at vesten er hel for hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrslager for å sikre at det er fullt med sterilt vann eller vann som har gått gjennom et filter på ikke mindre enn eller likt med 0,22 mikroner.
- Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
- Fest vesten til Cat#286 slangen ved å stikke vestens kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
- For å feste vesten: Plasser pasienten på vesten. Fold fikkene over skuldrene og brystet på pasienten.
- Fyll vesten med vann. Juster slik at den passer pasienten.
- Etter fylling og plassering, sørg for at vest og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå reguleringssystemenheten av. Vannet i teppet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La den tømmes helt. Koble vesten fra tilkoblingsslangen. Behold tilkoblingsslangen for neste gangs bruk.

RENGJØRING

- Vesten er ikke steril og er beregnet for bruk på en enkeltpasient. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres. Kast vesten etter hver bruk i henhold til sykehusets eller institusjonens prosedyrer.

LAGRING

- Ubrukte vester må lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på vesten.

REF

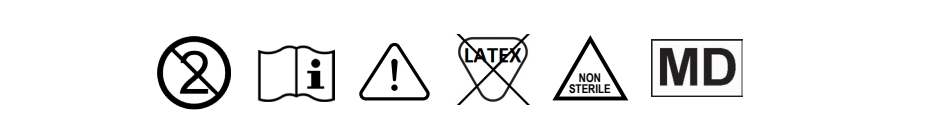
800

Size: 24in x 52in
(61cm x 132cm)

MAXI-THERM® LITE

PATIENT VEST

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 physician. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not place patient on insulated tubing. Patient injury may occur.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- Leaky vests or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
- Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
- Do not place sharp objects in contact with the Maxi-Therm® Lite Patient Vest as punctures may occur. Do not use pins to secure the vest.
- The Maxi-Therm® Lite Patient Vest is single patient use only. Vests should be changed if it is used more than 7 days on the same patient or if it gets contaminated. Reuse may result in biocontamination or cross-infection.

PRECAUTIONS

- Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Presence of water or gel on the vest while vest is not operating may cool the patient.
- 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.
- Conductive pad therapy effectiveness will be reduced if the pad is not placed in direct contact with the patient.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
- 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.
- Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.

INDICATIONS FOR USE

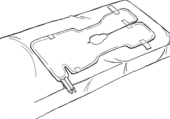
The Maxi-Therm® Lite hyper-hypothermia vest is intended to be used by trained healthcare professionals as part of Gentherm's thermal regulating systems, specifically the Blanketrol® II or Blanketrol® III to lower or raise a patient's temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SET UP

- Unfold vest on bed, stretcher, or operating room (OR) table with hose routed without kinks towards the unit. Check vest before each use for product



EU

REP

CE

0344

GENTHERM

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241
1-800-969-7373
www.gentherm.com

AR Experts, BV

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

56432.P
(11/2025)

FR

AVERTISSEMENTS

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin. 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 préminences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée. Des lésions pourraient s'ensuivre.
- Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités is-chémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

- Ne jamais utiliser des gilets ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
- Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.

- Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec le gilet individuel Maxi-Therm® Lite, au risque de percer celui-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour fixer le gilet.
- Le gilet individuel Maxi-Therm® Lite est à usage unique pour un seul patient. Les gilets doivent être changés s'ils sont utilisés pendant plus de sept jours sur le même patient, ou dès lors qu'ils sont contaminés. 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 ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.
- La présence d'eau ou de gel sur le gilet pendant 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.
- L'efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l'absence de contact direct avec le patient.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger de toute lésion cutanée.
- Ne pas placer de sacs de poids ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau peut subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation de la peau, ce qui risque de causer des lésions de la peau si elles restent sur la peau des patients pendant l'application de chaleur de façon prolongée.
- S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entrainer des lésions cutanées.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le gilet 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, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II ou Blanketrol® III 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

- Déplier le gilet 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 gilet.
- 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 défilé lorsqu'ils s'enchangent.
- Rattacher le gilet à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs du gilet dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un défilé lorsqu'ils s'enchangent.

- Pour installer le gilet: Placer le patient sur le gilet. Replier les volets du gilet sur les épaules et la poitrine du patient.
- Remplir d'eau le gilet. Ajuster au patient.
- Après le remplissage et le placement, vérifier que le gilet et la tubulure ne présentent pas de coutures ou de plis susceptibles de limiter le débit d'eau.

susceptibles de limiter le débit d'eau.

CONSIGNES D'UTILISATION

- Consulter le manuel du système de régulation thermique Gentherm pour les instructions d'emploi.
- Pour interrompre le traitement : mettre le système de régulation hors tension. L'eau du gilet refluera automatiquement vers l'unité. Patienter jusqu'à ce que l'unité soit complètement vide. Débrancher le gilet de la tubulure de raccordement. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

NETTOYAGE

- Le gilet n'est pas stérile ; il est à usage unique pour un seul patient. Ne pas retraiter ni stériliser. Éliminer le gilet conformément au protocole de l'hôpital/établissement après chaque utilisation.

ENTREPOSAGE

- Ranger le gilet en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

IT

AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto dal medico. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e i pazienti in sala operatoria, devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non posizionare il paziente su tubature isolate, che possono causare lesioni al paziente.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non utilizzare mai corsetti o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non utilizzare mai corsetti o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non bloccare i passaggi di liquidi con accessori di sistemazione. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non sistemare oggetti affiliati a contatto con il corsetto Maxi-Therm® Lite perché possono verificarsi perforazioni. Non usare spille di sicurezza per fissare il corsetto.
- Il corsetto Maxi-Therm® Lite è monouso per un singolo paziente. I corsetti vanno sostituiti se usati per più di 7 giorni per lo stesso paziente o se si contaminano. Il riutilizzo può comportare biocontaminazione o infezione incrociata.

PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sul corsetto quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- 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.
- La terapia con materassino conduttivo è meno efficace se il materassino non è posizionato a contatto diretto con il paziente.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Non posizionare sotto le coperte/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- 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.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

INDICAZIONI PER L'USO

Il corsetto Maxi-Therm® Lite per ipo/ipermia deve essere utilizzato da medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione Gentherm, specificamente i sistemi Blanketrol® II o Blanketrol® III, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE

- Stendere il corsetto aperto sul letto, la barella o sul tavolo operatorio con tubi senza pieghe posizionati in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità del corsetto.

- Controllare il serbatoio del dispositivo per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare 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 corsetto al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori del corsetto in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Per collegare il corsetto: Posizionare il paziente sul corsetto. Ripiegare le alette sulle spalle e sul torace del paziente.
- Riempire il corsetto con acqua. Regolarlo per adattarlo al paziente.
- Una volta eseguito il riempimento e il posizionamento, verificare che il corsetto e il tubo non presentino pieghe che possano 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 corsetto defluirà automaticamente nell'unità. Farla scariare completamente. Scollegare il corsetto dal tubo di connessione. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

PULIZIA

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

CONSERVAZIONE

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

FI

VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräystä. Potilaan on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota lisiin ulkoleimien. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Potilasta ei saa asettaa eristettyjen letkujen päälle. Seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammatilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetuile terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista. Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotavia liivejä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesi-vuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Nesteväilyä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin Maxi-Therm® Lite -potilasliivin kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. Liiviä ei saa kiinnittää neuiloita.
- Maxi-Therm® Lite -potilasliivi on potilaskohtainen. Liivi on vaihdettava, jos sitä on käytetty yli 7 päivän ajan samalla potilaalla tai jos se likaantuu. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.

VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällainen henkilö määräyksestä.
- Liivin pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun liivi ei ole toiminnassa.
- Hävyksmäyttömiin laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.
- Johittavan tyynyn aiheuttama hoitovaikutus heikkenee, jos tyynyä ei aseteta suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Petteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa haperusseja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkittyneen kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällainen henkilö määräyksestä.
- Liivin pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun liivi ei ole toiminnassa.
- Hävyksmäyttömiin laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.
- Johittavan tyynyn aiheuttama hoitovaikutus heikkenee, jos tyynyä ei aseteta suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Petteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa haperusseja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkittyneen kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖOHJEET

Maxi-Therm® Lite -hyper-hypotermialivi on tarkoitettu asian-tuntvien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmiä (erityisesti Blanketrol® II tai Blanketrol® III) nostamaan tai alentamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele liivi auki vuoteelle, paareille tai leikkaussalin pöydälle niin, että letku tulee laitetta kohti eikä ole taittunut. Tarkasta liivin eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukituessaan kiinni.
- Liitä liivi luokan 286 letkuun työntämällä liivin liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahata, kun ne lukittuvat kiinni.
- Liivin liittäminen: Aseta potilas liivin päälle. Taita lapät potilaan olkapäiden ja rintakehän päälle.
- Täytä liivi vedellä. Säädä potilaalle sopivaksi.
- Kun olet täyttänyt liivin ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei liivissä ja letkuissa ole taittumuia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöop-paassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Liivissä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna veden valua kokonaan pois. Irrota liivi liitosletkusta. Säälytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

PUHDISTUS

- Liivi ei ole steriili, ja se on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai sterioida. Hävitä liivi aina käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.

SÄILYTYS

- Säälytä käyttämätöntä liiviä vileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista liivin.

SV

VARNINGAR

- För temperaturnställning och för användning av behandling-en krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patien-terna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt en läkares anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatrikska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var spe-ciellt uppmärksam på alla benigna utskjutande partier. Med-dela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Placera inte patienten på de isolerade slangarna. Patientska-da kan uppstå.
- För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdsperso-nalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Vär-meskada kan uppstå.
- Använd aldrig västar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Blockera inte vätskepassagerna med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte vassa objekt så de kan komma i kontakt med Maxi-Therm® Lite-patientvästen eftersom de kan punktera den.
- Maxi-Therm® Lite -potilasliivi on potilaskohtainen. Liivi on vaihdettava, jos sitä on käytetty yli 7 päivän ajan samalla potilaalla tai jos se likaantuu. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licen-sierad sjukvårdspersonal.
- Förkomst av vatten eller gel på västen när den är in-kopplad, kan kyla ner patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Maxi-Therm® Lite har utformats och testats för användning med enbart Gentherm värmereg-lerande system.
- Effektiviteten av den konduktiva dynterapin minskar om dyr-no inte placeras i direkt kontakt med patienten.
- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enhe-ter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenhe-ter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lös-ningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Håll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

BRUKSANVISNING

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermivästen är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm's värme-reglerande system, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Mi-cro-Temp LT® eller Norm-O-Temp® för att sänka eller höja en pa-tients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur

genom konduktiv värmeöverföring.

KONTRAIINDIKATIONER

inga kända.

INSTÄLLNING

- Veckla ut västen på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera väs-tens integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steril vatten eller vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0.22 mikroner.
- Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klikkar" när de läses ihop.
- Fäst västen på Cat#286-slangen genom att föra in västens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.
- Sätta på västen: Placera patienten på västen. Vik filikarna över patientens axlar och bröstkorg.
- Fyll västen med vatten. Justera så att den passar på patienten.
- När västen är fylld och placerad på patienten kontrollera att dynan och slangen inte har några veck som kan hindra vattenflödet.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Följ Gentherm-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande en-heten. Vattnet i västen töms automatiskt tillbaka till enheten. Se till att den töms helt. Koppla ur västen från anslutnings-slangen. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

RENGÖRING

- Västen är inte steril och avsedd att användas på endast en patient. Bör ej ombearbetas eller steriliseras. Efter varje användning släng västen enligt sjukhusets/institutionens protokoll.

FÖRVARING

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

JA

警告

- 温度の設定や治療での使用については、有資格の医療従事者による指示が必要です。少なくとも 20 分毎、または医師の指示に従って、患者をチェックする必要があります。小児科の患者、温度に敏感な患者、手術室にいる患者などのリスクが高い患者の場合は、さらに頻繁にチェックする必要があります。
- 特に骨の隆起部分に注意を払って、患者の皮膚の温度や状況を監視してください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 絶縁されたチューブに患者を乗せないでください。患者が負傷することがあります。
- 治療を止める場合は、有資格の医療従事者による指示 / 病院の方針に従ってください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 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。
- 漏れがあるベストやホースは、決して使用しないでください。水が漏れると感染のリスクがあるため、十分に注意して取り扱ってください。
- 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。
- 穴が開くことがあるので、尖った物体を Maxi-Therm® Lite 患者用ベストと接触させないでください。ピンを使って、ベストを固定することはやめてください。
- Maxi-Therm® Lite 患者用ベストはシングル患者専用です。同じ患者で 7 日以上使用することが、あるいは汚染した場合、ベストを交換する必要があります。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

- 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。
- ベストが動作していないときにベストの上に水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Maxi-Therm® Lite は、必ず Gentherm 熱制御システムと一緒に使用するよう設計、試験されています。
- 伝導パッドが直接患者と接触するように配置しないと、伝導性の治療効果が低下します。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩め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。
- ビーンバ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。皮膚の損傷が発生することがあります。

- 手術では、加熱により、特定の準備溶液の毒性に影響を与える可能性があるため、患者の皮膚上に残った場合は長時間熱が当たると皮膚損傷を引き起こすことがあります。
- 患者とブランケットの間のエリアは乾燥した状態に保ってください。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 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

- ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でベストを広げ、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、ベスト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こと、「カチッ」という音が聞こえます。
- ベスト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こと、「カチッ」という音が聞こえます。
- ベストを取り付けるには：患者をベストに置きます。フラップを患者の肩と胸の上に折り重ねます。
- ベストに水を充填します。患者に合わせて調整します。
- 充填し、位置を決めた後、ベストやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

操作指示

- 操作方法については、Gentherm の熱制御システムの操作説明を参照してください。
- 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。ベストの水は、自動的にユニットへ排出されます。完全に排出させてください。接続用ホースからベストを外します。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

- このベストは無菌ではなく、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。毎回の使用後、病院 / 機関のプロトコルに従ってベストを廃棄してください。

保管

- 未使用のベストは、涼しく、乾燥している環境で、ベストに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

DA

ADVARSLER

- Temperaturrendstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anviset af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Placér ikke patienten oven på isolerede slangr. Patienten kan komme til skade.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke anvendes på en patient med iskemiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
- Der må aldrig bruges tætte veste eller slangr. Vandlækker udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Blokér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Placér ikke skarpe genstande, så de berører Maxi-Therm® Lite-Patient Vest, da dette kan resultere i punkteringr. Brug ikke stifter til at fastgøre vesten.
- Maxi-Therm® Lite Patient Vest er kun til brug på én patient. Veste skal udskiftes, hvis de anvendes i mere end 7 dage på samme patient, eller hvis de bliver kontaminerede. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.

FORHOLDREGULER

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedeværelse af vand eller gel på vesten, mens den ikke er i brug, kan afkolle patienten.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slangr anbefales ikke. Maxi-Therm® Lite er udelukkende udviklet og afprøvet til

- brug med Gentherm's termiske reguleringssystemer.
- Effektiviteten af de ledende puder reduceres, hvis komponenterne ikke placeres, så de er i direkte berøring med patienten.
- Læg eventuelt trykafastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør 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 læppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermi vesten er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som en del af Gentherm's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II eller Blanketrol® III, for at sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur via le-dende varmeoverførsel.

KONTRAIINDIKATIONER

Ingen kendte.

OPSÆTNING

- Fold vesten ud på sengen, bären, eller bordet på operati-onsstuen, så slangen føres uden knæb hen mod enheden. Kontrollér, at vesten fungerer efter hensigten for hver brug.
- Kontroller udstyrsreservoiret for at sikre, at det er fuldt af steril vand eller vand, der er løbet gennem et filter på min-dre end eller lig med 0,22 mikron.
- Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enhe-den. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
- Fastgør vesten på Cat#286-slangen ved at indsætte ves-tens stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
- Vesten tilsluttes på følgende måde: Anbring patienten på vesten.
- Fyld vesten med vand. Justér den, så den passer til patienten.
- Efter påfyldning og positionering skal man sørge for, at vesten og slangen er fri for knæb, der kan begrænse vandgennemstrømningen.