

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 sans ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque doivent être contrôlés plus souvent.

2. Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des proéminences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.

3. Se conformer à l'ordre du médecin agréé / à la politique de l'hôpital pour l'arrêt de la thérapie. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.

4. Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.

5. Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée, ce qui pourrait causer des lésions.

6. Le coussinet ne doit pas être retiré de dessous le patient. Vérifier que le coussinet soit toujours protégé pour assurer la sécurité du patient.

7. Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec la couverture ou les tubulures, au risque de percer ceux-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser la couverture.

8. Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient. L'efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l'absence de contact direct avec le patient. Ne pas envelopper le patient dans la couverture.

9. Le Kool-Kit® Nouveau-né est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d'infection croisée.

10. Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

11. Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

12. Si le patient est en contact direct avec les mouffes et les chaussettes, vérifier la zone de contact conformément au protocole de l'établissement ou aux indications d'un médecin agréé. Vérifier que les mouffes et les chaussettes n'empêchent pas la circulation sanguine.

13. S'assurer la bouche du patient reste à l'écart du dispositif. Des lésions pourraient s'ensuivre.

PRECAUTIONS

1. Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.

2. La présence d'eau ou de gel sur la couverture, alors qu'elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.

3. Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. Le Kool-Kit® Nouveau-né a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique Gentherm Blanketrol® exclusivement.

4. Attention : Seule la sonde de température est stérile. N'utilisez pas le Kool-Kit® dans un milieu stérile ou aseptique sans avoir pris les précautions nécessaires.

5. Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger de toute lésion cutanée.

6. Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.

7. S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

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

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

INSTALLATION

1. Vérifier que le réservoir de l'unité d'hyperthermie-hypothermie est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du Kool-Kit®.

2. Placer la couverture sur la surface de soins.

3. Brancher sur l'unité les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286. S'assurer qu'ils produisent bien un défilé lorsqu'ils s'enchangent.

4. Rattacher la couverture à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un défilé lorsqu'ils s'enchangent.

5. Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.

6. Patienter jusqu'à remplissage de la couverture. Placer le patient sur la couverture.

7. Relier la sonde de température au dispositif par un câble connecteur. Insérer la sonde de température selon le protocole de l'établissement.

8. Facultatif: mettre les chaussettes et les mouffes au patient.

MODE D'EMPLOI

1. Consulter le manuel du Gentherm Blanketrol® pour les instructions d'emploi.

2. Pour interrompre le traitement : Éteindre l'unité et laisser l'eau refluer vers le réservoir. Maintenir la pièce de raccordement plus haut que la couverture pour débrancher cette dernière.
3. Éliminer la couverture conformément au protocole de l'établissement, après utilisation pour chaque patient. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.
4. Éliminer la sonde de température conformément au protocole de l'établissement après chaque utilisation. Garder le câble connecteur.
5. Éliminer conformément au protocole de l'établissement les mouffes et les chaussettes après chaque utilisation.
- NETTOYAGE**
1. Le Kool-Kit® est destiné à un usage individuel uniquement. Éliminer le Kool-Kit® conformément au protocole de l'établissement / hôpital, après chaque utilisation. Ne pas retraiter ni stériliser.
- ENTREPOSAGE**
1. Conserver le Kool-Kit® inutilisé dans un endroit frais et sec, à l'écart d'objets susceptibles de perforer les éléments du Kool-Kit®.

- FI**
VAROITUKSET
1. Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Potilaita, joilla on suurempi riski, tulee tarkkailla useammin.
2. Seuraa potilaan ilion lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota liiallin ulkonemiin. Ilmoita laillistulle terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
3. Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistulle terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
4. Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesi- vuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
5. Potilasta ei saa asettaa eristettyjen letkujen päälle. Seurauksena voi olla potilasyhävinkö.
6. Tynnyä ei saa vetää pois potilaan alta. Varmista potilaan turvallisuuden vuoksi, että tynny on aina tukevasti paikoillaan. Alä aseta tarvivia esineitä kosketuksiin peitteen tai letkun kanssa, jotta ne eivät pukuta. Peitteitä ei saa kiinnittää neuloilla.
8. Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakana-kerroksia tai muita materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä. Johtumisen aiheuttama hoitoväikutys heikkenee, jos potilasta ei aseteta suoraan peitteelle. Potilasta ei saa kaaria peitteeseen.
9. Kool-Kit® Neonate on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.
10. Välinettä ei saa käyttää aortan ristipistutuksen distaali-puolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
11. Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raajia. Seurauksena voi olla palovamma.
12. Jos potilas on kosketuksissa käsinneiden tai sukkin väilyksellä, tarkasta kosketusalue sairaalan käytännön tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Tarkista, etteivät käsiineet ja sukat rajoita verenkiertoa.
13. Varmista, ettei potilaan suu joudu kosketuksiin tuotteen kanssa. Seurauksena voi olla potilasyhävinkö.
- VAROTOIMET**
1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan väliinen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
2. Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun laite ei ole toiminnassa.
3. Hyväksyttömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Kool-Kit® Neonate on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n Blanketrol®-lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käyttöä varten.
4. Huomio: Vain lämpöpanturi on steriili. Kool-Kit® -järjestelmää ei saa käyttää steriilillä tai aseptisellä alueella ilman asianmukaisia varotoimia.
5. Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
6. Peitteiden/tynnyjen alle ei saa asettaa hermpusseja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
7. Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

- KÄYTTÖAIHEET**
Kool-Kit® Neonate on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmää (erityisesti Blanketrol® -järjestelmää). Blanketrol® -hyper-hypotermian lämmönhallintajärjestelmää käytetään laskemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöpä johtamalla.
- VASTA-AIHEET**
Ei tunnettuja vasta-aiheita.
- KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN**
1. Tarkista, että hyper-hypotermialaitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikroni suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit® -järjestelmän eheys ennen jokaista käyttökertaa.
2. Aseta peite potilaan hoitolaustalle.
3. Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukituessaan kiinni.

4. Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä peitteen liittimet letkuihin liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni. Kytkte laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
5. Odota, että peite täyttyy vedellä. Aseta potilas peitelle.
6. Kytkte lämpöpanturiin väliineeseen väliilittäntäkaapelin avulla. Työnään lämpöpanturi paikalleen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.
8. Haluttaessa voida pukea potilaalle käsiineet ja sukat.
- KÄYTTÖOHJEET**
1. Noudata Gentherm:n Blanketrol® -järjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
2. Hoidon lopettaminen: Kytkte laite pois päältä ja anna veden valua takaisin säiliöön. Pidä liitin peitteen tason ylläpitäellä ja irrota peite liitosleikuista.
3. Hävitä peite yhdellä potilaalla käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sääilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.
4. Hävitä lämpöpanturi kunkin käyttökerran jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sääilytä väliilittäntäkaapeli.
5. Hävitä käsiineet ja sukat kunkin käyttökerran jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.
- PUHDISTUS**
1. Kool-Kit® on potilaskohtainen. Hävitä Kool-Kit® aina käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai sterioidä.

- SÄILYTYS**
1. Sääilytä käyttämättömiä Kool-Kit® -järjestelmää viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista Kool-Kit® -järjestelmän osia.

- SV**
VARNINGAR
1. För temperaturinställning och för användning av behandlingen krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patienterna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter bör kontrolleras oftare.
2. Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
3. För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdspersonalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
4. Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
5. Placera inte patienten på de isolerade slangarna. Patientskada kan uppstå.
6. Låt inte dynan dras ut underifrån patienten. Kontrollera att dynan sitter fast hela tiden för att garantera patientens säkerhet.
7. Placera inte vassa objekt i kontakt med filtren eller slangarna eftersom de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa filtren.
8. Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filtren och patienten. Den konduktiva behandlingens effektivitet minskar om patienten inte placeras direkt på filtren. Slep inte filtren om patienten.
9. Kool-Kit® Neonate är endast avsedd att användas på en enstaka patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.
10. Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
11. Använd inte på patienter med en iskemisk extremitet. Värmskada kan uppstå.
12. Om patienten är i kontakt med vantar och strumpor ska du kontrollera kontaktområdet enligt sjukhusets protokoll eller enligt licensierad sjukvårdspersonals ordination. Kontrollera att vantar och strumporna inte begränsar cirkulationen.
13. Kontrollera att produkten inte kommer nära patientens mun. Patientskada kan uppstå.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
1. Var försiktig: Fenerdal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licensierad sjukvårdspersonal.
2. Förekomst av vatten eller gel på filtren när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
3. Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Kool-Kit® Neonate har utformats och testats för användning med Gentherm Blanketrol® värmerreglerare system.
4. Var försiktig: Endast temperatursonden är steril. Använd Kool-Kit® i ett sterilt eller bakteriefritt område undan korrekt försiktighetsåtgärder.
5. Vid behov kan tryckvåstande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
6. Placera inte bönspår eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
7. Håll området mellan patienten och filtren torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

- BRUKSANVISNING**
Kool-Kit® Neonate är avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmerreglerande system, specifikt Blanketrol® Blanketrol® hyper-hypotermi temperaturhanteringsystem används för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.
- KONTRAIKATIONER**
Inga kända.
- INSTALLNING**
1. Kontrollera hyper-hypothermia utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med sterilt vatten eller med vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0,22 mikroner. Kontrollera Kool-Kit® integritet före varje användning.

2. Placera filtren på patientvårdsytan.
3. Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klikkar" när de läses ihop.
4. Fäst filtren på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klikka" när de läses ihop.
5. Sätt på enheten och välj önskad temperaturinställning.
6. Vänta tills filtren fylls med vatten. Placera patienten på filtren.
7. Anslut temperatursonden till enheten med en förbindelseskabel. Sätt i temperatursonden enligt sjukhusets/institutionens protokoll.
8. Valfritt: klä på patienten vantar och strumpor.
- ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER**
1. Följ Gentherm Blanketrol®'s bruksanvisning för användningssinstruktioner.
2. Avbryta behandlingen: Stäng av enheten och låt vattnet rinna tillbaka in i reservoaren. Håll kontakten ovanför filtens nivå och koppla ur filtren från anslutningsslangen.
3. Slang filtren enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje patientanvändning. Behåll anslutningsslangan för nästa användning.
4. Slang temperatursonden enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje användning. Behåll förbindelseskabeln.
5. Slang vantar och strumporna enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje användning.

- RENGÖRING**
1. Kool-Kit® är endast avsedd att användas på en enstaka patient. Efter varje användning, släng Kool-Kit® enligt sjukhusets/institutionens protokoll. Bör ej ombearbetas eller steriliseras.
- FÖRVARING**
1. Förvara oanvänd Kool-Kit® i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera Kool-Kit®-komponenterna.

- JA**
警告
1. 温度の設定や治療の使用については、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。リスクが高い患者に対しては、チェックの頻度を高くしてください。
2. 特に骨の隆起部分に注意を払って、患者の皮膚の温度や状況を監視してください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
3. 治療を止める場合は、有資格の医療従事者による指示 / 病院の方針に従ってください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
4. 漏れがあるブランケットまたはホースは、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。
5. 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。
6. バッドが患者の下から引き抜けないようにしてください。患者の安全を保証するため、必ずバッドが固定されていることを確認してください。
7. 穴が開くことがあるので、尖った物体をブランケットやホースと接触させないでください。ピンを使って、ブランケットを固定することがよくあります。
8. ブランケットと患者の間での熱伝達が低下するので、複数枚のシートや他の材料を接触しないでください。患者が直接ブランケットと接触するように配置しないこと、伝導性の治療効果が低下します。患者をブランケットで覆わないでください。
9. Kool-Kit® 新生児用は、患者毎での使用を対象としています。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。
10. 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。
11. 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。
12. 患者がミントン型の手袋や靴下を着用している場合は、病院のプロトコルまたは有資格の医療従事者の指示に従ってください。ミントン型の手袋または靴下が血液の循環を阻害していないかチェックしてください。
13. 患者の口が製品に近づかないことを確認してください。患者が負傷することがあります。

- 安全注意**
1. 注意：連邦法では、この装置の販売を、有資格の医療従事者自身またはその指示による販売に限定しています。
2. ユニットが動作していないときにブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。
3. 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Kool-Kit® 新生児用は、必ず Gentherm Blanketrol® 熱制御システムと一緒に使用するように設計し、試験されています。
4. 注意：温度プローブが壊れ無菌です。無菌または無菌地域では、適切な予防策のない時 Kool-Kit® を使用しないでください。
5. 保証のあるものであれば、圧力を緩和または低減する装置を患者の下方で使用し、皮膚の損傷から保護してください。
6. ヒートパッドや位置を固定する装置を、毛布 / バッドの下に置かないでください。皮膚障害が起こることがあります。
7. 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

- 使用説明**
Kool-Kit® 新生児用は、Genthermの熱制御システム、特にBlanketrol®の一部として訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。Blanketrol® 温熱治療・低体温症用温度管理システムは、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じて患者の温度維持を行うことを目的として使用します。
- 禁忌**
既知の事項はなし。
- セットアップ**
1. 高熱・低体温ユニットにあるリザーバをチェックして、滅菌水または0.22ミクロン以下のフィルタを通して水であることを確認してください。毎回の使用前に、Kool-Kit®の完全性をチェックしてください。
2. 患者の看護面にブランケットを置いてください。
3. Cat#286 ホースから、オスおよびメスのコネクタをユニットへ取り付けます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
4. ブランケットコネクタをホースコネクタへ挿入して、ブランケットをCat#286 ホースとつなぎます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
5. ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
6. ブランケットに水が充填されるまで待つてください。患者をブランケットに配置します。
7. インターコネクトケーブルによって温度プローブを装置に接続してください。病院 / 機関のプロトコルに従って、温度プローブを挿入してください。
8. オプション：ミトンとソックスを患者に配置してください。

- 操作指示**
1. 操作方法については、Gentherm Blanketrol® の操作説明を参照してください。
2. 治療を止めるには：ユニットをオフにして、水をリザーバーに排出させます。コネクタをブランケットより高いレベルで保持し、接続しているホースからブランケットを外します。
3. それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従ってブランケットを廃棄してください。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。
4. それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って温度プローブを廃棄してください。インターコネクトケーブルは保持してください。
5. それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従ってミトンやソックスを廃棄してください。
- クリーニング**
1. Kool-Kit® は、患者毎の使い捨てです。それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って Kool-Kit® を廃棄してください。再加工や、殺菌はしないでください。
- 保管**
1. 未使用の Kool-Kit® は、涼しく、乾燥している環境で、Kool-Kit® のコンポーネントに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

- DA**
ADVARSLER
1. Temperaturindstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anviset af en læge. Patienter med højere risiko skal kontrolleres oftere.
2. Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
3. Følg autoriseret sundhedspersonales/hospitalets protokol angående afbrydelse af terapien. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
4. Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
5. Placer ikke patienten oven på isolerede slanger. Patienten kan komme til skade.
6. Lad ikke huden blive trukket væk under patienten. Kontrollér, at huden hele tiden er fastspændt af hensyn til patientens sikkerhed.
7. Placer ikke skarpe genstande, så de kommer i kontakt med tæppet eller slangerne, da dette kan resultere i punktering.
8. Placer ikke lagener eller andre materialer i flere lag ovenpå, da det vil reducere varmeoverførslen mellem tæppet og patienten. Effektiviteten af den ledende terapi vil blive reduceret, hvis patienten ikke placeres direkte oven på tæppet. Patienten må ikke vikles ind i tæppet.
9. Kool-Kit® Neonate er kun beregnet til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
10. Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.

11. Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
12. Hvis patienten er i kontakt med lufferne og sokkerne, så kontroller kontaktområdet i overensstemmelse med hospitalets protokol eller efter anvisningerne af autoriseret sundhedspersonale. Vær sikker på, at vanter og strømper ikke begrænser blodcirkulationen.
13. Sørg for, at patientens mund ikke kommer i berøring med produktet. Patienten kan komme til skade.
- FORHOLDSREGLER**
1. Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
2. Tilstedeværelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
3. Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. Kool-Kit® Neonate er udviklet og afprøvet til brug sammen med Gentherm's Blanketrol® termisk reguleringsystem.
4. Forsigtig: Kun temperaturen på sonden er steril. Anvend ikke Kool-Kit® på et sterilt eller aseptisk område uden korrekte forholdsregler.
5. Læg eventuelt trykafstøtende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
6. Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/pudene. Det kan forårsage skader på huden.
7. Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

- INDIKATIONER FOR BRUG**
Kool-Kit® Neonate er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale som et led i Gentherm's termiske reguleringsssystemer, specielt Blanketrol® Blanketrol® hyper-hypotermisystemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.

- KONTRAIKATIONER**
Ingen kendte.
- OPSÆTTNING**
1. Kontroller reservoiret i hyper-hypotermi-enheden for at sikre, at det er fuldt af sterilt vand eller vand, der er løbet gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron. Kontrollér at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det anvendes.
2. Læg tæppet oven på den flade, hvor patienten skal behandles. Tilsit han- og hunkoblungen fra Cat#286-slangen til enheden.
3. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
4. Fastgør tæppet på Cat#286-slangen ved at indsætte tæppets stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
5. Tænd for enheden, og vælg den ønskede temperaturindstilling.
6. Giv tæppet tid til at fylde med vand. Anbring patienten oven på tæppet.
7. Tilsit temperatursonden til enheden med et forbindelseskabel. Indsæt temperatursonden iht. hospitalets/institutionens protokol.
8. Der er mulighed for at anbringe vantar og strømper på patienten.

- BETJENINGSVEJLEDNING**
1. Følg Gentherm Blanketrol®-betjeningshåndbogen mht. betjeningsvejledning.
2. Behandlingen afbrydes ved at: Slukke for enheden og lade vandet løbe tilbage i beholderen. Hold stikket over tæppets niveau, mens tæppet kobles fra forbindelsesslangen.
3. Bortkast tæppet efter hver anvendelse på patienten ifølge hospitalets/institutionens protokol. Gem forbindelsesslangen til næste brug.
4. Bortkast temperatursonden efter hver anvendelse på patienten iht. hospitalets/institutionens protokol. Gem forbindelseskablet.
5. Bortkast vartnerne og strømperne efter hver anvendelse iht. hospitalets/institutionens protokol.

- RENGØRING**
1. Kool-Kit® er kun beregnet til brug på én patient. Bortkast Kool-Kit® efter hospitalets/institutionens protokol efter hver brug. Må ikke genbehandles eller steriliseres.
- OPBEVARING**
1. Opbevar ubrugt Kool-Kit® i kølige, tørre omgivelser, fri for genstande, der evt. kan punktere Kool-Kit®-komponenter.

- ES**
ADVERTENCIAS
1. Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo deben ser controlados con más frecuencia.
2. Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
3. Se deben seguir las indicaciones de la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
4. Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgos de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
5. No coloque al paciente sobre los tubos con aislamiento. Pueden ocurrir lesiones en el paciente.
6. No se debe permitir que la almohadilla se quite de debajo del paciente jalándola. Compruebe que la almohadilla esté asegurada en todo momento para garantizar la seguridad del paciente.
7. No coloque objetos cortantes en contacto con la manta o

- manguera ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la manta.
8. No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente. La eficacia de la terapia de calor por conducción se reducirá si el paciente no se coloca directamente sobre la manta. No envuelva al paciente con la manta.
9. El dispositivo Kool-Kit® Neonate se debe usar solo en un paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.
10. No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transverso de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
11. No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
12. Si el paciente está en contacto con los mitones y los calcetines, controle el área de contacto según el protocolo del hospital o según lo indique un profesional de la atención de la salud con licencia. Compruebe que los mitones y los calcetines no restrinjan la circulación.
13. Asegúrese de que el dispositivo no obstruya la boca del paciente. Pueden ocurrir lesiones en el paciente.

- PRECAUCIONES**
1. Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
2. La presencia de agua o gel en la manta mientras la unidad no está funcionando puede enfriar al paciente.
3. No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. El dispositivo Kool-Kit® Neonate ha sido diseñado y probado para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm Blanketrol®.
4. Precaución: Solo la sonda para controlar la temperatura es estéril. No use el dispositivo Kool-Kit® en un área estéril o aseptica sin las precauciones adecuadas.
5. Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
6. No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.
7. Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

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

- CONTRAINDICACIONES**
No se conoce ninguna.
- PREPARACIÓN**
1. Controle el tanque en la unidad de hiper-hipotermia para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. Compruebe que el dispositivo Kool-Kit® esté en buen estado antes de cada uso.
2. Extienda la manta en la superficie donde se atenderá al paciente.
3. Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "clic".
4. Conecte la manta a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la almohadilla en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".
5. Encienda la unidad y seleccione la temperatura deseada.
6. Deje que la manta se llene de agua. Coloque el paciente sobre la manta.
7. Conecte la sonda de temperatura al dispositivo mediante un cable de interconexión. Inserte la sonda de temperatura según el protocolo del hospital o institución.
8. Opcional: coloque mitones y calcetines al paciente.

- INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO**
1. Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica Gentherm Blanketrol®.
2. Para interrumpir la terapia: Apague la unidad y deje que el agua drene hacia el depósito. Mantenga la conexión por encima del nivel de la manta y desconecte la manta de las mangueras de conexión.
3. Deseche la manta siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso. Guarde la manguera para el siguiente uso.
4. Deseche la sonda de temperatura después de cada uso siguiendo el protocolo del hospital o institución. Guarde el cable de interconexión.
5. Deseche los mitones y calcetines después de cada uso siguiendo el protocolo del hospital o institución.

- LIMPIEZA**
1. El dispositivo Kool-Kit® se debe usar solo en un paciente. Deseche el dispositivo Kool-Kit® siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso. No vuelva a procesar ni esterilice.
- ALMACENAMIENTO**
1. Guarde el dispositivo Kool-Kit® sin usar en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforar los componentes del dispositivo.

- NO**
ADVARSLER
1. Kontakt lege for temperaturindstilling og for terapeutisk brug. Patientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller per leges anbefaling. Pasienter med høyere risiko må kontrolleres oftere.
2. Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
3. Følg legens/sykehusets anvisninger for avslutning av behandlingen. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
4. Bruk aldri slanger eller tepper med lekkasjer. Vannlekkasje representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
5. Ikke plasser pasienten på de isolerte slangene. Det kan føre til pasientskade.
6. Ikke la puten bli trukket ut fra under pasienten. Kontroller at puten er festet til enhver tid, for å sikre pasientens sikkerhet.
7. Ikke plasser skarde gjenstander i kontakt med delene eller slangene. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste teppet.
8. Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten. Effektiviteten av overføringsterapi vil bli redusert hvis pasienten ikke plasseres direkte på teppet. Ikke pakk pasienten inn i teppet.
9. Kool-Kit® Neonate skal kun brukes til én enkelt pasient. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.
10. Ikke bruk enheten distalt til arterieklammer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
11. Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
12. Hvis pasienten er i kontakt med vottene og sokkene, skal kontaktområdet kontrolleres i henhold til sykehusets retningslinjer eller som anviset av legen. Kontroller at vottene og sokkene ikke hindrer sirkulasjonen.
13. Pass på at pasientens munn holdes unna produktet. Det kan føre til pasientskade.

- FORHOLDSREGLER**
1. Forsiktig: Amerikansk federal lov begrenser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
2. Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avvikle pasienten.
3. Det anbefales ikke å bruke ikke-godkjent utstyr eller slanger. Kool-Kit® Neonate er konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm Blanketrol® temperaturreguleringsystem.
4. Forsiktig: Kun temperaturføleren er steril. Kool-Kit® skal ikke brukes i et sterilt eller aseptisk miljø uten at nødvendige korrekte forholdsregler er tatt.
5. Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
6. Ikke plasser ærteposer eller andre stive positioneringsenheter under tepperne/putene. Hudskader kan forekomme.
7. Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

- INDIKASJONER FOR BRUK**
Kool-Kit® Neonate er tiltent brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperaturreguleringsssystemer, spesifikt Blanketrol® Blanketrol® Hyper-hypotermisystemet for temperaturregulering brukes for å senke eller øke en pasients kroppstemperatur og/eller opprettholde ønsket kroppstemperatur hos pasienten gjennom konduktiv varmeoverføring.
- KONTRAIKASJONER**
Ingen kjente.