

ΕΔ.
Ξεπλιώστε το γιλέκο ασθενούς

**Επιλογές 1 και 2**
Τοποθετήστε το γιλέκο στο κρεβάτι/στη χειρουργική τράπεζα με τους σωλήνες τοποθετημένους στην αριστερή πλευρά του ασθενούς και επιλέξτε την επιλογή 1 ή 2 για την τοποθέτηση της κουβέρτας.

- Τοποθετήστε τον ασθενή στο γιλέκο και διπλώστε τα επικάλυμματα πάνω από τους ώμους του ασθενούς και μετά κάτω και γύρω από τα μπράτσα του.
- Τοποθετήστε τον ασθενή στο γιλέκο και διπλώστε τα επικάλυμματα πάνω από τους ώμους του ασθενούς και μετά στην κάτω πλευρά των μπράτσων του. Χρησιμοποιήστε τον ξεχωριστό μάντι για τη στερέωση των επικαλυμμάτων.
- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωλήνωσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.

**Επιλογή 3**

- Τοποθετήστε τον ασθενή στο κρεβάτι/στη χειρουργική τράπεζα.
- Απλώστε το γιλέκο στον θώρακα του ασθενούς με τους σωλήνες τοποθετημένους στη δεξιά πλευρά του ασθενούς.
- Περάστε τα επικάλυμματα κάτω από τα μπράτσα ή την πλάτη του ασθενούς.

Ανοίξτε το περιτύλιγμα κεφαλής και συνδέστε το στη συσκευή υπερ/υποθερμίας.

Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο είναι πληρωμένο με νερό. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο περιτύλιγμα κεφαλής. Προσαρμόστε το επίπεδο στο μέτωπο και τον λαιμό. Προσαρμόστε το επίπεδο στην κορυφή της κεφαλής. Ξεπλιώστε και απλώστε την ολόσωμη κουβέρτα πάνω στον ασθενή και μετά στερεώστε τη στη βουβωνική περιοχή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης 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 περιθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αιμοστάση, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οπίσκιες προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωλήνωσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εξάρτηματα ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μολύνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τυλίγετε πολύ σφιχτά το περιτύλιγμα κεφαλής ώστε να μην περιορίζεται η ροή του αίματος. Η πλήρωση του περιτύλιγματος αφού έχει τοποθετηθεί γύρω από τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει συμπίεση. Επιδεικνύεται προσοχή κατά την εφαρμογή των εξαρτημάτων, ιδιαίτερα του περιτύλιγματος κεφαλής στο μέτωπο και στον αυχένα.
- Όταν τοποθετείτε το περιτύλιγμα κεφαλής, μην καλύπτετε τα αυτιά με το προϊόν. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με τα εξάρτημα ή τους σωλήνες καθώς μπορεί να τρυτηρήσουν. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε τα εξάρτηματα.

- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από αστόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ του εξαρτήματος και του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μέσω επαγωγής θα μειωθεί εάν τα εξάρτηματα δεν τοποθετηθούν σε άμεση επαφή με τον ασθενή.
- Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομολύνηση ή επερωλομύηση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρούσα νερού ή γέλης στο επίπεδο, ενώ η μονάδα δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να υφείε τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκυμονήσιμους εξοπλισμούς ή σωλήνων. Το Kool-Kit® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με το σύστημα θερμικής ρύθμισης Gentherm Blanketrol®.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από θερμικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε ποιος ή άλλα αντικείμενα στερεώσιμης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρούσα νερού ή γέλης στο επίπεδο, ενώ η μονάδα δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να υφείε τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκυμονήσιμους εξοπλισμούς ή σωλήνων. Το Kool-Kit® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με το σύστημα θερμικής ρύθμισης Gentherm Blanketrol®.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από θερμικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε ποιος ή άλλα αντικείμενα στερεώσιμης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm και συγκεκριμένα το Blanketrol®. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας υπερ-υποθερμίας Blanketrol® χρησιμοποιείται για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή διατήρησή της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

**ΕΠΙΛΟΓΕΣ 1 και 2**
Τοποθετήστε το γιλέκο στο κρεβάτι/στη χειρουργική τράπεζα με τους σωλήνες τοποθετημένους στην αριστερή πλευρά του ασθενούς και επιλέξτε την επιλογή 1 ή 2 για την τοποθέτηση της κουβέρτας.

Ανοίξτε το περιτύλιγμα κεφαλής και συνδέστε το στη συσκευή υπερ/υποθερμίας.

Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο είναι πληρωμένο με νερό. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο περιτύλιγμα κεφαλής. Προσαρμόστε το επίπεδο στο μέτωπο και τον λαιμό. Προσαρμόστε το επίπεδο στην κορυφή της κεφαλής. Ξεπλιώστε και απλώστε την ολόσωμη κουβέρτα πάνω στον ασθενή και μετά στερεώστε τη στη βουβωνική περιοχή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης 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 περιθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αιμοστάση, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οπίσκιες προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωλήνωσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εξάρτηματα ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μολύνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τυλίγετε πολύ σφιχτά το περιτύλιγμα κεφαλής ώστε να μην περιορίζεται η ροή του αίματος. Η πλήρωση του περιτύλιγματος αφού έχει τοποθετηθεί γύρω από τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει συμπίεση. Επιδεικνύεται προσοχή κατά την εφαρμογή των εξαρτημάτων, ιδιαίτερα του περιτύλιγματος κεφαλής στο μέτωπο και στον αυχένα.
- Όταν τοποθετείτε το περιτύλιγμα κεφαλής, μην καλύπτετε τα αυτιά με το προϊόν. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με τα εξάρτημα ή τους σωλήνες καθώς μπορεί να τρυτηρήσουν. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε τα εξάρτηματα.

- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από αστόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ του εξαρτήματος και του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μέσω επαγωγής θα μειωθεί εάν τα εξάρτηματα δεν τοποθετηθούν σε άμεση επαφή με τον ασθενή.
- Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομολύνηση ή επερωλομύηση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρούσα νερού ή γέλης στο επίπεδο, ενώ η μονάδα δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να υφείε τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκυμονήσιμους εξοπλισμούς ή σωλήνων. Το Kool-Kit® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με το σύστημα θερμικής ρύθμισης Gentherm Blanketrol®.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από θερμικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε ποιος ή άλλα αντικείμενα στερεώσιμης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**
Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm και συγκεκριμένα το Blanketrol®. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας

Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
Et saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen rajat.
Seurauksena voi olla palovamma.

**VAROTOIMET:**

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistetu terveydenhuollon ammattilainen tai täälläsen henkilöön määräksestä.
- Tymyn pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun laite ei ole toiminnassa.
- Hvåkymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Kool-Kit™ on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n Blanketrol™-lämmonsäätelyjärjestelmän kanssa käyttöä varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihonauhoitiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpessejja tai muita kovia asetteiliitteitä. Seurauksena saatataa olla ihonauhoito.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saatataa aiheuttaa ihonauhoito.
- Mä ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.

**KÄYTTÖAIHEET**

Kool-Kit™ on tarkoitettu asiantuntijien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmiä (erityisesti Blanketrol™-järjestelmää). Blanketrol™ -hyperhypotermian lämmönhallintajärjestelmää käytetään laksemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

**VASTA-AIHEET**

Ei tunnnettuja vasta-aihteita.

**KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN**

- Tarkista, että hyperhypotermiaaliteiden säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit™-järjestelmän eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liittin laitteeneseen. Varmista, että ne naksauttavat lukittuussaan kiinni.
- Liitä Kool-Kit™-järjestelmän osaa luokan 286 letkuun lyöntämällä osan liittimet liittin liittimiin. Liittimien tulee naksautaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilas Kool-Kit™-järjestelmän osien päälle.
- Kun olet täyttänyt Kool-Kit™-järjestelmän osat ja asettanut ne potilaalle, varmista, ettei niissä ja letkuissa ole täittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

**KÄYTTÖOHJEET**

- Noudatta Gentherm:n Blanketrol™-järjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke laite pois päältä ja anna veden valua takaisin säiliöön. Pidä liittimien tyyntä tason yläpuolella ja irrota tyynyt liitosletkuista. Liitosletkussa on sisään jääne sulkuvat liittimet, jotka estävät veden vuotamisen. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

**PUHDISTUS**

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

**SÄILYTYS**

- Säilytä käyttämätöntä Kool-Kit™-järjestelmää viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista Kool-Kit™-järjestelmän osia.

**DA**

Fold Patient Vest ud

Brett ut patientvesten

**Mulighed 1 & 2**

Placer vesten på sengen/bordet med slangerne placeret på patientens venstre side og vælg mulighed 1 eller 2 til positionering af tæppet.

- Anbring patienten oven på vesten, idet vestens flapper vikles over patientens skuldre og ned omkring armene.
- Anbring patienten oven på vesten, idet vestens flapper vikles over patientens skuldre og ned langs siden under armene. Brug den separate strop til at holde flapperne på plads.
- Placer ikke patienten oven på isolerede slanger. Patienten kan komme til skade.

**Mulighed 3**

- Anbring patienten på sengen/bordet.
- Placer vesten på patientens bryst med slangerne anbragt på patientens højre side.
- Stop flapperne ind under patientens arme eller ryg.

Abn Head Wrap (hovedomviklingen) og tilslut den til hyperhypotermieheden.

Sørg for at puden er fylt med vand.
Anbring patienten på Head Wrap.

Placer puden på panden og halsen.
Placer puden oven på hovedet.

Tilg tæppet til hele kroppen ud oven på patienten og sørg for at stoppe det ind i lysesområdet.

**ADVARSLER:**

- Temperaturndstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Placer ikke patienten oven på isolerede slanger. Patienten kan komme til skade.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Der må aldrig bruges utætte komponenter eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Head Wrap må ikke vikles så stramt, at blodgennemstrømningen

**ADVARSLER:**

- Kontakt lege for temperaturndstilling og for terapeutisk brug.

begrænses. Påfyldning af omviklingen, efter at den er blevet fastgjort omkring patienten, kan medføre indsnævring. Vær forsigtig, når komponenterne anbringes, specielt hovedomviklingen på panden og i nakken.

- Ved placering af hovedomviklingen, må øreme ikke dækkes af produktet. Der kan opstå varmeskade.
- Placer ikke skarpe genstande, så de kommer i kontakt med komponenterne eller slangerne, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre komponenterne.
- Placer ikke flere lagener eller andre materialer oven på patienten, da dette vil reducere varmeoverførslen mellem komponenten og patienten. Effektiviteten af den ledende terapi reduceres, hvis komponenterne ikke placeres, så de er i direkte berøring med patienten.
- Kool-Kit® er kun beregnet til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saatataa aiheuttaa ihonauhoito.
- Mä ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.

**FORHOLDSREGLER:**

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

**INDIKATIONER FOR BRUG**

Kool-Kit™ er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedsfagligt personale som en del af Gentherm's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol™. Blanketrol™ hyperhypotermisystemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.

**KONTRAIKATIONER**

Ingen kendte.

**OPSÆTNING**

- Kontroller reservoiret i hyperhypotermi-enheden for at sikre, at det er fuldt af sterilt vand eller vand, der er lobet gennem et filter på mindre end en eller lig med 0,22 mikron. Kontroller at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det anvendes.
- Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
- Fastgør Kool-Kit™-komponenterne på Cat#286-slangen ved at indsætte komponentens stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.

- Tænd for enheden, og vælg den ønskede temperaturndstilling.
- Positioner patienten på Kool-Kit™-komponenterne.
- Efter påfyldning og positionering skal man sørge for, at Kool-Kit™-komponenterne og slangene er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

**BETJENINGSVEJLEDNING**

- Følg Gentherm Blanketrol™-betjeningshåndbogen for at få betjeningsvejledning.
- Behandlingen afbrydes ved at: Slukke enheden og lade vandet løbe tilbage i beholderen. Holdt stikket over pudens niveau og frakoble puderne fra tilslutningsslangerne. Tilslutningsslangerne har selvlukkende beslag for at forhindre vandlækage. Gem tilslutningsslangeme til næste brug.

**RENGØRING**

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

**OPBEVARING**

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

**NO**

Brett ut patientvesten

**Alternativ 1 og 2**

Plasser vesten på sengen eller bordet med slangene plassert på patientens venstre side og velg alternativ 1 eller 2 for plassering av tæppet.

- Plasser patienten på vesten og fold vestens fliker over pasientens skuldre og ned rundt armene.
- Plasser patienten på vesten og fold vestens fliker over pasientens skuldre og ned sidene deres under armene. Bruk den separate stropen for å holde filkene på plass.
- Ikke plasser patienten på de isolerte slangene. Det kan føre til pasientskade.

**Alternativ 3**

- Plasser patienten på sengen eller bordet.
  - Legg vesten på brystet til patienten med slangene plassert på pasientens høyre side.
  - Stikk filkene under pasientens armer eller rygg.
- Apne hodedelen og koble til hyper-/hypotermienheten.
Kontroller at puten er fylt med vann.
Plasser patienten på hodedelen.
Pass matlen til pannen og nakken.
Pass matlen til issen.
Brett ut og legg helkroppteppet på patienten og sørg for å stikke det ned mellom beina.

**ADVARSLER:**

- Kontakt lege for temperaturndstilling og for terapeutisk bruk.

Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller per leges anbefalinger.
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 patienten på de isolerte slangene. Det kan føre til pasientskade.
- Følg legens/sykehuses retningslinjer for avslutning av terapi. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Bruk aldri slanger eller deler med lekkasjer. Vannlekkasjer gir infleksjonsfarer og må behandles tilsvarende.
- Ikke Brett hodelen så stramt at den begrenser blodgennemstrømming. Hvis denne delen fylles etter at den er festet kan det gi tilstrøminger. Vær forsiktig når delene tilpasses, spesielt hodedelen over pannen og nakken.
- Når hodedelen plasseres, må ikke ørene dekkes med produktet. Det kan føre til brannskader.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med delene eller slangene. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste delene.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom en del og pasienten. Effektiviteten av overføringsterapi vil bli redusert hvis delene ikke plasseres i direkte kontakt med pasienten.
- Kool-Kit® skal kun brukes til en enkelt pasient. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklammer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskermisk lem. Det kan føre til brannskader.

**FORHOLDSREGLER:**

- Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrænser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
- Vann eller gel på matten når den ikke er i bruk kan avkjøle pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. Kool-Kit® er konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm Blanketrol™ temperaturreguleringssystem.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskaeder.
- Ikke plasser erteposer eller andre stive posisjoningsenheter under teppeene/putene. Hudskaeder kan forekomme.
- Hold området mellom patienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskaeder.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

Kool-Kit™ er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherm's temperaturreguleringssystemer, spesielt Blanketrol™. Blanketrol™ Hyperhypotermi temperaturreguleringssystem brukes for å senke eller heve en pasients temperatur og/eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

**KONTRAIKASJONER**

Ingen kjente

**OPSETT**

- Stikk lagetet i hyperhypertermienheten for å sikre at det er fullt med steril vann eller vann som har gått gjennom et filter på ikke mindre enn eller likt med 0,22 mikron. Kontroller at Kool-Kit® er intakt for hver bruk.
- Fest hankontakt og hunkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
- Fest Kool-Kit™-komponenten til Cat#286-slangen ved å stikke komponentens kontakter inn i slangens kontakter. Kontakten skal "klikke" når de låses sammen.
- Slå enheten på og velg ønsket temperaturndstilling.
- Plasser pasientene på Kool-Kit™-komponentene.
- Etter fylling og plassering, sørg for at Kool-Kit™-komponentene og slangene er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

**BRUKSANVISNING**

- Følg brukerhåndboken for Gentherm Blanketrol® for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien: Slå av enheten og la vannet renne tilbake til reservoaret. Hold koblingen høyere enn matten og koble mattene fra de tilkoblete slangene. Tilkoblingslangene har selvtvtede rørforbinder for å forhindre vannlekkasje. Behold tilkoblingslangene for neste gangs bruk.

**RENGJØRING**

- Kool-Kit® skal kun brukes til en enkelt pasient. Kast Kool-Kit® etter bruk i henhold til sykehuses eller institusjonens prosedyrer. Må ikke represseres eller steriliseres.

**LAGRING**

- Ubrukte Kool-Kit® lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på Kool-Kit™-komponentene.

**SV**

Veckla ut patientvästaken

**Alternativ 1 och 2**

Placera västen på sängen/bordet med slangarna positionerade på patientens vänstra sida och välj alternativ 1 eller 2 för placering av filten.

- Placera patienten på västen och svep västens filkar över patientens axlar och ner kring armarna.
- Placera patienten på västen och svep västens filkar över axlarna och ner längs sidorna under armarna. Använd den separata remmen för att hålla filkarna på plats.
- Placera inte patienten på de isolerade slangarna. Patientskada kan uppstå.

**ALTERNATIV 3**

- Placera patienten på sängen/bordet.
- Lägg västen på patientens bröst



**ES** Desdoble el chaleco para paciente

**Opción 1 y 2**

Coloque el chaleco sobre la cama/mesa con las mangueras en el lado izquierdo del paciente y elija la opción 1 o 2 para la posición de la manta.

- Coloque al paciente sobre el chaleco y envuelva las solapas del chaleco pasando por encima de los hombros del paciente y hacia abajo alrededor de los brazos.
- Coloque al paciente sobre el chaleco y envuelva las solapas del chaleco pasando por encima de los hombros del paciente y hacia los lados debajo de los brazos. Use la correa aparte para mantener las solapas en el lugar.
- No coloque al paciente sobre los tubos con aislamiento. Pueden ocurrir lesiones en el paciente.

**Opción 3**

- Coloque el paciente sobre la cama/mesa.
- Coloque el chaleco sobre el pecho del paciente con las mangueras hacia el lado derecho del paciente.
- Meta las solapas por debajo de los brazos o la espalda del paciente.

Abra el dispositivo para la cabeza y conéctelo al dispositivo para hipertermiahipotermia.

Compruebe que la almohadilla está llena de agua.

Coloque al paciente sobre el dispositivo para la cabeza. Ajuste la almohadilla en la frente y el cuello. Ajuste la almohadilla en la parte de arriba de la cabeza. Desdoble y extienda la manta para el cuerpo completa sobre el paciente y asegúrese de meter la manta por debajo de la entrepierna.

**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.

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.
Nunca se deben usar partes o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.

No envuelva la cabeza con el dispositivo de manera que apriete y restrinja el flujo de sangre. Llenar el dispositivo después de ajustarlo y abrocharlo alrededor de la cabeza del paciente puede causar constricción. Tenga cuidado al ajustar las partes, especialmente el dispositivo para la cabeza en la frente y el cuello.

Al colocar el dispositivo para la cabeza, no cubra las orejas con el producto. Pueden ocurrir lesiones térmicas.

No coloque objetos cortantes en contacto con las partes o mangueras ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afileres para asegurar las partes.

No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre el dispositivo y el paciente. La eficacia de la terapia de calor por conducción se reducirá si las partes no se colocan en contacto directo con el paciente.

El dispositivo Kool-Kit<sup>®</sup> se debe usar solo en un paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.

No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transveral de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.

**PRECAUCIONES:**

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

**INDICACIONES DE USO**

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

**CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna.

**PREPARACIÓN**

- Controle el tanque en la unidad de hiper-hipotermia para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0.22 microns. Compruebe que el dispositivo Kool-Kit<sup>®</sup> esté en buen estado antes de cada uso.
- Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que el encajar los conectores se oiga un “clic”.
- Conecte el componente del dispositivo Kool-Kit<sup>®</sup> a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones del componente en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oirse un “clic”.
- Encienda la unidad y seleccione la temperatura deseada.
- Coloque el paciente sobre los componentes del dispositivo Kool-Kit<sup>®</sup>.
- Después de llenar las partes y colocar al paciente, compruebe que los componentes del dispositivo Kool-Kit<sup>®</sup> y las mangueras 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 Genthern Blanketrol<sup>®</sup>.
- Para interrumpir la terapia: Apague la unidad y deje que el agua drene hacia el depósito. Mantenga la conexión por encima del nivel de la almohadilla y desconecte las almohadillas de las mangueras de conexión. Las mangueras de conexión tienen dispositivos autosellantes para evitar las pérdidas de agua. Guarde la manguera para el siguiente uso.

**LIMPIEZA**

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

**ALMACENAMIENTO**

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

**PT**

Desdoble o colete de doente

**Opção 1 e 2**

Coloque o colete na cama/mesa com as mangueiras posicionadas no lado esquerdo do doente e escolha a opção 1 ou 2 para posicionar o coberto.

- Coloque o doente sobre o colete e dobre as ambas do colete sobre os ombros e sobre os braços do doente.
- Coloque o doente sobre o colete e dobre as ambas do colete sobre os ombros do doente e pelos lados debaixo dos braços. Utilize a fita separada para manter as ambas no devido lugar.
- Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.

**Opção 3**

- Coloque o doente na cama/mesa.
- Coloque o colete sobre o peito do doente com as mangueiras posicionadas no lado direito do doente.
- Aconcheie as abas por baixo dos braços ou costas do doente.

Abra a faixa de cabeça e ligue ao equipamento de hiper/hipotermia.

Certifique-se de que a almofada está cheia de água.

Coloque o doente sobre a faixa de cabeça.

Posicione a almofada sobre a testa e pescoço.

Posicione a almofada no topo da cabeça. Desdobre e coloque o coberto sobre todo o corpo do doente e certifique-se de que o aconcheia na área da virilha.

**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 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.
- Monitore a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção às proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Nunca se devem utilizar componentes ou mangueiras com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não envolva a faixa de cabeça demasiado apertada, restringindo o fluxo sanguíneo. Encher a faixa de cabeça depois de ter sido ajustada ao doente pode causar compressão. Tenha cuidado quando aplicar os componentes, especificamente a faixa de cabeça na testa e pescoço.

- Quando colocar a faixa de cabeça, não cubra as orelhas com o produto. Podem ocorrer danos térmicos.
- Monitore a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção às proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Nunca se devem utilizar componentes ou mangueiras com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não envolva a faixa de cabeça demasiado apertada, restringindo o fluxo sanguíneo. Encher a faixa de cabeça depois de ter sido ajustada ao doente pode causar compressão. Tenha cuidado quando aplicar os componentes, especificamente a faixa de cabeça na testa e pescoço.
- Quando colocar a faixa de cabeça, não cubra as orelhas com o produto. Podem ocorrer danos térmicos.
- Não coloque objetos afiados em contacto com os componentes ou mangueiras, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar os componentes.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o componente e o doente. A eficácia da terapia condutiva será reduzida se

os componentes não forem colocados em contacto direto com o doente.

- O Kool-Kit<sup>®</sup> destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.

**PRECAUCIONES:**

- Cuidados: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
- A presença de água ou gel na almofada enquanto a unidade não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O Kool-Kit<sup>®</sup> foi pensado e testado para ser utilizado com o sistema de regulação térmica Genthern Blanketrol<sup>®</sup>. Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque puñes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- Mantenha seca a área entre o doente e o coberto. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

**INDICACIONES PARA UTILIZACION**

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

**CONTRA-INDICACIONES**

Desconhecidas

**INSTALACION**

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

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

**LIMPEZA**

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

**ARMAZENAMENTO**

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

**FR**

Déplier le gilet du patient

**Options No. 1 et 2**

Placez le gilet sur le lit ou sur la table d’opération en gardant ses tubulures du côté gauche du patient, et choisissez l’option 1 ou 2 pour le placement de la couverture.

- Placez le patient sur le gilet et pliez les ailettes de celui-ci sur les épaules et, plus bas, autour des bras du malade.
- Placez le patient sur le gilet et pliez les ailettes de celui-ci sur les épaules et, sous les bras, le long des flancs. Maintenez les ailettes en place avec la sangle en pièce séparée.
- Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée. Des lésions pourraient s’ensuivre.

**Option No. 3**

- Placez le patient sur le lit ou la table d’opération.
- Placez le gilet sur la poitrine du patient, les tubulures restant à la droite de celui-ci.
- Insérer les ailettes sous les bras ou l’épaule du patient. Ouvrir le bandeau pour la tête et le rattacher au dispositif d’hyperthermie-hypothermie.
- S’assurer que le coussinet soit rempli d’eau. Positionner le patient la tête au-dessus du bandeau. Ajuster le coussinet au front et au cou.
- Ajuster le coussinet au sommet du cou. Couvrir le corps du patient avec la couverture après l’avoir dépliée ; s’assurer d’avoir bien ajusté la couverture à l’aîne.

**AVERTISSEMENTS:**

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.
- Surveiller la température cutanée et l’état de la peau du patient,

tout particulièrement au niveau des proéminences 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.

Né jamais utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d’eau présentent un risque d’infection justifiant des mesures appropriées.

S’assurer que le bandeau pour la tête ne soit pas trop serré, faisant obstacle à la circulation. Remplir le bandeau après l’avoir ajusté autour du crâne pourrais causer une compression. Faire attention au moment d’ajuster les éléments, notamment le bandeau pour la tête au front et au cou.

Au cours du placement du bandeau pour la tête, éviter de couvrir les oreilles avec le dispositif. Des lésions par effet thermique pourraient s’ensuivre.

Ne pas mettre d’objets perforants ou coupants en contact avec les éléments ou les tubulures, au risque de percer ceux-ci. Ne pas utiliser d’épingles pour immobiliser les pièces du dispositif.

Ne pas placer plusieurs couches de drap ou d’autres accessoires qui réduisent le transfert de chaleur entre l’élément et le patient. L’efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l’absence de contact direct avec le patient.

Le Kool-Kit<sup>®</sup> est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d’infection croisée.

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

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

**PRECAUTIONS :**

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

**INDICATIONS POUR L’UTILISATION**

Le Kool-Kit<sup>®</sup> est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans le cadre d’un système de régulation thermique Genthern, notamment Blanketrol<sup>®</sup>. Le système d’hyperthermie-hypothermie Blanketrol<sup>®</sup> 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**

- Vérifier que le réservoir de l’unité d’hyperthermie-hypohermie 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<sup>®</sup>.
- Brancher sur l’unité les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286. S’assurer qu’ils produisent bien un déclic lorsqu’ils s’enclenchent.
- Rattacher l’élément du Kool-Kit<sup>®</sup> à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de l’élément dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu’ils s’enclenchent.
- Allumer l’unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- Placer le patient sur les pièces du Kool-Kit<sup>®</sup>.
- Après le remplissage et le placement, vérifier que les pièces et tubulures du Kool-Kit<sup>®</sup> sont dépourvues de courdours ou plis susceptibles de restreindre le débit d’eau.

1. Placez le patient sur le gilet et pliez les ailettes de celui-ci sur les épaules et, plus bas, autour des bras du malade.

2. Placez le patient sur le gilet et pliez les ailettes de celui-ci sur les épaules et, sous les bras, le long des flancs. Maintenez les ailettes en place avec la sangle en pièce séparée.

3. Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée. Des lésions pourraient s’ensuivre.

**CONSIGNES D’UTILISATION**

- Consulter le manuel du Genthern Blanketrol<sup>®</sup> pour les instructions d’emploi.
- Pour interrompre le traitement : Éteindre l’unité et laisser l’eau refluer vers le réservoir. Maintenir la pièce de raccorderment au-dessus du niveau du coussinet pour débrancher ce dernier. Les tuyaux de raccorderment sont équipés de joints auto-obturants afin de prévenir les fuites d’eau. Garder le tuyau de raccorderment pour le prochain emploi.

**NETTOYAGE**

1. Le Kool-Kit<sup>®</sup> est destiné à un usage individuel uniquement. Éliminer le Kool-Kit<sup>®</sup> conformément au protocole de l’établissement / hôpital, après chaque utilisation. Ne pas retraiter ni stériliser.

**ENTREPOSAGE**

1. Conserving le Kool-Kit<sup>®</sup> inutilisé dans un endroit frais et sec, à l’écart d’objets susceptibles de perforer les éléments du Kool-Kit<sup>®</sup>.

**JA**

患者のベストを広げます。

**オプション1&2**

ベストを患者の左側にし、ベストをベッド/テーブルに置き、オプション1または2を選んで、ブランケットの位置を決めてください。

2. Surveiller la température cutanée et l’état de la peau du patient,

の肩を包み、腕の回りまで下けてください。

2. 患者をベストに置いて、ベストのフラップで患者の肩を包み、側面を腕の下まで下けます。別個のストラップを使って、フラップを所定の位置に保ちます。

3. 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。

**オプション3**

a. 患者をベッド/テーブルに配置します。

b. ベストを患者の胸に置いて、ホースを患者の右側 に配置します。

c. 患者の腕または背中の下にフラップを押し込んでください。

ヘッドラップを開いて、温熱治療・低体温症用機器に接続します。
パッドに水が満たされていることを確認します。患者の位置をヘッドラップに合わせて。
パッドを顔および首に取り付けます。
患者を頭頂部に取り付けます。
全身用ブランケットを広げて、患者にかけて、必ず鼠径部の方へ押し込んでください。

**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。
- 特に肩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。

4. 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。

5. 濡れがあるコンポーネントやホースは、決して使用しないでください。水が濡れると感染のリスクがあるため、十分に注意して取り扱ってください。

6. ヘッドラップは、血流を制限するほどきつく巻かないでください。患者の周囲を固定したあと、ラップを満たすと締めつけられることがあります。コンポーネントを取り付けるとき、特にヘッドラップを顔や首に取り付けるときは十分に注意してください。

7. ヘッドラップの位置を決めるときは、製品で耳を覆わないように注意してください。熱傷が発生することがあります。

8. 穴が開くことがあるので、尖った物体をコンポーネントやホースと接触させないでください。ピンを使って、コンポーネントを固定することはやめてください。

9. コンポーネントと患者の間での熱伝達が高低下するので、複数枚のシートや他の材料を置かないでください。コンポーネントが直接患者と接触するように配置しないと、伝導性の治療効果が低下します。

10. Kool-Kit<sup>®</sup> は、患者毎の使い捨てです。再利用は生物汚染や交叉感染の原因となる可能性があります。

11. 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。

12. 虚血肢がある患者では、使用しないでください。熱傷が発生することがあります。

**安全注意**

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パッドに水やジェルがあると、患者を冷やすることがあります。

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<sup>®</sup> は、必ず Genthern Blanketrol<sup>®</sup> 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。

4. 保証のあるものであれば、圧力を緩和または低減する装置を患者の下方で使用し、皮膚の損傷から保護してください。

5. ピーン/クックや位置を固定する装置を、毛布/パッドの下に置かないでください。皮膚障害が起こることがあります。

6. 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。湿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<sup>®</sup> は、Genthern の熱制御システム、特に Blanketrol<sup>®</sup> の一部として訓練を受けた医療専門家を使用することを意図しています。Blanketrol<sup>®</sup> 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。

**セクトアップ**

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ーを通した水であることを確認してください。毎回の使用前に、Kool-Kit<sup>®</sup> の完全性をチェックしてください。

2. 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取り付けます。しっかりとロックされること、「カチツ」という音が聞こえます。

3. コンポーネントコネクタをホースコネクタへ挿入して、Kool-Kit<sup>®</sup> コンポーネントを Cat#286 ホースにつなぎます。しっかりとロックされること、「カチツ」という音が聞こえます。

4. ユニットの位置をオンにして、希望する温度の設定を選択します。

5. Kool-Kit<sup>®</sup> コンポーネントで、患者の位置を決めます。

6. 充填し、位置を決めた後、Kool-Kit<sup>®</sup> コンポーネントやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

**操作指示**

1. 操作方法については、Genthern Blanketrol