

Pediatriinen peite

VAROITUKSIA:

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lääkärin määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lääkärin ohjeiden mukaan. Potilaita, joilla on suurempi riski, kuten lapsipotilaita, lämpötilaerhkkiä potilaita ja leikkaussalpotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Potilaan kunnon tarkkaillemisen laiminlyöminen hoidon aikana saattaa aiheuttaa ohvauriotoita tai liian korkean ruumiinlämpötilan.
- Hoidon lopettamisessa on noudatettava lääkärin määräystä tai sairaalan menettelyohjeita. Potilaan tilassa tapahtuneista muutoksista on ilmoitettava lääkärille.
- Ilman lämpötilan alentamisessa tai hoidon lopettamisessa on toimittava lääkärin ohjeiden mukaisesti lääkärin määräystä. Potilaan tilassa tapahtuneista muutoksista on ilmoitettava lääkärille.
- Jos potilaalla on heikentynyt verenkierto, tulee hoito aloittaa alhaisemmillä lämpötiloilla (matala tai keskusruuri asetus). Lämpötila-asetusta voidaan nostaa tietokyyvyn mukaan. Jos verenkierto on heikentynyt, käytä alhaisempia lämpötila-asetuksia.
- FilteredFlo®-peitettä ei saa käyttää valtimon poikittamishihdyksen distaalipuolella. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla lämpövaurio.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- FilteredFlo®-peitteet on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risiti-infektioon.
- Jos lämmityslaitetta käytetään kytkemällä sitä lämpöpeiteeseen, seurauksena voi olla lämpövaurio.

VAROITOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.

KÄYTTÖAIHEET

Pediatriinen peite FilteredFlo® on tarkoitettu käytettäväksi WarmAir® -potilaslämmitysjärjestelmän kanssa. WarmAir® -potilaslämmitysjärjestelmä auttaa ehkäisemään hypotermiaa ja/tai vähentämään kylmyyden aiheuttamaa epämukavuutta ennen kirurgista toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen. Lämmönsäätelyjärjestelmä nostaa potilaan kehonlämpöä ja/tai ylläpitää haluttua kehonlämpöä ohjainlaitteesta lämpöpeiteeseen siirtyvän lämmön avulla. Tämä potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu peite siirtää lämpöenergian aikuis- tai lapsipotilaaseen tai vastasyntyneeseen potilaaseen normaalin ruumiinlämmön saavuttamiseksi/säilyttämiseksi. Peite on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen hoitohenkilöiden käyttöön hoitoympäristössä.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

TUOTTEEN KUVAU

Pediatriinen peite FilteredFlo® asetetaan aikuisen, lapsen tai vastasyntyneed alle tai päälle ja liitetään potilaslämmitysjärjestelmään taipuisalla letkulla. Letkun kautta peiteeseen puhalletaan lämmitettyä ilmaa, jolla potilaan kehonlämpöä säädellään.

ALKUVALMISTELU

- Aseta peite keskelle potilasta siten, että nuoli osoittaa potilaan päätä kohti.
- Levitä potilaan päälle ja vedä yläpäätä potilaan päätä kohti ja alapäätä potilaan jalkoja kohti. Peitteen tumma puoli tulee ihoa vasten.
- Aseta lämmitysletku FilteredFlo®-peiteen ilman sisääntulouukkoon.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata WarmAir®-potilaslämmitysjärjestelmän käyttämisessä WarmAir®-käyttöoppaan ohjeita.

PUHDISTAMINEN

- FilteredFlo®-peitteet ovat potilaskohtaisia ja ne tulee hävittää käytön jälkeen sairaalan menettelyohjeiden mukaisesti.

SÄILYTYS

- Peite on säilytettävä viileässä ja kuivassa ympäristössä, suojattuna esineiltä, jotka voivat aiheuttaa peiteeseen reikiä.

JA

小児用ブランケット

警告

- 温度の設定や治療での使用については、医師の指示が必要です。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。
- 治療中に患者の容体の確認を怠ると、皮膚損傷または望ましくない患者の体温の上昇をもたらす場合があります。
- 治療の中止については、医者の指示/病院の方針に従ってください。患者の容体に変化が生じた場合は、医者に報告してください。
- 空気の温度を下げるまたは加温治療を中止する場合には、医者の指示に従ってください。
- 血行不良の患者の治療は、低めの温度から開始してください（「低」または「中」に設定します）。温度の設定は、耐えられる限り上げることができます。血行障害が発生した場合は、温度設定を下げてください。
- FilteredFlo® ブランケットを動脈の遮断部より末梢側に使用してはいけません。これを順守しない場合は、熱傷を引き起こすおそれがあります。
- 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。
- FilteredFlo® ブランケットは、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。
- ブランケットに接続しないまま加温装置を利用すると熱傷を引き起こすおそれがあります。

用心

- 注意:**連邦法では、この装置の販売を、公認のヘルスケア専門家自身またはその指示による販売に限定しています。

使用上の注意

FilteredFlo® 小児用ブランケットは、WarmAir® 患者加温システムとともに使用することを意図したものです。WarmAir® 患者加温システムは、外科手術の術前、術中および術後に低体温症 およびまたは寒さに伴う不快感を予防することを意図したものです。この温度調節システムは、制御器から温かい空気により暖められた、ブランケットへの対流熱伝導により患者の体温を上げるため、および/または患者の体温を好ましい温度に維持するために使用するものです。この一人の患者用のブランケットは、熱エネルギーを成人患者、小児患者または新生児患者に伝達し、平常の体温に至る/平常の体温を維持させるためのものであり、適切な訓練を受けた医療専従者が臨床環境下において使用することを意図したものです。

禁忌

知られたものはありません。

製品の説明

FilteredFlo® 小児用ブランケットは、成人患者、小児患者または新生児患者にかぶせる、または下側に敷くものであり、柔軟なホースを通じて患者用加温システムに連結されます。暖められた空気がホースを通じてブランケットに吹き込まれ、患者に温かい空気による治療を施します。

開始

- 矢印を患者の頭の方に向けて、ブランケットを患者の胸の中央に配置します。
- ブランケットを患者の上で広げ、上部を患者の頭部に引っかけて引き、下部を患者の足の方に引いてかぶせます。
- 加温装置のホースを FilteredFlo® ブランケットの空気吸入口のポートに差し込みます。

操作方法

- 操作方法については、WarmAir® の操作マニュアルに従ってください。

洗浄

- FilteredFlo®ブランケットは、一人の患者が使用するためのものであり、使用毎に病院の手順に従って廃棄されなければなりません。

保管

- ブランケットは、涼しく、乾いた環境のもとで、穴を開けるようなものがない場所に保管します。

PT

Cobertor pediátrico

ADVERTÊNCIAS

- É necessária uma ordem médica 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.
- A ausência de monitorização da condição do doente durante a terapia pode resultar em lesões cutâneas ou numa temperatura indesejavelmente elevada do doente.
- Signa as ordens do médico/política hospitalar para descontinuação da terapia. Notifique o médico em relação a alterações na condição do doente.
- Reduza a temperatura do ar ou pare a terapia de aquecimento de acordo com ordem do médico. Notifique o médico referente a alterações na condição do doente.
- O tratamento de doentes com insuficiência circulatória deve ser iniciado nos intervalos de temperatura mais baixa (definição BAIXA ou MÉDIA). A definição de temperatura pode ser aumentada de acordo com os limites de tolerância. Em caso de insuficiência circulatória, utilizar definições de temperatura reduzida.
- Não utilize os cobertores FilteredFlo® distal a clampagem arterial cruzada. A não conformidade pode levar a lesões térmicas.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Os cobertores FilteredFlo® destinam-se apenas a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biokontaminação ou contágio de infeções.
- A utilização da unidade de aquecimento não ligada ao cobertor pode resultar em lesões térmicas.

PRECAUÇÕES

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cobertor pediátrico FilteredFlo® destina-se a ser utilizado com o sistema de aquecimento de doente WarmAir®. O sistema de aquecimento de doente WarmAir® destina-se a evitar hipotermia e/ou reduzir o desconforto de frio antes, durante e depois de procedimento cirúrgicos. O sistema de regulação térmica é utilizado para elevar a temperatura do doente e/ou manter a temperatura desejada do doente através da transferência convectiva de calor do o controlador para um cobertor aquecido por ar quente. Os cobertores de utilização em um único doente transferem a energia térmica para doentes adultos, pediátricos ou neo-natais para obter/manter a temperatura normal do corpo. Destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde devidamente treinados em ambientes clínicos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cobertor pediátrico FilteredFlo® é colocado por cima ou por baixo do doente adulto, pediátrico ou neo-natal e é ligado ao sistema de aquecimento do doente através de uma mangueira flexível. O ar aquecido é soprado através da mangueira para o cobertor a fim de fornecer terapia ao doente através de ar aquecido.

CONFIGURAÇÃO

- Posicionar a manta numa zona central do doente com a seta apontada para a cabeça do doente.
- Desdobrar ao longo do doente e, em seguida, puxar o topo na direcção da cabeça do doente e o fundo sobre os pés do doente. O lado escuro da manta deve ficar junto à pele.
- Inserir a mangueira do aquecedor na porta de entrada de ar da Manta FilteredFlo®.

INSTRUÇÕES OPERATIVAS

- Signa o Manual operativo WarmAir® para instruções de utilização

LIMPEZA

- Os cobertores FilteredFlo® são de utilização num único doente e devem ser eliminados após cada utilização e de acordo com o protocolo hospitalar.

ARMAZENAMENTO

- Guarde o cobertor num ambiente fresco e seco, longe de objetos que possam perfurar o cobertor.

DA

Pædiatrisk tæppe

ADVARSLER:

- 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, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Hvis patientens tilstand ikke overvåges under terapien,

risikerer man at påføre patienten hudskader eller at hæve patientens temperatur mere end ønsket.

- Følg lægens ordination/hospitalets politik vedrørende seponering af behandlingen. Underret straks lægen om ændringer i patientens tilstand.
- Sænk lufttemperaturen, eller ophør med varmeterapien efter lægens ordination. Underret lægen om ændringer i patientens tilstand.
- Behandling af patienter med dårlig blodcirkulation bør påbegyndes ved lavere temperaturer (indstilling på LAV eller MIDDLE). Temperaturindstillingen kan øges i den udstrækning, det kan tåles. I tilfælde af dårlig blodcirkulation skal der anvendes en lavere temperaturindstilling.
- FilteredFlo®-tæpper må ikke anvendes distalt, hvis der anvendes afklemning af aorta. Varmeskader kan forekomme, hvis dette ikke overholdes.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
- FilteredFlo®-tæpper er kun beregnet til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
- Varmeskader kan forekomme, hvis varmeeenheden anvendes uden at være tilsluttet tæppet.

VÆR OPMÆRKSOM PÅ FØLGENDE:

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på forordning af autoriseret sundhedspersonale.

INDIKATIONER

FilteredFlo®-Pædiatrisk tæppe er beregnet til at blive anvendt sammen med patientvarmesystemet WarmAir®. Patientvarmesystemet WarmAir® er beregnet til at forebygge hypotermi og/eller reducere køligt ubehag før, under og efter kirurgiske indgreb Varmereguleringsystemet bruges til at hæve patientens temperatur og/eller opretholde en ønsket patienttemperatur ved at overføre konvektionsvarme fra kontrolenheden til et varmluftstæppe. Tæpperne, der er til brug til en enkelt patient, overfører varmeenergien til patienterne (voksne, børn eller spædbørn) for at opnå/opretholde en normal kropstemperatur. De er beregnet til at blive brugt af uddannede sundhedspersonale i kliniske omgivelser.

KONTRAIINDIKATIONER

Ingen kendte

PRODUKTBESKRIVELSE

FilteredFlo®-Pædiatrisk tæppe lægges over eller under patienten (voksen, barn eller spædbarn) og tilsluttes patientvarmesystemet via en fleksslange. Opvarmet luft blæses igennem slangen til tæppet, hvor varmen behandler patienten.

OPSÆTNING

- Anbring tæppet midt på patienten med pilen vendt mod patientens hoved.
- Fold tæppet ud over patienten, træk den øverste del op imod patientens hoved og den nederste del ned over patientens fødder. Den mørke side af tæppet skal vende indad mod huden.
- Sæt varmeslangen i lufttilførselsåbningen.

BRUGSANVISNING

- Følg anvisningerne i brugsanvisningen til WarmAir®.

RENGØRING

- FilteredFlo®-tæpper er kun beregnet til brug på en enkelt patient og bør kasseres efter brug og i henhold til hospitalets protokol.

OPBEVARING

- Tæppet skal opbevares køligt og tørt uden kontakt med genstande, der kan punktere tæppet.

SV

Barnfilt

VARNINGAR

- Läkares ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20 minut eller enligt en läkares anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pædiatriska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Hudskada eller oönskad förhöjning av patientens temperatur kan orsakas om patientens tillstånd inte övervakas under behandlingen.
- Följ läkarens ordination eller sjukhusets policy när det gäller avbrytande av behandling. Meddela läkaren om eventuella förändringar i patientens tillstånd.
- Minska lufttemperaturen eller avbryt värmebehandlingen

i enlighet med läkarens ordination. Meddela läkaren om eventuella förändringar i patientens tillstånd.

- Behandling av patienter med dålig cirkulation bör påbörjas i de lägre temperaturområdena (inställningarna LAG eller MEDIUM). Temperaturinställningen kan höjas beroende på hur väl den tolereras. Vid nedsatt cirkulation ska reducerade temperaturinställningar användas.
- Använd inte FilteredFlo®-filtarna distalt mot arteriell "cross clamping". Varmeskador kan uppstå om denna anvisning inte följs.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Varmeskada kan uppstå.
- FilteredFlo®-filtarna får endast användas på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.
- Användning av en varmeeinheit som inte är ansluten till filten kan orsaka varmeskade.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

FilteredFlo®-Barnfilt är avsedd att användas tillsammans med patientuppvärmningssystemet WarmAir®. Patientuppvärmningssystemet WarmAir® är avsett att förhindra hypotermi och/eller reducera obehag som orsakas av kyla före, under och efter kirurgiska ingrepp. Värmeregeringssystemet används för att höja patientens temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom konvektiv värmeöverföring från kontrollen till en filt som värms upp med varmluft. Filtarna för enpatientsbruk överför värmeenergin till vuxna, pædiatriska eller neonatala patienter för att erhålla eller upprätthålla normal kroppstemperatur. Den är avsedd för användning av lämpligt utbildad hälsopersonal i kliniska miljöer.

KONTRAIINDIKATIONER

Inga kända.

PRODUKTBESKRIVNING

FilteredFlo®-Barnfilt placeras över eller under vuxna, pædiatriska eller neonatala patienter och ansluts till patientuppvärmningssystemet via en flexibel slang. Uppvärmd luft blåses genom slangen till filten för att tillhandahålla patientbehandling med hjälp av uppvärmd luft.

UPPSTÄLLNING

- Placera filten mitt på patienten tæppe pilen mot patientens huvud.
- Vik upp över patienten och dra sedan övre delen mot patientens huvud och den nedre delen över patientens fötter. Filtena mörka sida ska ligga mot huden.
- För in varmeslangen i inloppet till FilteredFlo®-filten.

BRUKSANVISNING

- Följ bruksanvisningen tillhörande WarmAir® för anvisningar gällande användning.

RENGÖRING

- FilteredFlo®-filtarna är avsedda för användning på en patient och ska kasseras efter varje användning och i enlighet med sjukhusets protokoll.

FÖRVARING

- Förvara filten i ett svalt och torrt utrymme. Filten ska inte förvaras i närheten av föremål som kan orsaka punktering på filten.

NO

Teppe for barn

ADVARSEL

- Kontakt lege for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som leg forordner. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter må kontrolleres oftere.

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

EC REP

CE

CEpartner4U, BV
Esdoorlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.com

57423-J

(01/2022)

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

0344

EN

Pediatric Blanket

WARNINGS

- Physician'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 patients, and operating room patients should be checked more frequently.
- Failure to monitor the patient's condition during therapy may result in skin damage or an undesirable elevated patient temperature.
- Follow physician order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify physician for changes in patient condition.
- Reduce air temperature or discontinue warming therapy per physician order. Notify the physician for changes in patient condition.
- Treatment of patient with poor circulation should be started in the lower temperature ranges (LOW or MEDIUM setting). The temperature setting can be increased as tolerated. In case of impaired circulation, use reduced temperature settings.
- Do not use the FilteredFlo® blankets distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- FilteredFlo® Blankets are intended for single patient use only. Reuse may result in biocontamination or cross-infection.
- Use of Warming unit not connected to blanket may result in thermal injury.

PRECAUTIONS

- Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.

INDICATIONS FOR USE

The FilteredFlo® Pediatric blanket is intended to be used with the WarmAir® patient warming system. The WarmAir® patient warming system is intended to prevent hypothermia and/or reduce cold discomfort before, during, and after surgical procedures. The thermal regulating system is used to raise a patient's temperature and/or maintain a desired patient temperature through convective heat transfer from the controller to a warm-air heated blanket. The single-patient use blankets transfer the thermal energy to adult, pediatric, or neonate patients to obtain/maintain normal body temperature. It is intended for use by appropriately trained healthcare professionals in clinical environments.

CONTRAINDICATIONS

None known

PRODUCT DESCRIPTION

The FilteredFlo® Pediatric blanket is placed over or under adult, pediatric or neonatal patients and is connected to the patient warming system through a flexible hose. Heated air is blown through the hose to the blanket to provide patient therapy by the means of warmed air.

SET UP

- Position at center of patient with arrow sticker directed toward patient's head.
- Unfold across patient, then pull top towards patient's head and bottom over patient's feet.
- Insert heater hose into air inlet port of FilteredFlo® Blanket.

OPERATING INSTRUCTIONS

- Follow the WarmAir® Operation Manual for operating instructions.

CLEANING

- FilteredFlo® blankets are single-patient use and should be discarded after each use and per hospital protocol.

STORAGE

- Store blanket in cool, dry environment, free from items that may puncture the blanket.

NL

Deken voor pediatische toepassingen

- Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van de arts nodig. Patiënten moeten ten minste iedere 20 minuten of volgens aanwijzing van de arts worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatische patiënten, temperatuurgevoelige

patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.

- Wanneer nagelaten wordt de toestand van de patiënt tijdens de behandeling regelmatig te controleren, kan dit leiden tot huidletsel of een ongewenst hoge temperatuur van de patiënt.
- Volg de instructies van de arts/het ziekenhuisbeleid voor stopzetten van de therapie. Meld wijzigingen in de toestand van de patiënt aan de arts.
- Verlaag de luchttemperatuur of breek de warmtebehandeling af volgens de instructies van de arts. Meld wijzigingen in de toestand van patiënt aan de arts.
- De behandeling van patiënten met een gebrekkige bloeds circulatie moet gestart worden in de lagere temperatuurgebieden (instelling 'LOW' (Laag) of MEDIUM (Midden)). Bij toenemende tolerantie kan de temperatuur worden opgevoerd. Gebruik bij circulatiestoornissen een lagere temperatuurinstelling.
- Gebruik geen FilteredFlo®-dekens distaal van dwarsafklemming van de aorta. Bij niet opvolging kan dit leiden tot thermisch letsel.
- Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
- FilteredFlo® dekens zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot biocontaminatie of kruisbesmetting.
- Gebruik van een verwarmingseenheid die niet is aangesloten op het deken kan resulteren in thermisch letsel.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

- Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het FilteredFlo® Pediatische Deken is bedoeld voor gebruik met het WarmAir® patiëntverwarmingssysteem. Het WarmAir® -patiëntverwarmingssysteem is bedoeld om hypothermie te voorkomen en/of ongemak door kou vóór, tijdens en na chirurgische procedures te beperken. Het thermische regelsysteem wordt gebruikt om de temperatuur van een patiënt te verhogen en/of een gewenste patiënttemperatuur in stand te houden door convectiewarmte van de controller over te brengen naar een met warme lucht verwarmde deken. De dekens zijn voor eenmalig gebruik en dragen de thermische energie over naar volwassen, pediatische of pasgeboren patiënten om een normale lichaamstemperatuur te bereiken of in stand te houden. De deken is bedoeld voor gebruik door speciaal opgeleide professionele zorgverleners in een klinische omgeving.

CONTRAINDICATIES

Geen bekend

PRODUCTBESCHRIJVING

Het FilteredFlo® Pediatische Deken wordt over of onder volwassen, pediatische of pasgeboren patiënten geplaatst en wordt aangesloten op het patiëntverwarmingssysteem via een flexibele slang. Verwarmde lucht wordt door de slang naar het deken geblazen om patiënttherapie te verstrekken door middel van verwarmde lucht.

INSTALLATIE

- Leg de deken midden op de patiënt, met de pijl naar de hoofd van de patiënt gericht.
- Vouw de deken open over de patiënt, trek de bovenkant naar het hoofd van de patiënt en de onderkant over de voeten van de patiënt. De donkere kant van de deken moet naar de huid van de patiënt gekeerd zijn.
- Bevestig de slang van de verwarmingsunit in de luchtinlaatpoort van de FilteredFlo® deken.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

- Volg de bedieningshandleiding van de WarmAir® voor bedieningsinstructies.

REINIGEN

- FilteredFlo®-dekens zijn voor eenmalig gebruik en moeten worden weggegoorpen na elk gebruik en volgens het ziekenhuisprotocol.

OPSLAG

- Sla het deken op in een koele, droge omgeving zonder items die het deken kunnen doorboren.

FR

Couverture pédiatrique

AVERTISSEMENTS

- Le réglage de la température et le traitement se feront

suivant les ordonnances du médecin. 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.

- Si le patient n'est pas surveillé pendant le traitement, des lésions de la peau ou une température du patient élevée et non désirée peuvent s'ensuivre.
- Respecter l'ordonnance du médecin/la politique de l'établissement pour ce qui est de l'arrêt du traitement. Signaler au médecin tout changement dans l'état du patient.
- Réduire la température de l'air ou arrêter le traitement de réchauffement selon l'ordonnance du médecin. Signaler au médecin tout changement dans l'état du patient.
- Le traitement de patients ayant une circulation déficiente doit commencer dans les gammes de température basses (Réglage sur BAS ou MOYEN). Le réglage de température peut être augmenté suivant la tolérance. Si la circulation est altérée, utiliser des réglages de température bas.
- Ne pas utiliser les couvertures FilteredFlo® distalement en cas de clampage de la crosse aortique au risque de provoquer des brûlures.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Les couvertures FilteredFlo® sont à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d'infection croisée.
- L'utilisation d'une unité de réchauffement non reliée à une couverture peut entraîner des brûlures.

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.

INDICATIONS D'UTILISATION

La couverture FilteredFlo® Pediatric est conçue pour être utilisée avec le système de réchauffement de patient WarmAir®. Le système de réchauffement de patient WarmAir® est prévu pour prévenir les hypothermies et/ou réduire l'inconfort provoqué par le froid avant, pendant et après les interventions chirurgicales. Il s'emploie pour élever la température de patient et/ou maintenir la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée par le biais d'un transfert thermique chauffée à l'air chaud. Les couvertures pour patient unique transfèrent l'énergie thermique vers les patients adultes, de pédiatrie ou nouveaux nés de façon à obtenir/maintenir une température corporelle normale. Ce système est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans des environnements cliniques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

DESCRIPTION DU PRODUIT

La couverture FilteredFlo® Pediatric est placée sur ou sous des patients adultes, pédiatriques ou néonataux et elle est reliée au système de réchauffage de patient à travers d'un tuyau flexible. L'air chauffé est soufflé à travers le tuyau jusqu'à la couverture pour traiter le patient au moyen d'air réchauffé.

CONFIGURATION

- Placer la couverture au milieu du patient, la flèche orientée vers la tête du patient.
- Déplier en travers du patient, puis tirer le haut vers la tête du patient et le bas sur les pieds du patient. La face bleu foncé de la couverture doit être sur la peau.
- Insérer le tuyau du chauffage dans l'entrée d'air de la couverture FilteredFlo®.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Consulter le manuel d'utilisation du système WarmAir® pour obtenir des intructions d'utilisation.

NETTOYAGE

- Les couvertures FilteredFlo® sont prévues pour être utilisées sur un seul patient et elles doivent être jetées après chaque utilisation selon la politique de l'établissement.

RANGEMENT

- Ranger la couverture dans un local frais et sec, dépourvu d'éléments susceptibles de la perforer.

DE

Decke für Kinder

WARNHINWEISE

- Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur aufAnordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
- Wird der Zustand des Patienten während der Therapie nicht überwacht, können Hautschäden oder eine zu hohe Körpertemperatur die Folge sein.
- Die Therapie gemäß Verordnung des Arztes / Vorschrift des Hospitals abbrechen. Den Arzt bei Veränderungen des Zustands des Patienten verständigen.
- Die Lufttemperatur senken oder die Wärmetherapie aussetzen.
- Die Behandlung von Patienten mit schlechter Blutzirkulation im unteren Temperaturbereich (NIEDRIGE oder MITTLERE Einstellung) beginnen. Die Temperatur kann erhöht werden, wenn die höhere Temperatur vertragen wird. Bei Patienten mit schlechter Blutzirkulation niedrigere Temperatur-einstellungen verwenden.
- FilteredFlo®-Decken nicht distal zu Kreuzabklemmungen verwenden, andernfalls kann es zu thermischenVerletzungen kommen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
- FilteredFlo® Decken sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.
- Die Verwendung der Wärmeinheit ohne angeschlossene Decke kann zu thermischen Verletzungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf diese Decke nur von einem zugelassenen Heilberufler oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

INDIKATIONEN

Die FilteredFlo® Decke für Kinder ist zur Verwendung mit dem WarmAir® Patientenwärmesystem vorgesehen. Das WarmAir® Patientenwärmesystem dient zur Vermeidung von Hypothermie bzw. Verminderung von Unwohlsein durch Kälte vor, während und nach chirurgischen Eingriffen. Das Wärmeregulierungssystem erhöht bzw. unterhält eine gewünschte Körpertemperatur des Patienten durch konvektive Wärmeübertragung vom Regler zu einer durch Warmluft erwärmten Decke. Die zur Verwendung an einem Patienten vorgesehenen Decken übertragen die thermische Energie auf erwachsene, pädiatische oder neugeborene Patienten, um eine normale Körpertemperatur zu erreichen oder aufrecht zu erhalten. Das System darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Personal in einem klinischen Umfeld eingesetzt werden.

KONTRAIKDIKATIONEN

Es sind keine bekannt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die FilteredFlo® Decke für Kinder wird auf oder unter erwachsene, pädiatische oder neonatale Patienten gelegt und mit einem flexiblen Schlauch an das Patientenwärmesystem angeschlossen. Erwärmte Luft wird zur Warmluftbehandlung des Patienten durch den Schlauch zur Decke geleitet.

ANWENDUNG

- Die Decke auf die Körpermitte des Patienten legen. Der Pfeil muss dabei zum Kopf des Patienten zeigen.
- Die Decke über dem Patienten entfalten und nach oben zum Kopf und nach unten über die Füße des Patienten ziehen. Die dunkelblaue Seite der Decke muss zur Haut des Patienten zeigen.
- Den Heizungsschlauch an den Luftanschluss der FilteredFlo®-Decke anschließen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Befolgen Sie die Gebrauchsanleitungen im Bedienungshandbuch des WarmAir®-Systems.

REINIGUNG

- FilteredFlo®-Decken sind zur Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen und sind nach jedem Gebrauch und gemäß den Vorschriften des Hospitals zu entsorgen.

LAGERUNG

- Lagern Sie die Decke an einem kühlen, trockenen Ort, fern von Gegenständen, die in die Decke durchlöchern könnten.

ES

Manta pediátrica

ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un médico 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 de mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Si no se controla el estado del paciente durante la terapia se pueden provocar daños en la piel o temperaturas elevadas no deseadas en el paciente.
- Se deben seguir las indicaciones del médico o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
- Disminuya la temperatura del aire o interrumpa la terapia de calentamiento según las indicaciones del médico. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
- El tratamiento de pacientes con mala circulación debe iniciarse en los rangos de temperatura más bajos (ajuste LOW -BAJO- o MEDIUM -MEDIO-). El ajuste de la temperatura puede aumentarse siempre que se tolere. En el caso de una circulación deficiente, utilice los ajustes de temperatura más bajos.
- No use las mantas FilteredFlo® en pinzamiento transversal 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.
- Las mantas FilteredFlo® Blankets son para uso individual exclusivamente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.
- El uso de la unidad de calentamiento sin conectarla a la manta puede provocar lesiones térmicas.

PRECAUCIONES

- Cuidado: 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.

INDICACIONES DE USO

La manta pediátrica FilteredFlo® Pediatric se usa con el sistema de calentamiento para pacientes WarmAir®. El sistema de calentamiento para pacientes WarmAir® se emplea para evitar la hipotermia y/o reducir el malestar por frío antes, durante y después de intervenciones quirúrgicas. El sistema de regulación térmica se usa para elevar la temperatura del paciente y/o mantenerlo a una determinada temperatura mediante la transferencia de calor por convección desde el controlador a una manta con aire caliente. Las mantas, que son para uso exclusivo de un paciente, transfieren energía térmica a pacientes adultos, pediátricos o neonatales para que alcancen o mantengan una temperatura corporal normal. El sistema está diseñado para que lo utilice personal de atención de la salud con la capacitación adecuada en ámbitos clínicos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La manta pediátrica FilteredFlo® se coloca por encima o por debajo de los pacientes adultos, pediátricos o neonatales y se conecta al sistema de calentamiento para pacientes a través de una manguera flexible. El aire caliente se hace circular a través de la manguera hacia la manta para proporcionar terapia al paciente mediante aire caliente.

PREPARACIÓN

- Coloque la manta al centro del paciente, con la flecha hacia la cabeza del mismo.
- Desplieguela a lo largo del paciente, y a continuación tire hacia la cabeza y hacia los pies del paciente. El lado oscuro de la manta debe estar próximo a la piel.
- Inserte la manguera del calefactory en un puerto de admisión de la Manta FilteredFlo®.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Siga el Manual de funcionamiento de WarmAir® para conocer las instrucciones.

LIMPIEZA

- Las mantas FilteredFlo® son para uso exclusivo de un paciente y se deben desechaer después de cada uso siguiendo el protocolo del hospital.

ALMACENAMIENTO

- Guarde la manta en un lugar fresco y seco, lejos de elementos que pueden causar pinchaduras o roturas en la manta.

IT

Coperta Pediatrica

AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione medica. 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 in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.
- Il mancato controllo delle condizioni del paziente durante il trattamento può causare danni alla cute o una temperatura elevata indesiderata del paziente.
- Per l'interruzione della terapia, seguire gli ordini del medico e/o le direttive dell'ospedale. In caso di variazioni nelle condizioni del paziente informare il medico.
- Ridurre la temperatura dell'aria o interrompere la terapia riscaldante in base alla prescrizione del medico. In caso di variazioni nelle condizioni del paziente informare il medico.
- Il trattamento del paziente con cattiva circolazione va iniziato a una temperatura non elevata (impostazione BASSA o MEDIA). L'impostazione della temperatura può essere aumentata a seconda della tollerabilità. In caso di cattiva circolazione, utilizzare le impostazioni di temperatura ridotta.
- Non utilizzare i materassini FilteredFlo® distalmente a un cross-clamping aortico. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni termiche.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Le coperte FilteredFlo® sono destinate esclusivamente all'uso per un singolo paziente. Il suo riutilizzo può causare biocontaminazione o infezione crociata.
- L'utilizzo di un'unità riscaldante non connessa al materassino può causaro lesioni termiche.

PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico autorizzato.

INDICAZIONI D'USO

Il FilteredFlo® Coperta Pediatrica è progettato per essere utilizzato con il sistema riscaldante per il paziente WarmAir®. Il sistema riscaldante per il paziente WarmAir® è progettato per prevenire l'ipotermia e/o ridurre il disagio causato dal freddo prima, durante e dopo interventi chirurgici. Il sistema di regolazione termica viene impiegato per alzare la temperatura del paziente e/o mantenere la temperatura desiderata del paziente mediante il trasferimento di calore convettivo dal regolatore a un materassino riscaldato con aria calda. I materassini monopaziente trasferiscono l'energia termica a pazienti adulti, pediatrici e neonati per raggiungere/mantenere la temperatura corporea normale. Il materassino è progettato per l'uso in ambienti clinici da parte di professionisti sanitari muniti di debita formazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il FilteredFlo® Coperta Pediatrica viene collocato sopra o sotto pazienti adulti, pediatrici e neonati ed è connesso al sistema di riscaldamento del paziente tramite un tubo flessibile. L'aria calda viene soffiata attraverso il tubo del materassino per offrire al paziente la terapia sotto forma di aria riscaldata.

CONFIGURAZIONE

- Posizionare la coperta al centro del paziente con la freccia rivolta verso la testa.
- Spiegare la coperta lungo il paziente, successivamente spingere la parte superiore verso la testa e la parte inferiore verso i piedi. La parte blu scuro della coperta dovrebbe aderire alla cute.
- Inserire il tubo caldo nel foro d'immissione di aria della coperta FilteredFlo®.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso, attenersi a quanto indicato nel manuale d'uso di WarmAir®.

PULIZIA

- I materassini FilteredFlo® sono monopaziente e devono essere smaltiti dopo ogni uso e in base al protocollo dell'ospedale.

CONSERVAZIONE

- Conservare il materassino in un luogo fresco e asciutto, al riparo da oggetti in grado di forarlo.

EL

Παιδιατρικό κλινοσκέπασμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απαιτείται εντολή από ιατρό 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. Η αδυναμία παρακολούθησης της κατάστασης του ασθενούς κατά τη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε δερματική βλάβη ή ανεπιθύμητη, αυξημένη θερμοκρασία του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του ιατρού/την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον ιατρό για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Μειώστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θερμοθεραπεία σύμφωνα με τις εντολές του ιατρού. Ειδοποιήστε τον ιατρό για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Η αγωγή ασθενών με κακή κυκλοφορία αίματος πρέπει να αρχίζει στα χαμηλότερα εύρη θερμοκρασίας (ρύθμιση ΧΑΜΗΛΗ ή ΜΕΣΑΙΑ). Μπορείτε να αυξήσετε τη ρύθμιση θερμοκρασίας ανάλογα με την ανοχή του ασθενούς. Σε περίπτωση διαταραγμένης κυκλοφορίας, χρησιμοποιήστε μειωμένες ρυθμίσεις θερμοκρασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τα κλινοσκεπάσματα FilteredFlo® περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό σορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει θερμική κάκωση.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχαιμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Κάθε κλινοσκέπασμα FilteredFlo® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομόλυνση ή ετερολοίμωξη.
- Η χρήση μονάδας θέρμανσης που δεν είναι συνδεδεμένη με το κλινοσκέπασμα μπορεί να προκαλέσει θερμική κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Παιδιατρικό κλινοσκέπασμα FilteredFlo® προορίζεται για χρήση με το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmAir®. Το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmAir® προορίζεται για την αποτροπή υποθερμίας και/ή τη μείωση δυσφορίας πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα θερμικής ρύθμισης χρησιμοποιείται για την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας του ασθενούς με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής από τη συσκευή ελέγχου σε ένα θερμαινόμενο σε ζεστό αέρα κλινοσκέπασμα. Το κλινοσκέπασμα, που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο, μεταφέρει τη θερμική ενέργεια σε ενήλικο ή παιδιατρικό ασθενή ή νεογνό για την επίτευξη/διατήρηση της κανονικής θερμοκρασίας σώματος. Προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψης σε κλινικά περιβάλλοντα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Παιδιατρικό κλινοσκέπασμα FilteredFlo® τοποθετείται πάνω ή κάτω από ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς ή νεογνά και συνδέεται στο σύστημα θέρμανσης ασθενούς μέσω εύκαμπτου σωλήνα. Διαχέεται θερμός αέρας μέσω του σωλήνα στο κλινοσκέπασμα για την παροχή θερμοθεραπείας με ζεστό αέρα στον ασθενή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Τοποθετήστε το κλινοσκέπασμα στο κέντρο του ασθενή με το βέλος προς το κεφάλι του ασθενή.
- Εξδιπλώστε κατά μήκος του ασθενή και μετά τραβήξτε το άνω μέρος προς το κεφάλι του ασθενή και το κάτω μέρος πάνω από τα πόδια του ασθενή.
- Εισάγετε τον ελαστικό σωλήνα του θερμαντήρα, μέσα στη θύρα εισόδου αέρα του κλινοσκεπάσματος FilteredFlo®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειπουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του WarmAir®.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Τα κλινοσκεπάσματα FilteredFlo® προορίζονται για χρήση από έναν ασθενή μόνο και πρέπει να τα απορρίπτετε μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΛΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε το κλινοσκέπασμα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να το τρυπήσουν.