


WARNINGS:

- Licensed healthcare practitioner’s order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a licensed healthcare practitioner. Higher risk patients including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.

PRECAUZIONI:

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sul materassino quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. Il Kool-Kit® è stato progettato e testato esclusivamente per l'uso con il sistema di termoregolazione Gentherm Blanketrol®.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Non posizionare sotto le coperte/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Kool-Kit® è destinato all'uso di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione Gentherm, specificamente il Blanketrol®. Il sistema di termoregolazione Blanketrol® per ipo/pertermia è utilizzato per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

CONTROINDICAZIONI

1. Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE

- Controllare il serbatoio dell'unità di ipo/pertermia per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron. Prima di ogni uso controllare l'integrità del Kool-Kit®.
- Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
- Collegare il componente del Kool-Kit® al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori del componente in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- Posizionare il paziente sui componenti del Kool-Kit®.
- Una volta eseguito il riempimento e il posizionamento, verificare che i tubi e i componenti del Kool-Kit® non presentino pieghe che possano limitare il flusso d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del Blanketrol® Gentherm.
- Per sospendere la terapia: Spegnere l'unità e far defluire l'acqua nel serbatoio. Sollevare il connettore sopra il livello del materassino per scollegare il materassino dal tubo di connessione. I tubi di connessione sono dotati di raccordi autosigillanti per evitare perdite d'acqua. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

PULIZIA

- Il Kool-Kit® è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente. Smettere il Kool-Kit® dopo ogni uso in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Non ricondizionare né sterilizzare.
- CONSERVAZIONE**
 - Conservare il Kool-Kit® non usato in un ambiente fresco e asciutto, lontano da oggetti che potrebbero faroari.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni

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® ha sido diseñado y probado para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm Blanketrol®.
- 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® 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

1. 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 micras. Compruebe que el dispositivo Kool-Kit® esté en buen estado antes de cada uso.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Kool-Kit® destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, especificamente o Blanketrol®. O Sistema de Gestão da Temperatura de Hiper e Hipotermia Blanketrol® 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-INDICAÇÕES

- Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

- 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® antes de cada utilização.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até a unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una o componente Kool-Kit® 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®.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que os componentes e manguerias do Kool-Kit® estão livres de quaisquer nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Siga o manual de funcionamento Gentherm Blanketrol® 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 manguerias de ligação. As manguerias de ligação têm encaixes auto-selantes para evitar derramamento de água. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMEZA

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

ARMAZENAMENTO

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

IT
AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni

medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, speziell des Blanketrol®-Systems, vorgesehen. Das Blanketrol® Hyper-Hypothermie-Temperaturregulierungssystem dient dazu, die Körpertemperatur eines Patienten durch konduktive Wärmeübertragung zu senken bzw. zu erhöhen und/oder eine gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

- Das Reservoir der Hyper-Hypothermieeinheit prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist. Vor jedem Gebrauch das Kool-Kit® auf Unversehrtheit überprüfen.
- Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Die Komponente des Kool-Kits® an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Komponentenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Das Gerät einschalten und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Den Patienten auf den Komponenten des Kool-Kits® positionieren.

- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Komponenten des Kool-Kits® und die Schläuche keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

BETRIEBSANLEITUNG

- Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das Gentherm Blanketrol®-System befolgen.
- Zum Abbrechen der Behandlung: Das Gerät ausschalten und das Wasser in das Reservoir zurückfließen lassen. Den Anschluss höher als das Kissen halten und das Kissen von den Verbindungsschläuchen trennen. Die Verbindungsschläuche verfügen über selbstschließende Dichtungen um Wasserlecks zu verhindern. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.

REINIGUNG

- Das Kool-Kit® ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Das Kool-Kit® nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll entsorgen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

- Das unbenutzte Kool-Kit® in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Komponenten des Kool-Kits® durchlöchern könnten.

ES

ADVERTENCIAS:

- Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- Se deben seguir las indicaciones de la orden del profesional de la atención de la salud o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- 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 alfileres 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® 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 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.

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στα εξαρτήματα Kool-Kit®.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα και οι σωλήνες Kool-Kit® δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του Gentherm Blanketrol®.
- Για τη διακοπή της θεραπείας: Απενεργοποιήστε τη μονάδα και αφήστε το νερό να αποστραγγιστεί πίσω στο δοχείο. Κρατήστε τον σύνδεσμο επάνω από το επίπεδο του επιθέματος και αποσυνδέστε τα επιθέματα από τους σωλήνες σύνδεσης. Ο σωλήνας σύνδεσης διαθέτουν διατάξεις στεγανοποίησης ώστε να αποφευχθεί η διαρροή νερού. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για επόμενη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Να απορρίπτετε το Kool-Kit® μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Μην πραγματοποιείτε επανεπεξεργασία ή αποστείρωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τυχόν αχρησιμοποίητα Kool-Kit® σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν τα εξαρτήματα Kool-Kit®.

DE
WARNHINWEISE:

- Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
- Die Temperatur und den Zustand der Haut des Patienten beobachten. Bereiche mit knöchernen Prominenzen erfordern besondere Beachtung. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Keine Komponenten oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Den Kopf nicht so fest umwickeln, dass der Blutfluss behindert wird. Das Befüllen der Umwicklung nachdem diese am Patienten angelegt wurde, kann zu einer Einschränkung führen. Vorsicht beim Anpassen der Komponenten, besonders beim Anlegen der Kopfumwicklung auf der Stirn und dem Genick.
- Beim Anbringen der Kopfumwicklung die Ohren nicht bedecken. Es könnte zu thermischen Verletzungen kommen.
- Die Komponenten oder Schläuche nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung bringen, um ein Durchlöchern zu vermeiden. Die Komponenten nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Komponente und Patient reduziert wird. Die konduktive Behandlung verliert an Wirksamkeit, wenn die Komponenten keinen direkten Kontakt mit dem Patienten haben.
- Das Kool-Kit® ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.
- Gerät nicht distal zum Abklemmen von Arterien verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es könnte zu thermischen Verletzungen kommen.

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στο επίπεδο, ενώ η μονάδα δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγγεκριμένου εξοπλισμού 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 προ-σταυτώσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε τσιουφ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης 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 τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μετaphορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Καμία γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ελέγξτε το δοχείο της μονάδας υπερ-υποθερμίας για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του Kool-Kit® πριν από κάθε χρήση.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσαρτήστε το εξάρτημα Kool-Kit® στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους του εξαρτήματος στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.

INDIKATIONEN

Das Kool-Kit® ist für die Verwendung durch geschultes



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

FR

AVERTISSEMENTS:

Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin 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 prominences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.

Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.

Ne 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 pourrait 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® 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.

PRÉCAUTIONS

- Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.
- La présence d'eau ou de gel sur le 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® a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique Gentherm exclusivement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le prémunir contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
- 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® est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans le cadre d'un système de régulation thermique Gentherm, notamment 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

1. 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. 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'enclenchent.

3. Rattacher l'élément du Kool-Kit® à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de l'élément dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un défilé 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®.
- Après le remplissage et le placement, vérifier que les pièces et tubulures du Kool-Kit® sont dépourvues de coudures ou plis susceptibles de restreindre le débit d'eau.

CONSIGNES D'UTILISATION

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 au-dessus du niveau du coussinet pour débrancher ce dernier. Les tuyaux de raccordement sont équipés de joints auto-obturants afin de prévenir les fuites d'eau. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

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:

- 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, kuten lapsipotilaita, lämpötilaheikkiiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota lusiin ulkoheijeta. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Vuotavia osia tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Pääkääreitä ei saa kietoa niin tiukkaan, että se rajoittaisi veren virtausta. Kääreiden käyttäminen sen jälkeen kun se on kiinnitetty potilaan ympärille voi aiheuttaa kuristumisen. Noudata varovaisuutta osia sovittaessasi, varsinkin kun sovitat pääkääreitä otsaan ja kaulaan.
- Kun asetat pääkääreitä, älä peitä korvia kääreellä. Seurauksena voi olla palovamma.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin osien tai letkujen kanssa, jotta ne eivät puhkea. Osia ei saa kiinnittää neuoliolla.
- Potilaan ja osien väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä. Johtumisen aiheuttama hoitovaikutus heikkenee, jos osia ei aseteta suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Kool-Kit® on tarkoitettu vain potilaskohittaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.
- Välinettä ei saa käyttää aartin ristiipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminnistopistoi voi olla seurauksena palovamma.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.

VAROITOMET:

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Tynnyn pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun laite ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Kool-Kit® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n Blanketrol®-lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käyttöä varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tynnyjen alle ei saa asettaa herpuhesuja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kool-Kit® 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 lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET

1. Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Tarkista, että hyper-hypotermialaitteen säiliö on täynnä steriilää vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikroniin suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit®-järjestelmän eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat

lukittuussaan kiinni.

3. Liitä Kool-Kit®-järjestelmän osa luokan 286 letkuun työntämälä osan liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.

4. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.

5. Aseta potilas Kool-Kit®-järjestelmän osien päälle.

6. Kun olet täyttänyt Kool-Kit®-järjestelmän osat ja asettanut ne potilaalle, varmista, ettei niissä ja letkuissa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Noudata Gentherm:n Blanketrol®-järjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.

2. Hoidon lopettaminen: Kytkä laite pois päältä ja anna veden valua takaisin säiliöön. Pidä liittintä tynnyn tynny yläpuolella ja irrota tynny liittosleikusta. Liittosleikussa on itsestään sulkeutuvat liittimet, jotka estävät veden vuotamisen. Säilytä liittosleiku seuraavaa käyttökertaa varten.

PUHDISTUS

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

SÄILYTYS

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

SV

VARNINGARI

- För temperaturinställning och för användning av behandling- en krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patienterna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatrika, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdspersonalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Använd aldrig komponenter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Svep inte om huvudkudden så hårt att det begränsar blodflödet. Om kudden fylls efter att den har fästs omkring patienten kan den orsaka trycksår. Var försiktig när du placerar komponenterna, speciellt huvudkudden på pannan och halsen.
- När du placerar huvudkudden ska du inte täcka för öronen med kudden. Värmskada kan uppstå.
- Placera inte vassa objekt i kontakt med komponenterna eller slangarna eftersom de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa komponenterna.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan komponenten och patienten. Den konduktiva behandlingens effektivitet minskar om komponenterna inte placeras i direkt kontakt med patienten.
- Kool-Kit® är avsedd för bruk på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmskada kan uppstå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licensierad sjukvårdspersonal.
- Förekomsten av vatten eller gel på kudden när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller slangar rekommenderas ej. Kool-Kit® har utformats och testats för användning med Gentherm Blanketrol® värmereglerande system.
- Vid behov kan tryckvåstande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönpsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Håll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

BRUKSANVISNING

Kool-Kit® är avsett för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värme reglerande system, specifikt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermi temperaturhanterings-system används för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

KONTRAINDIKATIONER

1. Inga kända.

INSTALLNING

- Kontrollera hyper-hypothermia utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steril vatten eller med vatten som har genomgått filter, lika med eller mindre än 0,22 mikroner. Kontrollera Kool-Kit® integritet före varje användning.
- Anslut hankopplingen och honkopplingen från

Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de läses ihop.

3. Fäst Kool-Kit® på Cat#286-slangen genom att föra in komponentens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.

4. Sätt på enheten och välj önskad temperaturinställning.

5. Lagg patienten på Kool-Kit® komponenten.

6. Efter fyllning och placering av Kool-Kit® kontrollera att komponenterna och slangarna inte har några veck som kan hindra vattenflödet.

ANVÄNDNINGSDINSTRUKTIONER

1. Följ Gentherm Blanketrol®s bruksanvisning för användningsinstruktioner.

2. Avbryta behandlingen: Stäng av enheten och låt vattnet rinna tillbaka in i reservoaren. Håll kontakten ovanför kuddens nivå och koppla ur kuddarna från anslutningsslangarna. Anslutningslangarna har självföreglände fästen för att förhindra vattenläckage. Behåll anslutningsslangen för nästa 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：

- 温度の設定や治療での使用については、有資格の医療従事者による指示が必要です。少なくとも20分毎、または有資格の医療従事者による指示に従って、患者をチェックする必要があります。小児科の患者、温度に敏感な患者、手術室にいる患者などのリスクが高い患者の場合は、さらに頻繁にチェックする必要があります。
- 特に骨の隆起部分に注意を払って、患者の皮膚の温度や状況を確認してください。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。
- 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。
- 漏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。水が漏れると感染のリスクがあるため、十分に注意を取り扱ってください。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額や首に取り付けるときは十分に注意してください。
- 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。
- 穴が開くことがあるので、さ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。
- コンポーネン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置かないでください。コンポーネントが直接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。
- Kool-Kit®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。
- 機器末梢部や、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。
- 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。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®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、試験されています。

3. 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. ピーンバ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。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®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® 温度治療・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た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

1. 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ーの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®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ブ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と、「カチッ」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®コンポーネントを 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。

4. ユニットを首にかけ、希望する温度の設定を選択します。

5. Kool-Kit® 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® 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

- 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。
- 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。コネクタをパッドより高いレベルで保持し、接続しているホースからパッドを外します。接続ホースには、水漏れを防ぐための漏れ止め継手があります。接続ホースは、次回も使用できるので保管してください。

クリーニング

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:

- Temperaturindstilling 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.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Der må aldrig bruges uøstete komponenter eller slangr. Vandlægger udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Hovedet må ikke vikles så stramt, at blodgennemstrømningen 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 ørerne ikke dækkes af produktet. Der kan opstå værmskade.
- Placér ikke skarpe genstande, så de kommer i kontakt med komponenterne eller slangerne, da dette kan resultere i punktering. Brug ikke stifter til at fastgøre komponenterne.
- Placér 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 værmskade.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå værmskade.

FORHOLDSREGLER:

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedevarrelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slangr anbefales ikke. Kool-Kit® er udelukkende udviklet og afprøvet

til brug sammen med Gentherm's Blanketrol® termiske reguleringsystem.

4. Læg eventuelt trykaflastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.

5. Læg ikke ærteposser eller andet hårdt positioneringsstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.

6. 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 reguleringsssystemer, specielt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermistemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.

KONTRAINDIKATIONER

1. Ingen kendte.

OPSÆTNING

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. Kontroller at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det anvendes.

2. Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden.

Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.

3. Fastgør Kool-Kit® komponenterne på Cat#286-slangen ved at indsætte komponentens stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.

4. Tænd for enheden, og vælg den ønskede temperaturindstilling.

5. Positioner patienten på Kool-Kit®-komponenterne.

6. Efter påfyldning og positionering skal man sørge for, at Kool-Kit®-komponenterne og slangerne er fri for knæck, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

BETJENINGSVEJLEDNING

1. Følg Gentherm Blanketrol®-betjeningshåndbogen for at få betjeningsvejledning.

2. Behandlingen afbrydes ved at: Slukke enheden og lade vandet løbe tilbage i beholderen. Hold stikket over pudens niveau og frakoble puderne fra tilslutningslangerne. Tilslutningslangerne har selvkludende beslag for at forhindre vandlækage. Gem tilslutningslangerne til næste brug.

RENGØRING

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

OPBEVARING

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

NL

WAARSCHUWINGEN:

- Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van een bevoegde zorgverlener nodig. Patiënten moeten ten minste elke 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatri-sche patiënten, temperatuurgevoelige patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuitsteeksels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Houd u aan het voorschrift van de bevoegde zorgverlener of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Lekkende onderdelen of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
- Wikkel de hoofdwikkel niet zo strak om het hoofd dat de bloeddoevoer belemmerd wordt. Wanneer de wikkel wordt gevuld nadat deze om de patiënt is bevestigd, kan dit tot beklemming leiden. Ga voorzichtig te werk wanneer u de onderdelen op de patiënt aanbrengt. Dit geldt met name voor het voorhoofd en de nek.
- Bedenk de oren niet wanneer u de hoofdwikkel aanbrengt. Er kan thermisch letsel optreden.
- Plaats geen scherpe objecten in contact met de onderdelen of slangen, omdat deze om de patiënt is bevestigd, kan dit tot beklemming leiden. Ga voorzichtig te werk wanneer u de onderdelen op de patiënt aanbrengt. Dit geldt met name voor het voorhoofd en de nek.
- Bedenk de oren niet wanneer u de hoofdwikkel aanbrengt. Er kan thermisch letsel optreden.
- Plaats geen scherpe objecten in contact met de onderdelen of slang