

EL

Επίθεμα τοπικής θεραπείας Σύστημα θερμικής ρύθμισης

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 αίθουσα, πρέπει να ελεγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση 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.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ επίθεμα τα σε επαφή με το επίθεμα Maxi-Therm® Lite καθώς μπορεί να τριπύσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε το επίθεμα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
- Το επίθεμα Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομόλυνση ή ετερολοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στο επίθεμα, ενώ αυτό δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το Maxi-Therm® Lite έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης Gentherm μόνο.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυμασμό.
- Μην τοποθετείτε ποув ή άλλα αντικείμενα σπέρωσης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εκχείρισης/επίθεμασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυμασμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παραταμηνής θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το επίθεμα υπερ-υποθερμίας Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συγκεκριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT, ή το Norm-O-Temp®, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς *καθ'η* διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε το επίθεμα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοπιά προς τη μονάδα. Επιληθεύστε την ακεραιότητα του επιθέματος πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε όπ είναι γεμάτο με στεγρό νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσάρτηστε το επίθεμα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους του επιθέματος στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρες στα επίθεματα είναι ανοικτοί ώστε να επιτρέπειται η πλήρωση του επιθέματος.

- Εναλλακτικά, προσάρτηστε την κουβέρτα στο Micro-Temp® LT εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα της μονάδας. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα και ο σωλήνας δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης Gentherm.
- Για τη διακοπή της θεραπείας: απενεργοποιήστε τη μονάδα του συστήματος ρύθμισης. Το νερό που βρίσκεται στο επίθεμα θα αποστραγγιστεί αυτόματα στη μονάδα. Αφήστε το επίθεμα να αποστραγγιστεί πλήρως.
- Κρατήστε τον σύνδεσμο πάνω από το επίπεδο του επιθέματος και αποσυνδέστε το επίθεμα από τον σωλήνα σύνδεσης. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για ελιώμενη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Το επίθεμα δεν είναι αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην προβαίνετε σε επανειπέεργασία ή αποστείρωση. Απορρίψτε το επίθεμα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.
- ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**
 - Αποθηκεύστε το αχρησιμοποίητο επίθεμα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τριπύψουν το επίθεμα.

DE

Lokales Behandlungskissen Temperaturregulierungssystem

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.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
- Keine Kissen oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen den Patienten und das Maxi-Therm® Lite Kissen platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lager Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.
- Das Maxi-Therm® Lite Kissen darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese es durchstechen könnten. Das Kissen nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Das Kissen nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Das Maxi-Therm® Lite Pad ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.

VORSICHTS-HINWEISE

- Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Wenn sich Wasser oder Gel auf dem Kissen befindet, während es nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die Maxi-Therm® Lite kDecke wurde nur zur Verwendung mit Gentherm Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel verwenden, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnensäckchen oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
- Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kontakt mit der Haut des Patienten unter anhaltender Hitze Hautverletzungen verursachen.
- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

INDIKATIONEN

Das Maxi-Therm® Lite Hyper-Hypothermie-Kissen ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als

Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT oder Norm-O-Temp® vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

- Das Kissen auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfallen. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Das Kissen vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
- Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.
- Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinandersetzen hörbar einrasten.
- Das Kissen an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Kissenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinandersetzen hörbar einrasten. Sicherstellen, dass die Klemmen an der Decke offen sind, damit sie gefüllt werden kann.
- Oder die Decke am Micro-Temp® LT anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinandersetzen hörbar einrasten. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass das Kissen und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

REINIGUNG

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

AUFBEWAHRUNG

- Das unbenutzte Kissen in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, die es durchlöchern könnten.

ES

Almohadilla para terapia localizada Sistema de regulación térmica

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.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar almohadillas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Maxi-Therm® Lite. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
- No coloque objetos cortantes en contacto con la almohadilla Maxi-Therm® Lite ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afileres para asegurar la almohadilla.
- No use la almohadilla en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- La almohadilla Maxi-Therm® Lite es para uso en un solo paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación

o infección cruzada.

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 no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La almohadilla Maxi-Therm® Lite ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm.
- 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.
- En una cirugía, el calor puede afectar la toxicidad de ciertas soluciones para preparación, que pueden causar lesiones en la piel cuando permanecen en la piel de los pacientes durante la aplicación de calor prolongado.
- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

INDICACIONES DE USO

La almohadilla para hipertermia/hipotermia Maxi-Therm® Lite es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica Gentherm, específicamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT o Norm-O-Temp®, 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

- Desdoble la almohadilla sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces hacia la unidad. Controle la almohadilla antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
- Controle el tanque del equipo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0.22 micras.
- Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "click".
- Conecte la almohadilla a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la almohadilla en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "click". Compruebe que las abrazaderas en las almohadillas estén abiertas para permitir que la almohadilla se llene.
- O conecte la manta a Micro-Temp® LT insertando las conexiones de la manta en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "click".
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la almohadilla y la manguera 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 Gentherm.
- Para interrumpir la terapia apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la almohadilla pasará de nuevo automáticamente a la unidad. Espere a que el agua en la almohadilla drene totalmente.
- Mantenga la conexión por encima del nivel de la almohadilla y desconecte de las manguera de conexión. Guarde la manguera para el siguiente uso.

LIMPIEZA

- La almohadilla no es estéril y se debe usar solo en un paciente. No vuelva a procesar ni esterilice. Deseche la almohadilla siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso.

ALMACENAMIENTO

- Guarde la almohadilla sin usar en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforarla.

PT

Almofada de terapia localizada Sistema de regulação térmica

AVISOS

- É 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.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.

- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar almofadas ou manguerais com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e Maxi-Therm® Lite. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloquee os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com a almofada Maxi-Therm® Lite, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar a almofada.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- Um almofada Maxi-Therm® Lite destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.

PRECAUÇÕES

- Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
- A presença de água ou gel na almofada enquanto a almofada não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguerais não aprovados. O Maxi-Therm® Lite foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica Gentherm.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque puffes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- In cirurgia, o aquecimento pode afetar a toxicidade de certas soluções preparadas, o que pode causar danos dermatológicos quando deixadas na pele do doente durante a aplicação prolongada de calor.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A almofada de hiper-hipotermia Maxi-Therm® Lite destina-se a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, especificamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT, ou Norm-O-Temp®, a fim de baixar ou subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura desejada num doente através da transferência de calor condutiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

- Desdobre a almofada sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangureira, sem nós ou dobras, encaminhada para a unidade. Verifique a almofada antes de cada utilização para garantir a integridade do produto.
- Verifique o reservatório do equipamento para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una a almofada à mangueira Cat#286, inserindo os conectores da almofada nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem. Certifique-se de que as patilhas nas almofadas estão abertas a fim de permitir que a almofada encha.
- Ou una o cobertor ao Micro-Temp® LT inserindo os conectores de cobertor nos conectores da mangueira da unidade. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que a almofada e a mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica Gentherm para instruções operativas.
- Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água na almofada irá automaticamente escoar para a unidade. Deixe que a almofada esvazie por completo.
- Segure o conector acima do nível da almofada e desligue da mangueira de ligação. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMPEZA

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

ARMAZENAMENTO

- Guarde a almofada não usada num ambiente fresco, seco, longe de objetos que a possa furar.

NO

Lokal terapipute Temperaturregulierungssystem

ADVARSLER

- Kontakt lisenstiert helsepersonell for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som anvist av lisenstiert helsepersonell. 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 lisenstiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Følg anvisninger fra lisenstiert helsepersonells / sykehusets retningslinjer for seponering av behandlingen. Varsle lisenstiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri slanger eller puter med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og Maxi-Therm® Lite. Det kan føre til vevskade.
- Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbrytte pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppeet og pasienten.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med Maxi-Therm® Lite puten. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste puten.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Maxi-Therm® Lite-puten skal kun brukes til én enkelt pasient. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.

FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre fra autorisert helsepersonell.
- Vann eller gel på puten når den ikke er i bruk kan avvikle pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. Maxi-Therm® Lite er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperaturreguleringssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benytt der ut enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser erterpose eller andre stive posisjoneringsenheter under teppeene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse klargjøringsløsninger, noe som kan føre til hudskader hvis løsningen blir værende på pasientens hud under påføring av vedvarende varme.
- Hold området mellom pasienten og teppeet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

INDIKASJONER FOR BRUK

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermi-pute er tenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperaturreguleringssystemer, spesielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp LT® eller Norm-O-Temp®, for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

OPPSETT

- Brett ut puten på sengen, båren eller operasjonbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at puten er uskadd før hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrets beholder for å sikre at det er fullt av sterilt vann eller vann som er ført gjennom et filter på mindre enn likk 0,22 mikron.
- Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
- Fest puten til Cat#286 slangen ved å stikke putens kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen. Pass på at klemmene på putene er åpne slik at puten kan fylles.
- Eller fest teppeet til Micro-Temp® LT ved å stikke teppets kontakter inn i enhetens slangekontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
- Slå ønsket PA og velg ønsket temperaturinnstilling.
- Etter fylling og plassering, sørg for at matten og slangene er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturereguleringssystem for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå av reguleringssystemenheten. Vannet i puten vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La puten tømmes helt.
- Hold koblingen høyere enn puten og koble den fra tilkoblingslangene. Behold tilkoblingslangene for neste gangs bruk.

RENGJØRING

- Puten er ikke steril og er beregnet for bruk på en enkeltpasient. Må ikke repressereses eller resteriliseres. Kast etter bruk i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll.

LAGRING

- brukte pute må lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på puten.

REF 871
Size: 22in x 17.25in (55.9cm x 43.8cm)

MAXI-THERM® LITE LOCALIZED THERAPY PAD Thermal Regulating System

WARNINGS

- Licensed healthcare practitioner’s order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a licensed healthcare practitioner. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominenc-es. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- Leaky pads or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
- Do not place additional heat sources between the patient and Maxi-Therm® Lite. Tissue damage may result.
- Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupt-ed.
- Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
- Do not place sharp objects in contact with the Maxi-Therm® Lite pad as punctures may occur. Do not use pins to secure the pad.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
- The Maxi-Therm® Lite pad is single patient use only. Reuse may result in biocontamination or cross-infection.

PRECAUTIONS

- Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Presence of water or gel on the pad while the pad is not operating may cool the patient.
- Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Maxi-Therm® Lite has been designed and tested for use with Gentherm thermal regulating systems only.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury
- Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
- In surgery, heating may affect toxicity of certain prep solutions which may cause skin injury when remaining on patients’ skin during application of prolonged heat.

CE 0344

GENTHERM

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

- Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

