

### Βρέφη Κουβέρτα υπερ-υποθερμίας 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 εισαγωγή στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσεχόντας ιδιαίτερα τις ασυνήθως 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 προκλήσει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του Maxi-Therm®. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
- Μην εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρεκκλώματα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.

- Μη φέρνετε ακριβρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα Maxi-Therm® καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρπίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα Maxi-Therm®.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια ετεπιβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
- Η κουβέρτα Maxi-Therm® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το Maxi-Therm® 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 τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε τσιουπ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εγχείρησης/επιπέμβασης, η θέρμανση μπορεί να υπερπείσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Maxi-Therm® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψης ή μέσω του συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συγκεκριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp®, ή το Micro-Temp® LT, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς κατά ή τη διατήρησή της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορέο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στεβρώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επαιληθεύστε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στειρό 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.
- Προσαρτήστε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Εναλλακτικά, προσαρτήστε 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.
- Τοποθετήστε ένα μόνο σεντόνι ανάμεσα στο δέρμα του ασθενούς και την κουβέρτα. Η κουβέρτα μπορεί να πληρωθεί είτε πριν είτε μετά την τοποθέτηση του ασθενούς πάνω σε αυτήν. Η κουβέρτα μπορεί να τοποθετηθεί είτε κάτω είτε πάνω από τον ασθενή, όπως είναι επιθυμητό.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η κουβέρτα 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 στην κουβέρτα θα αποστραγγιστεί αυτόματα στη μονάδα.
- Αφήστε την κουβέρτα να αποστραγγιστεί πλήρως. Κρατήστε τους συνδέσμους πάνω από το επίπεδο της κουβέρτας και αποσυνδέστε την κουβέρτα από τον σωλήνα σύνδεσης.
- Απορρίψτε την κουβέρτα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/δρύματός. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για την επόμενη χρήση.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Το Maxi-Therm® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Σε περίπτωση που λερωθεί το προϊόν, καθαρίστε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/δρύματος.

### ΑΠΟΘΗΚΕΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αχρημοποίητα κλινασκετάγματα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τα τρυπήσουν.

### DE

### Kleinkind Hyper-Hypothermie-Decke 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 Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und Maxi-Therm®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.
- Die Maxi-Therm®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese die Decke durchstechen könnten. Die Maxi-Therm®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Die Decke nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Die Maxi-Therm®-Decke ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

### VORSICHTSHINWEISE

- Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Wenn sich Wasser oder Gel auf der Decke befindet, während sie nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die Maxi-Therm®-Decke 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 feste 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

Die Maxi-Therm® Hyper-Hypothermie-Decke ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp®

oder Micro-Temp® LT vorgesehene, 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

- Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfallen. Dabei den Schlauch ohne Knickte zum Gerät ausrichten. Die Decke 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 Ineinandestecken hörbar einrasten.
- Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinandestecken hörbar einrasten.
- Order die Decke am Micro-Temp® LT anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinandestecken hörbar einrasten.
- Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Ein einzelnes Bettlaken zwischen die Haut des Patienten und die Decke legen. Die Decke kann gefüllt werden, bevor oder nachdem der Patient darauf positioniert wird. Die Decke kann wahlweise unter oder auf den Patienten gelegt werden.
- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Decke und der Schlauch keine Knickte 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 entspannen lassen. Die Anschlüsse höher als die Decke halten und die Decke vom Verbindungsschlauch trennen.
- Die Decke nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll entsorgen. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.

### REINIGUNG

- Die Maxi-Therm®-Decke ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Wenn das Produkt beschmutzt wird, gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll reinigen.

### AUFBEWAHRUNG

- Die unbenutzte Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke durchlöchern könnten.

### ES

### Manta para bebés Para hipertermia/hipotermia 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 mantas 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®. 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 manta Maxi-Therm® ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afilieres para asegurar la manta Maxi-Therm®.
- No use la manta en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- La manta Maxi-Therm® se debe usar solo en un paciente. No vuelva a usarla.

### 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 manta mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.

- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La manta Maxi-Therm® 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 bolistas 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 manta para hipertermia/hipotermia Maxi-Therm® 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, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp® LT 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 manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces hacia la unidad. Controle la manta 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 "clic".
- Conecte la manta a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la manta en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".
- 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 "clic".
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la manta. La manta se puede llenar antes o después de colocarla al paciente. La manta puede ir por debajo o por encima del paciente, según se desee.
- Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta 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 manta pasará de nuevo automáticamente a la unidad.
- Esper e que el agua en la manta drene totalmente. Mantenga la conexión por encima del nivel de la manta y desconecte la manta de la manguera de conexión.
- Deseche la manta siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso. Guarde la manguera para el siguiente uso.

### LIMPIEZA

- El dispositivo Maxi-Therm® es para uso en un solo paciente. Si el producto se ensucia, limpie según el protocolo del hospital o institución.

### ALMACENAMIENTO

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

### PT

### Crianças Cobertor de hiper e hipotermia 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.
- Monitoreze 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 manguieiras nem cobertores 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®. 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 o cobertor Maxi-Therm®, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize afilinetes para segurar o cobertor Maxi-Therm®.
- Não utilize o equipamento distal para ciampagame arterial cruzada.
- Não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- O cobertor Maxi-Therm® destina-se a utilização única num doente. Não reutilize

### 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 no cobertor enquanto o cobertor não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguieiras não aprovados. O Maxi-Therm® 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 pufes 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

O cobertor de hiper-hipotermia Maxi-Therm® 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, Hemotherm®, Norm-O-Temp®, ou Micro-Temp® LT 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 o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a manguieira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o cobertor 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 manguieira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una o cobertor à manguieira Cat#286, inserindo os conectores do cobertor nos conectores da manguieira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- Ou una o cobertor ao Micro-Temp® LT inserindo os conectores de cobertor nos conectores da manguieira da unidade. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.
- Coloque um único lençol entre a pele do doente e o cobertor. O cobertor pode ser cheio antes ou depois do doente ser colocado sobre o cobertor. O cobertor pode aplicar-se por baixo ou por cima do doente, conforme desejado.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que o cobertor e a manguieira 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 os conectores acima do nível do cobertor e desligue o cobertor da manguieira de ligação.
- Elimine o cobertor após cada utilização em um doente, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital. Guarde a manguieira de ligação para utilização futura.

### LIMPEZA

- O Maxi-Therm® Lite destina-se a utilização única num doente. Se o produto ficar sujo, limpe em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital.

### ARMAZENAMENTO

- Guarde o cobertor não usado num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

### NO

### Spedbarn Hyper-hypotermi-teppe Temperaturreguleringssystem ADVARSLER

- Kontakt lisensiert helsepersonell for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som anvisat av lisensiert 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 lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Følg anvisninger fra lisensiert helsepersonells / sykehusets retningslinjer for seponering av behandlingene. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri slanger eller teppe med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og Maxi-Therm®. Dette kan føre til vevskade.
- Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasienterapien.

- 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® teppet. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste Maxi-Therm® teppet.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Maxi-Therm® teppet skal kun brukes til en enkelt pasient. Må ikke brukes på nytt.

### FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre fra autorisert helsepersonell.
- Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avvåke pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. Maxi-Therm® er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperaturreguleringssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser orteposer eller andre stive posisjoneringsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse kloringsløsninger, 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® hyper-hypotermi-teppe er tenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherm's temperaturreguleringssystemer, spesielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp® LT®, for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

### OPPSETT

- Brett ut teppeet på sengen, børen eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppeet er helt flatt hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrets beholder for å sikre at det er fullt av steril vann eller vann som er ført gjennom et filter på mindre enn eller lik 0,22 mikron.
- Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangten til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
- Fest teppet til Cat#286 slangen ved å stikke teppets kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
- Eller fest teppet til Micro-Temp® LT ved å stikke teppets kontakter inn i enhetens slangekontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
- Slå enheten PÅ og velg ønsket temperaturinnstilling.
- Plasser ett enkelt laken mellom pasientens hud og teppeet. Teppet kan fylles enten før eller etter pasienten plasseres på teppet. Teppet kan legges under eller over pasienten etter ønske.
- Etter at det er fylt og plassert riktig, sørg for at teppe og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

### BRUKSANVISING

- Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå av reguleringssystemenheten. Vannet i teppeet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten.
- La teppeet tomme helt. Hold koblingen høyere enn teppeet og koble teppet fra tilkoblingsslangen.
- Kast teppet etter det er brukt på en pasient i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll. Behold tilkoblingsslangen for neste gangs bruk.

### RENGJØRING

- Maxi-Therm® skal kun brukes til en enkelt pasient. Hvis produktet blir skittent, må det rengjøres i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll.

### LAGRING

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

# REF 273

**Size:** 12in x 18in (30.5cm x 45.7cm)

# MAXI-THERM® Infant

## Water Circulating Hot and Cold Pack 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 prominences. 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 blankets 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®. Tissue damage may result.
- Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
- 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® blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure Maxi-Therm® blanket.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
- The Maxi-Therm® blanket is intended for single patient use only. Reuse may result in biocontamination or cross-infection.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### SET UP

- Unfold blanket on bed, stret



## FR

### Nourrissons Couverture pour hyperthermie-hypothermie Système de régulation thermique

### 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 pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Né jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le Maxi-Therm®. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
- Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
- Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient. Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec la couverture Maxi-Therm®, au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser la couverture Maxi-Therm®.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- La couverture Maxi-Therm® est conçue à usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser.

### 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 la couverture, alors qu'elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. Le Maxi-Therm® a été conçu et testé pour être mis en œuvre avec les 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 protéger contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/cousinets. La peau pourrait subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation, risquant de causer des lésions cutanées si celles-ci restent sur la peau des patients pendant une application de chaleur prolongée.
- 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

La couverture d'hyperthermie-hypothermie Maxi-Therm® est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé dûment formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique Gentherm, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm®, Norm-O-Temp® ou Micro-Temp® LT, pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée par le transfert thermique par conduction.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### INSTALLATION

- Dépier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coudures vers l'unité de contrôle. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de la couverture.
- Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
- Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un défilé lorsqu'ils s'enclenchent.
- Rattacher la couverture à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure. S'assurer que les pinces du coussinet soient ouvertes pour permettre son remplissage,
- ou bien rattacher la couverture au Micro-Temp® LT en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure de l'unité. S'assurer que les pinces du coussinet soient ouvertes pour permettre son remplissage,
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- Placer un seul drap entre la peau du patient et la couverture. La couverture peut être remplie avant ou après que le patient soit placé sur celle-ci. La couverture peut être placée sous le patient, ou couvrir celui-ci, au choix.
- Après le remplissage et le positionnement, vérifier que la couverture et la tubulure soient sans coudures ou plis susceptibles de limiter le débit d'eau.

#### MODE D'EMPLOI

- Consulter le manuel du système de régulation thermique Gentherm pour les instructions d'emploi.
- Pour interrompre le traitement: mettre le système de régulation hors tension. L'eau dans la couverture refuera automatiquement vers l'unité.
- Patienter jusqu'à ce que la couverture se soit complètement vidée. Maintenir les pièces de raccordement au-dessus du niveau de la couverture avant de débrancher cette dernière.
- Éliminer la couverture conformément au protocole de l'établissement, après utilisation pour chaque patient. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

### NETTOYAGE

- La couverture Maxi-Therm® est à usage unique pour un seul patient. Si le produit venait à être souillé, nettoyer selon le protocole de l'établissement.

### ENTREPOSAGE

- Ranger les couvertures inutilisées en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

## IT

### Neonato Coperta per ipertermia/ipotermia Sistema di termoregolazione

### 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 i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e Maxi-Therm®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
- Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affiliati a contatto con la coperta Maxi-Therm®. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta Maxi-Therm®.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso L'inosseranza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilzzare.

### PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. La coperta Maxi-Therm® è stata progettata e testata esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione Gentherm.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Valinnettà ei saa käyttää aortan ristruikutuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlönnistä voi olla seurauksena pahaavamma.
- Maxi-Therm®-peite on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen.

### INDICAZIONI PER L'USO

La coperta Maxi-Therm® per ipo/ipertermia è destinata all'uso da parte di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione Gentherm, specificamente i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm®, Norm-O-Temp®, o Micro-Temp® LT per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

### INSTALLAZIONE

- Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionati senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità della coperta.

- Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
- 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 la coperta al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Alternativamente, collegare la coperta al Micro-Temp® LT, inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- Posizionare un solo lenzuolo tra la pelle del paziente e la coperta. La coperta può essere riempita prima o dopo avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.
- Dopo riempimento e applicazione verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità di termoregolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente nell'unità.
- Farla scaricare completamente. Sollevare i connettori sopra il livello della coperta per scollegare la coperta dal tubo di connessione.
- Smaltire la coperta dopo ogni uso in conformità al protocollo dell'ospedale/istituto. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

### PULIZIA

- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Se il prodotto si sporca, pulirlo in conformità al protocollo dell'ospedale/istituto.

### STOCCAGGIO

- Conservare la coperta non usata in ambiente freddo e asciutto, lontana da oggetti che potrebbero forarla.

## FI

### Imeväiskäisten hyper-hypotermiapeite Lämmönsäätelyjärjestelmä

### VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaerkkiiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkunemiin. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeita hoito lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso L'inosseranza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilzzare.

### PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. La coperta Maxi-Therm® è stata progettata e testata esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione Gentherm.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Välinnettä ei saa käyttää aortan ristruikutuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlönnistä voi olla seurauksena pahaavamma.
- Maxi-Therm®-peite on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen.

### VAROITUKSET

- Huomio: Yhdyssaltain liian mukaan välineen saa myydä vain lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi. Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpeussuja tai muita kovia asetteellaluolia. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita. Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluistosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkätyneen kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

### KÄYTTÖAIHEET

Maxi-Therm®-hyper-terminiapeite on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmä (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm®, Norm-O-Temp® tai Micro-Temp® LT) laskemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

### VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

### KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele peite aukki vuoteelle, pareille tai leikkauksalin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen eheys ennen jokoista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukittuessaan kiinni.
- Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä peitteen liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Tai liitä peite Micro-Temp® LT -järjestelmään työntämällä peitteen liittimet laitteen letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lakana. Peite voidaan täyttää joko ennen kuin potilas asetetaan peittelee tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alle tai päällä tarpeen mukaan.
- Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteestä ja letkuissa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità di termoregolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente nell'unità.
- Farla scaricare completamente. Sollevare i connettori sopra il livello della coperta per scollegare la coperta dal tubo di connessione.
- Smaltire la coperta dopo ogni uso in conformità al protocollo dell'ospedale/istituto. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

### KÄYTTÖOHJEET

- Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Peiteissä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen.
- Anna veden valua kokonaan pois peitteestä. Pidä liittimiä peitteen tasan yläpuolella ja irrota peite liitosletkusta.
- Hävitä peite yhdellä potilaalla käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

### PUIHDISTUS

- Maxi-Therm® on potilaskohtainen. Jos tuote likaantuu, puhdista se sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.

### SÄILYTYS

- Säilytä käyttämätöntä peitettä viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista peitteen.

## SV

### Spädbarn Hyper-hypotermifilt Värmeregleringssystem

### VARNINGAR

- Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut eller enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatrikska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Följ legitimerad sjukvårdspersonals ordination/sjukhusets riktlinjer för utsättning av behandlingen. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmskada kan uppstå.
- Använd aldrig filtar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och Maxi-Therm®. Värmskadskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassagerarna med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakn eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filtten och patienten.
- Placera inte vassa objekt så de kan komma i kontakt med Maxi Therm® Lite-dynan eftersom de kan punktera dynan. Placera inte vassa objekt i kontakt med Maxi Therm®-filtten eftersom punktering kan uppstå.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.
- Maxi-Therm®-filtten är avsedd att användas på endast en patient. För ej återanvändas.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För försiktig: Federal jägstillning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
- Förekomst av vatten eller gel på filtten när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Maxi-Therm® har enbart utformats och testats för användning med Gentherm värmereglerande system.

4. Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.

- Placera inte bönårsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Håll området mellan patienten och filtten torr. För mycket fukt kan leda till hudskador.

### BRUKSANVISNING

Maxi-Therm®-hyper-terminermifilt är avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmeregleringssystem, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp® LT för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

### INSTÄLLNING

- Veckla ut filtten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron.
- Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop.
- Fäst filtten på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de låses ihop.
- Fäst filtten på Micro-Temp® LT slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de låses ihop.
- Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Placera ett lakn mellan patientens hud och filtten. Filtten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filtten. Filtten kan placeras under eller ovanpå patienten.
- När filtten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filtten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

### ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Följ Gentherm-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i dynan töms automatiskt tillbaka till enheten.
- Lät dynan tömmas helt. Håll kontakterna ovanför filtens nivå och koppla ur filtten från anslutningsslangen.
- Sång filtten enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje patientanvändning. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

### RENGÖRING

- Maxi-Therm® Lite ska endast användas på en patient. Om produkten blir nedsmutsad kan den rengöras enligt sjukhusets/institutionens protokoll.

### FÖRVÄRING

- Förvara oanvänd filt i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera filtten.

## JA

### 幼児用 ハイパー低体温症用ブランケット 熱制御システム

### 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、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監視してください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 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。
- 濡れがあるブランケットまたはホースは、決して使用しないでください。水が濡れると感染のリスクがあるため、十分に注意して取り扱ってください。
- 追加の熱源を患者と Maxi-Therm® の間に置かないでください。組織を損傷することがあります。
- 位置決め用付属品等で、液の流れを塞がないでください。患者に対する治療が中断される可能性があります。
- ブランケットと患者の間での熱伝達が低下するので、複数枚のシートや他の材料を置かないでください。
- 穴が開くことがあるので、尖った物体を Maxi-Therm® ブランケットと接触させないようにしてください。ビンを使って、Maxi-Therm® ブランケットを固定することはやめてください。
- 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。
- Maxi-Therm® ブランケットは、患者毎の使い捨てです。再使用しないでください。

### 安全注意

- 注意：連邦法では、この装置の販売や、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。
- 作動していないブランケット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。Maxi-Therm®は、必ず Gentherm 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。
- 手術では、前処理溶液が加熱されると毒性を持つことがあり、長時間の加熱では毒性が患者の皮膚に残存して、皮膚損傷のおそれがあります。
- 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿度により皮膚障害が起こることがあります。

### 使用説明

Maxi-Therm® 温熱治療・低体温症用ブランケットは、Gentherm の熱制御システム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。特に Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm®, Norm-O-Temp®, Micro-Temp® LT と共に使用して、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います。

### 禁忌

既知の事項はなし。

### セットアップ

- ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でブランケットを広げ、ぬれのないように気を付けながら、ホースをユニットの方へ配置します。毎回の使用の前に、ブランケットの製品完全性をチェックしてください。
- 機器のリザーブをチェックして、滅菌水または 0.22 ミクロン以下のフィルターを通じた水であることを確認してください。
- Cat#286 ホースから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。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。ブランケットにコネクタをホースコネクタへ挿入して、ブランケットを Cat#286 ホースとつなぎます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- あるいは、ブランケットコネクタをユニットのホースコネクタへ挿入して、ブランケットを Micro-Temp® LT 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。
- 患者の皮膚とブランケットの間には、シートを 1 枚配置してください。患者をブランケットに配置する前後に、ブランケットを充填してください。ブランケットは、必要に応じて、患者の上でも、下でも配置できます。
- 充填し、位置を決めた後、ブランケットやホースに、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 の熱制御システムの操作説明を参照してください。
- 治療を停止する場合：制御システムユニットをオフにします。パッドの水は、自動的にユニットへ排出されます。
- パッドを完全に排出させてください。コネクタをブランケットより高いレベルで保持し、接続しているホースからブランケットを外します。
- それぞれの患者での使用后、病院/機関のプロトコルに従ってブランケットを廃棄してください。接続用ホースは、次回も使用できるので保管してください。

### クリーニング

- Maxi-Therm®は、患者毎の使い捨てです。製品が汚れた場合は、病院/機関のプロトコルに従ってきれいにしてください。

### 保管

- 未使用のブランケットは、涼しく、乾燥している環境で、ブランケッ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

### Spædbarn Hyper-Hypotermi-tæppe Termisk reguleringssystem

### ADVARSLER

- Temperaturindstilling og terapiens anvendelse skal ordineres af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienter med højere risiko, herunder pædiatrikske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knudefremspring. Underret autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå værmskade.
- Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Anbring ingen yderligere værmekilder mellem patienten og Maxi-Therm®. Det kan give anledning til værmskade.
- Blockér ikke væskebaner med positioneringstillbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
- Placér ikke skarpe genstande, så de berører Maxi-Therm®-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer.

Brug ikke stifter til at fastgøre Maxi-Therm®-tæppet.

- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i værmskade.
- Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden geborgdes.

### FORHOLDSREGLER

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret læge/sundhedspersonale.
- Tilstedevarelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slangar anbefales ikke. Maxi-Therm® er udelukkende udviklet og prøvet til brug med Gentherm's termiske reguleringssystem.
- Læg eventuelt trykafastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
- I forbindelse med kirurgi kan opvarmning påvirke toksiciteten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvarende varme.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tort. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermipuden er beregnet til, at en uddannet sundhedspersonal bruger den i forbindelse med Genther