

## EL

## Παιδιά Κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Σύστημα θερμικής ρύθμισης

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης 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 περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οπίσκιες προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης 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 κουβέρτες ή σαβλιές 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 παρεκκείμενα 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 αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα Maxi-Therm® καθώς μπορεί να τρυπηθεί. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα Maxi-Therm®.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων 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 ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γλάης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σαβλίων. Το Maxi-Therm® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης Gentherm μόνο.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε ασυκλές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε πομφ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εγχειρήσης/επιθέσεως, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει 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 υγείας ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συμπεριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm® ή το Norm-O-Temp®, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σαβλίνα χωρίς στρεβλώσεις να κάνει προς τη μονάδα. Επαληθεύστε 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 σαβλίνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσάρτηστε την κουβέρτα στον σαβλίνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σαβλίνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξετε 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 σαβλίνας 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.
- Αφίστε την κουβέρτα να αποστραγγιστεί πλήρως. Κρατήστε τους συνδέσμους πάνω από το επίπεδο της κουβέρτας και αποσυνδέστε την κουβέρτα από τον σαβλίνα σύνδεσης.
- Απορρίψτε την κουβέρτα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Κρατήστε τον σαβλίνα σύνδεσης για την επόμενη χρήση.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

### DE

## Pädiatrische 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 Bohnenstäckchen 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

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® 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

- Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Die Decke vor jeder Verwendung auf Umversehrtheit überprüfen.
- Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilerm 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.
- 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 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. Die Anschlüsse höher als die Decke halten und die Decke von dem Verbindungsschlauch trennen.
- Die Decke nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungprotokoll 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-/Einrichtungprotokoll reinigen.

### AUFBEWAHRUNG

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

## ES

## Manta pediátrica 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 quirofano 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.
- Ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel verwenden, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen. Bitte keine Bohnenstäckchen 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.

- 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 Bohnenstäckchen 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.

- 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.

### PRECAUTIONS

- Precaution: 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 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 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® 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 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 “click”.
- 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 “click”.
- 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.
- Espera 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.
- Desesche 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

## Pediátrico Cobortor 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.
- Monitorize 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 mangueras ou dispositivos para posicionamento abaixo das mantas/almofadilhas. Se podem ocorrer danos na pele.
- Em uma cirurgia, o aquecimento pode afetar a toxicidade de certas soluções para preparação, que podem causar lesões na pele quando permanecem na pele dos pacientes durante a aplicação de calor prolongado.
- Mantenha seca a área entre o paciente e a manta. O excesso de umidade pode resultar em danos na pele.

de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.

- Não use um doente com um membro isquêmico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar mangueiras nem cobortores com fugas. As fugas de água representam um risco de infecção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e Maxi-Therm®, pois podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloqueie 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 cobortor e o doente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com o cobortor Maxi-Therm®, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobortor Maxi-Therm®.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- O cobortor 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 cobortor enquanto o cobortor não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras 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 cobortores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- Em 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 cobortor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

### INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O cobortor 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® 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.

### CONTRAINDICAÇÕES

### INSTALAÇÃO

- Desdobre o cobortor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o cobortor 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 o cobortor à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do cobortor nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um “clique”, quando encaixarem.
- Ligue a unidade e selecione a definição de temperatura desejada.
- Coloque um único lençol entre a pele do doente e o cobortor. O cobortor pode ser cheio antes ou depois do doente ser colocado sobre o cobortor. O cobortor pode aplicar-se por baixo ou por cima do doente, conforme desejado.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que o cobortor 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 os conectores acima do nível do cobortor e desligue o cobortor da mangueira de ligação.
- Elimine o cobortor após cada utilização em um doente, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital. Guarde a mangueira 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 cobortor não usado num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

## NO

## Barn Hyper-hypotermi-teppe Temperaturreguleringssystem

### ADVARSLER

- Kontakt lisensiert helsepersonell for temperaturrenstilling og terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt

eller som anvist 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 behandlingen. 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 tepper 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 pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet 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. A 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 avkjøle 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 erteposer eller andre stive posisjoningsenheter under teppeene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse klargjiringsløsninger, noe som kan føre til hudskader hvis løsningen blir værende på pasientens hud under påføring av vedvarende varme.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

### INDIKASJONER FOR BRUK

Maxi-Therm® hyper-hypotermi-teppe er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperaturreguleringssystemer, spesifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, HemoTherm® 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 teppet på sengen, bæren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppet er helt flatt 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 eller lik 0,22 mikron.
- Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen 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.
- Slå enheten PA og velg ønsket temperaturrenstilling.
- Plasser ett enkelt lagen mellom pasientens hud og teppet. Teppet kan fylles enten før eller etter pasienten plasseres på teppet. Teppet kan legges under eller over pasienten etter ønske.
- Etter at det er fyllt og plassert riktig, sørg for at teppe og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

### BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå reguleringssystemenheten av. Vannet i teppet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten.
- La teppet tømmes helt. Hold koblingen høyere enn teppet og koble teppet fra tilkoblingsslangen.
- Kast teppet etter det er brukt på en pasient i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll. Behold tilkoblingslangen 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 274
<b>Size:</b> 22in x 30in (55.9cm x 76.2cm)

# MAXI-THERM® Pediatric Water Circulating Hot and Cold Pack Thermal Regulating System

### WARNINGS



## FR

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

#### AVERTISSEMENTS

1. 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.
- Ne 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®, ou Norm-O-Temp®, pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans courdures 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 déclic 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. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- 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 courdure 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 refluera 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

#### Ad uso pediatrico Coperta per iper/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 affilati 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'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilizzare.

#### 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.
- 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.
- In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni usate nella preparazione chirurgica, che possono provocare lesioni cutanee se rimangono sulla pelle del paziente durante l'applicazione prolungata di calore.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

#### 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® o Norm-O-Temp®, 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 posizionali 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.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- Posizionare un solo lenzuolo tra la pelle del paziente e la coperta. La coperta può essere riempiuta 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 del sistema di regolazione. L'acqua nella coperta defuira 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 farla

### FI

#### Lasten hyper-hypotermiapeite Lämmönsäätelyjärjestelmä

- 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 affilati 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'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilizzare.

#### VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisten määräästä. Potilaita on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisten ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkauksalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonelmiin. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisten määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen rajaa. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Potilaan ja Maxi-Therm®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kuudovaurio.
- Nesteväylä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin Maxi-Therm®-peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. Maxi-Therm®-peitettä ei saa kiinnittää neuloiilla.
- Välinnettä ei saa käyttää aortan isturipurkuksen distaalipuolella. Seurannan laimiyönnyntä voi olla seurauksena palovamma.
- Maxi-Therm®-peite on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen.

### VAROITUKSET

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan välineen saa myydä vain lisensoitu terveydenhoidon ammattilaisten 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.
- Varoitus: Federaal lakiestimerä rajoittaa vastaavien tuotteiden myyntiä vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa hermuspesäje tai muita kovia asettelluaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita. Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluustuosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen

pitkittyneen kuumentamisen aikana.

- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

### KÄYTTÖAIHEET

Maxi-Therm®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmä (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® tai Norm-O-Temp®) nostaamaan tai laskemaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä joutamalla.

### VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

#### KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele peite auki vuoteelle, paareille tai leikkauksalin pyödylle niin, että letkut tulevat laitteita kohti evätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriilää vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä luokan 286 letkuun kirjaspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksauttavat lukituessaan kiinni.
- Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä peitteen liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksautaa, kun ne lukittuvat itsenäisesti.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lakana. Peite voidaan täyttää joko ennen kuin potilas asetetaan peitteenlelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.
- Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteessä ja letkuissa ole tahtumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

#### KÄYTTÖOHJEET

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

#### 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 farla

- 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 affilati 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'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilizzare.

#### VAROITUKSET

- 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 affilati 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'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilizzare.

#### 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.
- 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.
- In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni usate nella preparazione chirurgica, che possono provocare lesioni cutanee se rimangono sulla pelle del paziente durante l'applicazione prolungata di calore.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

#### 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® o Norm-O-Temp®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federaal lagstiftning begränsar försäljningen av denna väsentliga medicintekniska utrustningen till lämpliga personer som är utbildade att använda den till denna ändamål. Genom att använda denna väsentliga medicintekniska utrustning på ett felaktigt sätt kan det innebära kontakt med Maxi-Therm® Lite-dynan eftersom de kan punktera dynan. Placera inte vassa objekt i kontakt med Maxi-Therm®-filten eftersom punktering kan uppstå.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmer. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.
- Maxi-Therm®-filten är avsedd att användas på endast en patient. Får ej återanvändas.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federaal lagstiftning begränsar försäljningen av denna väsentliga medicintekniska utrustningen till lämpliga personer som är utbildade att använda den till denna ändamål. Genom att använda denna väsentliga medicintekniska utrustning på ett felaktigt sätt kan det innebära kontakt med Maxi-Therm® Lite-dynan eftersom de kan punktera dynan. Placera inte vassa objekt i kontakt med Maxi-Therm®-filten eftersom punktering kan uppstå.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmer. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.
- Maxi-Therm®-filten är avsedd att användas på endast en patient. Får ej återanvändas.

och testats för användning med Gentherm värmereglerande system.

- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskaador.
- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat som kan orsaka hudskaa om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Häll området mellan patienten och filten torr. För mycket fukt kan leda till hudskaador.

#### BRUKSANVISNING

Maxi-Therm® hyper-hypotermifilt är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmereglerande system, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp® för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

#### KONTRAIKATIONER

Inga kända.

#### INSTÄLLNING

- Veckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen rikad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steril 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 "klikka" när de läses ihop.
- Fäst filten på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klikka" när de läses ihop.
- Sätt PA enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Placera ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filten. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.
- När filten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

#### ANVÄNDNINGSTURSTRUKTIONER

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

#### PUHDISTUS

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

#### SÄILYTYS

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

### SV

#### Lasten hyper-hypotermifilt Värmeregleringssystem

- 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 affilati 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'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® è destinata all'uso per un singolo paziente. Non riutilizzare.

### DA

#### Small child use Warmth treatment blanket Heat control system

#### FORVARING

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

### JA

#### Small child use Warmth treatment blanket Heat control system

#### 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。医療従事者に知らせてください。
- 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。患者の状態に变化があった場合は、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。
- 虚血脈がある患者では、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、液の流路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でください。ピンを使って、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、断続系連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。
- 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。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩め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。
- ピ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。
- 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留して、皮膚損傷のおそれがあります。

#### 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® 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、ねじれ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。
- 機器のリザーバをチェックして、滅菌水または 0.22 ミクロン以下のフィルターを通した水であることを確認してください。
- 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。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞えます。
- ブランケット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。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
- 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後、病院/機関のプロトコル