

**DE WARNHINWEISE**

- Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko müssen öfter überprüft werden.
- Die Temperatur und den Zustand der Haut des Patienten beobachten. Bereiche mit knöchernen Prominenzen erfordern besondere Beachtung. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserelecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Den Patienten nicht auf die isolierten Schläuche legen. Der Patient könnte Verletzungen erleiden.
- Die Unterlage nicht unter dem Patienten herausziehen. Prüfen, dass die Unterlage stets sicher positioniert und somit die Sicherheit des Patienten gewährleistet ist.
- Die Decke oder den Schlauch nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung bringen, um ein Durchlöchern zu vermeiden. Die Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird. Die konduktive Behandlung verliert an Wirksamkeit, wenn die Komponenten keinen direkten Kontakt mit dem Patienten haben. Den Patienten nicht in die Decke einwickeln.
- Das Kool-Kit® Neonate ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.
- Gerät nicht distal zum Abklimmen von Arterien verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es könnte zu thermischen Verletzungen kommen.
- Falls der Patient Kontakt mit den Handschuhen und Socken hat, den Kontaktbereich gemäß Krankenhausprotokoll oder Anordnung eines Arztes überprüfen. Prüfen, dass die Handschuhe und Socken, den Kreislauf nicht behindern.
- Sicherstellen, dass der Mund des Patienten nicht bedeckt ist. Der Patient könnte Verletzungen erleiden.

**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 es nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Das Kool-Kit® für Neugeborene wurde nur zur Verwendung mit Blanketrol® Temperaturregulierungssystemen von CSZ entwickelt und getestet.
- Vorsicht: Nur die Temperatursonde ist steril. Verwenden Sie das Kool-Kit® nicht in einem sterilen oder aseptischen Bereich ohne entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.
- Verwenden Sie ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnensäcken oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

- Zum Abbrechen der Behandlung: Das Gerät ausschalten und das Wasser in das Reservoir zurückfließen lassen. Den Anschluss höher als die Decke halten und die Decke von den Verbindungsschläuchen trennen.
  - Die Decke nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungprotokoll entsorgen. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.
  - Die Temperatursonde nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungprotokoll entsorgen. Das Verbindungskabel aufheben.
  - Die Handschuhe und Socken nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungprotokoll entsorgen.
- REINIGUNG**
- Das Kool-Kit® ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Das Kool-Kit® nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungprotokoll entsorgen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren.
- AUFBEWAHRUNG**
- Das unbenutzte Kool-Kit® in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Komponenten des Kool-Kits® durchlöchern könnten.

**EL 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 πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας ή την πολιτική του νοσοκομείου ως προς τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κούβερτες ή σαλιάνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεσθε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σαλινώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην επιτρέψετε την αποσύδεση του επιθήματος με τράβηγμα όταν βρίσκεται κάτω από τον ασθενή. Επιπληθείστε την ασφαλή σύνδεση του επιθήματος για διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.
- Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κούβερτα ή τον σωλήνα καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κούβερτα.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κούβερτας και του ασθενούς. Η αποπελασματικότητα της θεραπείας μέσω επαγωγής θα μειωθεί εάν ο ασθενής δεν τοποθετηθεί απευθείας πάνω στην κούβερτα. Μην τυλίγετε τον ασθενή με την κούβερτα.
- Το Kool-Kit® για νεογνά προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομολύση ή επερωλιμωθή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Αν ο ασθενής βρίσκεται σε επαφή με τα γάντια και τις κάλτσες, ελέγξτε την περιοχή επαής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Βεβαιωθείτε ότι τα γάντια και οι κάλτσες δεν περιορίζουν την κυκλοφορία.
- Διασφαλίστε ότι το στόμα του ασθενούς δεν βρίσκεται κοντά στο προϊόν. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.

**ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΝΟΝΕΝ**  
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

- Das Reservoir der Hyper-Hypothermieeinheit prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist. Vor jedem Gebrauch das Kool-Kit® auf Unversehrtheit überprüfen.
- Die Decke auf die Behandlungsfäche legen.
- Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Das Gerät einschalten und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Abwarten, bis die Decke mit Wasser gefüllt ist. Den Patienten auf die Decke legen.
- Die Temperatursonde mit dem Verbndungskabel an dem Gerät anschließen. Die Temperatursonde gemäß Krankenhaus-/Einrichtungprotokoll einführen.
- Wahlweise: Dem Patienten Handschuhe und Socken anziehen.

**ΓΕΒΡΑΧΟΥΣΑΝΛΕΙΤΟΥΝΓ**

- Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das CSZ Blanketrol®-System befolgen.

υπερ-υποθερμίας Blanketrol® χρησιμοποιείται για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
Καμία γνωστή.

**ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ**

- Ελέγξτε το δοχείο της μονάδας υπερ-υποθερμίας για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στερεο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή στο με 0,22 micron. Επιπληθείστε την ακεραιότητα του Kool-Kit® πριν από κάθε χρήση.
- Απλώστε την κούβερτα στην επιφάνεια φροντίδας του ασθενούς.
- Συνδέστε τον αροενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. kat. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφαλίση.
- Προσαρτήστε την κούβερτα στον σωλήνα με αρ. kat. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κούβερτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφαλίση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Θα χρειαστεί λίγος χρόνος για την πλήρωση της κούβερτας με νερό. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στην κούβερτα.
- Συνδέστε τον ανιχνευτή θερμοκρασίας στη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα καλωδίο διασύνδεσης. Εισαγάγετε τον ανιχνευτή θερμοκρασίας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.
- Προαιρετικά: Τοποθετήστε γάντια και κάλτσες στον ασθενή.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο χειρίδιο χρήσης του Blanketrol® της CSZ.
- Για τη διακοπή της θεραπείας: Απενεργοποιήστε τη μονάδα και αφήστε το νερό να αποστραγγιστεί πίσω στο δοχείο. Κρατήστε τον σύνδεσμο επάνω από το επίπεδο της κούβερτας και αποσυνδέστε την κούβερτα από τους σωλήνες σύνδεσης.
- Απορρίψτε την κούβερτα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για επόμενη χρήση.
- Απορρίψτε τον ανιχνευτή θερμοκρασίας μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Διατηρήστε το καλωδίο διασύνδεσης.
- Απορρίψτε τα γάντια και τις κάλτσες μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

- Το Kool-Kit® προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Να απορρίψτε το Kool-Kit® μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Μη χρησιμοποιείτε επανατετραεργασία ή αποστείρωση.

**ΑΠΟΠΗΚΥΣΗ**

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

**ΡΤ**

**ΑΥΣΟΣ**

- 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 devem ser verificados com mais frequência.
- Monitore a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção às proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Nunca se devem utilizar mangueiras nem cobertores com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.
- Não deixe que a almofada seja puxada de debaixo do doente. Verifique que a almofada está sempre segura para garantir a segurança do doente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com o cobertor ou mangueira, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobertor.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente. A eficácia da terapia condutiva será reduzida se o doente não for colocado diretamente sobre o cobertor. Não enrole o doente com o cobertor.
- O Kool-Kit® Neonate destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Se o doente estiver em contacto com as luvas e meias, verifique a área de contacto de acordo com o protocolo do hospital ou conforme indicado por um profissional de saúde autorizado. Verifique que as luvas e meias não restringem a circulação.
- Certifique-se de que a boca do doente está afastada do produto. Podem ocorrer ferimentos no doente.

**ARMAZENAMENTO**

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

**IT**

**AVVERTENZE**

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato vanno controllati più frequentemente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare il paziente su tubature isolate. Ciò può causare lesioni al paziente.
- Non togliere il materassino sotto il paziente. Per garantire la sicurezza del paziente verificare che il materassino sia sempre fissato.
- Non sistemare oggetti affiliati a contatto con la coperta o i tubi perché possono verificarsi perforazioni. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta.
- 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. L'efficacia del trattamento mediante materassino conduttivo risulta ridotta se il materassino non è a diretto contatto con il paziente. Non avvolgere il paziente nella coperta.
- Il Kool-Kit® Neonate è destinato esclusivamente all'uso per il singolo paziente. Il riutilizzo può comportare biocontaminazione o infezione incrociata.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'inosseranza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Se il paziente indossa muffole e calzini, controllare l'area di contatto in conformità al protocollo dell'ospedale o alle istruzioni dell'operatore sanitario autorizzato. Verificare che le muffole e i calzini non bloccino la circolazione.
- Accertarsi che la bocca del paziente non sia a contatto con il prodotto. Ciò può causare lesioni al paziente.

**PRECAUCOES**

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

- La presenza di água ou gel no cobertor enquanto a unidade não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O Kool-Kit® Neonate foi pensado e testado para ser utilizado com o sistema de regulação térmica CSZ Blanketrol®.
- Cuidado: Só a sonda de temperatura está esterilizada. Não use o Kool-Kit® numa área estéril ou asséptica sem as devidas precauções.
- 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.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

**INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

- O Kool-Kit® Neonate destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte do sistema de regulação térmica da CSZ, especificamente o Blanketrol® . O Sistema de Gestão da Temperatura de Hiper e Hipotermia Blanketrol® é utilizado para baixar ou aumentar a temperatura do doente e/ou manter uma temperatura desejada do doente por meio de transferência de calor condutiva.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Desconhecidas.

**INSTALÇÃO**

- Verifique o reservatório na unidade de hiper-hipotermia para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior. Verifique a integridade do Kool-Kit® antes de cada utilização.
- Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até a unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Ligue o cobertor à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do cobertor nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.
- Dê tempo para que o cobertor se encha de água. Coloque o doente no cobertor.

**INDICAZIONI PER L'USO**

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

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna conosciuta.

**INSTALLAZIONE**

- Controllare il serbatoio dell'unità di ipo/ipertermia per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron. Prima di ogni uso controllare l'integrità del Kool-Kit® .
- Posare la coperta sulla superficie di trattamento del paziente.
- 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.
- Lasciare il tempo necessario per riempire d'acqua la coperta. Posizionare il paziente sulla coperta.
- Collegare la sonda di temperatura al dispositivo tramite un cavo di interconnessione Inserire la sonda di temperatura in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto.
- Facoltativo: far indossare al paziente muffole e calzini.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del Blanketrol® CSZ.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità e far defluire l'acqua nel serbatoio. Sollevare il connettore sopra il livello della coperta per scollegarla dai tubi di connessione.
- Smaltire la coperta dopo ogni uso in conformità con il protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.
- Smaltire la sonda di temperatura dopo ogni uso in conformità con il protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Conservare il cavo di interconnessione.
- Smaltire le muffole e i calzini dopo ogni uso in conformità con il protocollo dell'ospedale/dell'istituto.

**PULIZIA**

- Il Kool-Kit® è destinato esclusivamente all'uso per un singolo paziente. Smaltire il Kool-Kit® dopo ogni uso in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Non ricondizionare né sterilizzare.

**CONSERVAZIONE**

- Conservare il Kool-Kit® non usato in un ambiente fresco e asciutto, lontano da oggetti che potrebbero forarne i componenti.

**NL**

**WAARSCHUWINGEN**

- Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van een bevoegde zorgverlener nodig. Patiënten moeten ten minste elke 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico moeten vaker worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuitsteeksel. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Houd u aan het voorschrift van de bevoegde zorgverlener of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Lekkende dekens of slangen mogen nooit worden gebruikt.

Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.

- Leg de patiënt niet op de geïsoleerde slang. De patiënt kan letsel oplopen.
- Sta niet toe dat de pad van onder de patiënt wordt getrokken. Controleer om er zeker van te zijn dat de pad te allen tijde goed vastzit om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
- Plaats geen scherpe objecten in contact met de dekens of slang, omdat deze hierdoor doorgesprekt kunnen worden. Gebruik geen spelden om de dekens vast te zetten.
- Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de dekens en de patiënt. De effectiviteit van de conductieve therapie neemt af als de patiënt niet rechtstreeks op de dekens wordt gelegd. Wikkel de patiënt niet in de dekens.
- De Kool-Kit® Neonate is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot biocontaminatie of kruisbesmetting.
- Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dit tot thermisch letsel leiden.
- Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
- Als de patiënt contact maakt met de wanten en sokken, controleert u het contactgebied volgens het protocol van het ziekenhuis of de aanwijzingen van een bevoegde zorgverlener. Controleer of de wanten en sokken de bloedsomloop niet afknellen.
- Zorg dat de mond van de patiënt niet door het product wordt bedekt. De patiënt kan letsel oplopen.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

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

- Wanneer er water of gel op de dekens aanwezig is terwijl het apparaat niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.

- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De Kool-Kit® Neonate is ontworpen en getest voor gebruik met het CSZ Blanketrol® -warmteregelsysteem.

- Let op: Alleen de temperatuursonde is steril. Gebruik de Kool-Kit® niet in een steriele of aseptische omgeving zonder de passende voorzorgsmaatregelen.
- Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
- Plaats geen korrelkussens of andere stevige positionerings-hulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
- Houd het gebied tussen de patiënt en de dekens droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.

**ГЕВRУKУS I N D I C A T I E S**

De Kool-Kit® Neonate is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van CSZ's warmteregelsystemen, met name de Blanketrol® . Het Blanketrol® hyper-/hypothermisch temperatuurregelsysteem wordt gebruikt om de temperatuur van een patiënt te verlagen of te verhogen en/of de gewenste temperatuur van de patiënt in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**INSTALLATIE**

- Controleer het reservoir in het hyper-/hypothermieapparaat om er zeker van te zijn dat het vol zit met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Controleer voor elk gebruik of de Check Kool-Kit® intact is.
- Leg de dekens op het verzorgingsoppervlak van de patiënt.
- Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
- Sluit de dekens aan op de slang (cat.nr. 286) door de dekenconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
- Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
- Het duurt enige tijd voordat de dekens met water is gevuld. Leg de patiënt op de dekens.
- Sluit de temperatuursonde via een koppelingskabel aan op het hulpmiddel. Breng de temperatuursonde in volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling.
- Optioneel: plaats de wanten en sokken op de patiënt.

**ГЕВRУKУS A A N W I J Z I N G**

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van de CSZ Blanketrol® voor de gebruiksaanwijzing.
- Om de therapie te stoppen, zet u het apparaat uit en laat u het water teruglopen in het reservoir. Houd de connector boven het niveau van de dekens en koppel de dekens los van de aansluitang.
- Voer de dekens na ieder gebruik bij een patiënt af volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Bewaar de aansluitang voor het volgende gebruik.
- Voer de temperatuursonde na ieder gebruik af volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Bewaar de koppelingskabel.
- Voer de wanten en sokken na ieder gebruik af volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling.

**REINIGING**

- De Kool-Kit® is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Voer de Kool-Kit® na elk gebruik af volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Niet voor hergebruik klaarmaken of opnieuw steriliseren.

**BEWARING**

- Bewaar de ongebruikte Kool-Kit® in een koele, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de onderdelen van de Kool-Kit® kunnen doorprieken.

**CSZ**  
A GENTHERM COMPANY

**KOOL-KIT®**

**Neonate**



**NL**

DE KIT BEVAT:

- |  |   |
|--|---|
| 1. PAD VAN 83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") ( <b>CE 0344</b> )  | 1. WANTEN EN SOKKEN (ZONDER CE-MARKERING) |
| 1. OESOF/RECTALE TEMPERATUURSONDE ( <b>STERILE IEO</b> ) (  MEASUREMENT SPECIALTIES <b>CE 0344</b> ) | 1. INSTRUCTIES VOOR TEMPERATUURSONDE      |
|  | 1. VERTAALDE INSTRUCTIES                  |

**FR**

LA TROUSSE CONTIENT :  
1. MATELAS, 83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") (**CE 0344**)

1. SONDE DE TEMPÉRATURE (ESOPHAGIENNE/RECTALE (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

1. KIT-INHALT:  
1. 83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") KISSEN (**CE 0344**)

1. ÖSOPH/REKTAL-TEMPERATURSONDE (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

EL KIT CONTIENE:  
1. ALMOHADILLA DE 33"x25" (83,8 cm x 63,5 cm) (**CE 0344**)

1. MITONES Y CALCETINES (SIN MARCADO CE)

1. SONTA DE TEMPERATURA ESOFAGICA/RECTAL DE TEMPERATURA (**STERILE IEO**) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

IL KIT CONTIENE:  
1. ETIPIEMA 33"x25" (83,8 ek. x 63,5 ek.) (**CE 0344**)

1. SONTA DI TEMPERATURA ESOFAGEA/RETTALE (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

TO KIT ΠΕΡΙΕΧΕΙ:  
1. 83,8cm x 63,5cm (33"x25") ΕΠΙΘΕΜΑ (**CE 0344**)

1. ΟΣΟΦΑΓΙΚΟΣ/ΟΡΘΙΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

O KIT CONTÉM:  
1. TECLADO 83,8cm x 63,5cm (33"x25") (**CE 0344**)

1. SONTA DE TEMPERATURA ESOFÁGICA/RETAL DE TEMPERATURA (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

KITSET INDEHOLDER:  
1. 33"x25" (83,8 cm x 63,5 cm) UNDERLAG (**CE 0344**)

1. ESOPH/REKTAL TEMPERATURSONDE (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

DETTA KIT INNEHÅLLER:  
1. DYNA (83,8 cm x 63,5 cm) (33"x25") (**CE 0344**)

1. MATSTRUPS-/REKTALTEMPERATURSOND (**STERILE IEO**)) ( MEASUREMENT SPECIALTIES **CE 0344**)

1. DYNNA (83,8 cm x 63,5 cm) (33"x25") (**CE 0344**)



- FR AVERTISSEMENTS**
- The 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 doivent être contrôlés plus souvent.
  - Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des proéminences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
  - Se conformer à l'ordre du médecin agréé / à la politique de l'hôpital pour l'arrêt de la thérapie. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
  - Ne jamais utiliser des couvertures ou des bulbulures présent-ant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
  - Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée, ce qui pour-rait causer des lésions.
  - Le coussinet ne doit pas être retiré de dessous le patient. Vérifier que le coussinet est toujours protégé pour assurer la sécurité du patient.
  - Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec la couverture ou les tubulures, au risque de percer ceux-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser la couverture.

- Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient. L'efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l'absence de contact direct avec le patient. Ne pas englopper le patient dans la couverture.
- Le Kool-Kit® Nouveau-né est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-conta-mination ou d'infection croisée.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités is-chémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

- Si le patient est en contact direct avec les mouffes et les chaussettes, vérifier la zone de contact conformément au protocole de l'établissement ou aux indications d'un médecin agréé. Vérifier que les mouffes et les chaussettes n'empêchent pas la circulation sanguine.
- S'assurer la bouche du patient reste à l'écart du dispositif. Des lésions pourraient s'ensuivre.

- Si le patient est en contact direct avec les mouffes et les chaussettes, vérifier la zone de contact conformément au protocole de l'établissement ou aux indications d'un médecin agréé. Vérifier que les mouffes et les chaussettes n'empêchent pas la circulation sanguine.
- S'assurer la bouche du patient reste à l'écart du dispositif. Des lésions pourraient s'ensuivre.

- Si le patient est en contact direct avec les mouffes et les chaussettes, vérifier la zone de contact conformément au protocole de l'établissement ou aux indications d'un médecin agréé. Vérifier que les mouffes et les chaussettes n'empêchent pas la circulation sanguine.
- S'assurer la bouche du patient reste à l'écart du dispositif. Des lésions pourraient s'ensuivre.

##### PRECAUTIONS

- Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif n 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 Kool-Kit® Nouveau-né a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique CSZ Blanketrol® exclusivement.
- Attention : Seule la sonde de température est stérile. N'utili-sez pas le Kool-Kit® dans un milieu stérile ou aseptique sans avoir pris les précautions nécessaires.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger de toute lésion cutanée.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
- S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couver-ture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

##### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le Kool-Kit® Nouveau-né est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans le cadre d'un système de régulation thermique CSZ, notamment le Blan-ke-trol®. Le système d'hyperthermie-hypothermie Blanketrol® est employé pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

##### CONTRE-INDICATIONS

##### Aucune connue.

##### INSTALLATION

- Vérifier que le réservoir de l'unité d'hyperthermie-hypo-thermie est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre intérieur ou égal à 0,22 microns. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du Kool-Kit®.
- Placer la couverture sur la surface de soins.
- Brancher sur l'unité les raccords mâle et femelle de la tubu-lore No. de catalogue 286. S'assurer qu'ils produisent bien un déclin lorsqu'ils s'enchangent.
- 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 déclin lors-qu'ils s'enchangent.
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- Patienter jusqu'à remplissage de la couverture. Placer le patient sur la couverture.
- Relier la sonde de température au dispositif par un câble connecter. Insérer la sonde de température selon le pro-cède de l'établissement.
- Facultatif: mettre les chaussettes et les mouffes au patient.

##### MODE D'EMPLOI

- Consulter le manuel du CSZ Blanketrol® pour les instruc-tions d'emploi.

- Laitä peite luokan 286 letkuun työntämällä keuhken liittimet let-kuun liittimiin. Liittimien tulee naksauttaa, mutta ne lukittuvat kiinni. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Odotta että peite täyttyy vedellä. Aseta potilas peitteelle.
- Kytke lämpöanturi väliineeseen väilitilintäkaapelin avulla. Työn-nä lämpöanturi paikalleen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.
- Väntä tälls filtten fylls med vatten. Placera patienten på filtten.
- Haluttaessa voidt puukea potilaalle käsiineet ja sukat.

##### KÄYTTÖOHJEET

- Noudata CSZ:n Blanketrol®-järjestelmän käyttöoppaassa an-nettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke laite pois päältä ja anna vedene valua takaisin säiliöön. Pidä liittintä peitteen tason yläpuolella ja irrota peite liitosleikusta.
- Hävitä peite yhdellä potilaalla käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.
- Hävitä lämpöanturi kunkin käyttökerran jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Säilytä väliilitäntäkaapeli.
- Hävitä käsiineet ja sukat kunkin käyttökerran jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.

##### PUHDISTUS

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

##### SÄILYTYS

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

##### SV

##### VARNINGAR

- För temperaturlinställning och för användning av behandlingen krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patienterna bör kontrolleras minst en gång var 20 minuter eller enligt licensierad sjukvårdpersonal anvisningar. Högriskpatienter bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beruiga utskjutande partier. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- För att avsluta terapin, fjör den licensierade sjukvårdspersona-lens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Alä aseta teräviä esineitä kosketuksiin peitteen tai letkun kanssa, jotta ne eivät puhkaista. Peitteitä ei saa kiinnittää neuoliolla.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakana-kerroksia tai muita materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä. Johtumisen aiheuttama hoitovaihtaus heikkenee, jos potilasta ei aseteta suoraan peitteelle. Potilasta ei saa kääriä peitteeseen.
- Tynnyä ei saa vetää pois potilaan alta. Varmista potilaan tur-valisuuden vuoksi, että tynny on aina tukevasti paikallaan.
- Alä aseta teräviä esineitä kosketuksiin peitteen tai letkun kanssa, jotta ne eivät puhkaista. Peitteitä ei saa kiinnittää neuoliolla.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakana-kerroksia tai muita materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä. Johtumisen aiheuttama hoitovaihtaus heikkenee, jos potilasta ei aseteta suoraan peitteelle. Potilasta ei saa kääriä peitteeseen.
- Kool-Kit® Neonate on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.
- Välinnettä ei saa käyttää aortan ristipursiutuksen distaali-puolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raajain. Seurauk-sena voi olla palovamma.
- Jos potilas on kosketuksissa käsiineiden tai sukien välityk-sellä, tarkasta kosketusalue sairaalan käytännön tai laillis-tettun terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan.
- Tarkista, etteivät käsiineet ja sukat rajoita verenkiertoä.
- Varmista, ettei potilaan suu joudu kosketuksiin tuotteen kanssa. Seurauksena voi olla potilasvahinko.

##### VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan väliinea saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun laite ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömiin laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Kool-Kit® Neonate on suunniteltu ja testattu vain CSZ:n Blanketrol®-lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käyttöä varten.
- Huomio: Väin lämpöanturi on steriili. Kool-Kit®-järjestelmä ei saa käyttää steriilillä tai aseptisellä alueella ilman asian-mukaisia varotoimia.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tynnyjen alle ei saa asettaa hermpussuja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Potilaan ja peitteen väliinea uon pidettävä kuivana. Liialli-nen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

##### KÄYTTÖAIHEET

Kool-Kit® Neonate on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuo-llon ammattilaisten käytettäväksi osana CSZ:n lämmönsääte-lyjärjestelmä (erityisesti Blanketrol®-järjestelmää). Blanketrol®-hyper-hypotermian lämmönhallintajärjestelmää käytetään askemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

##### VASTA-AIHEET

**KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN**

- Tarkista, että hyper-hypotermialaitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikro-nin suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit®-järjestelmän eheys ennen jokaista käyttökertaa.

**KONTRAIINDIKATIONER**

- Tarkista, että hyper-hypotermiaalaitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikro-nin suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit®-järjestelmän eheys ennen jokaista käyttökertaa.

##### BRUKSANVISNING

Kool-Kit® Neonate är avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av CSZ:s värmereglerande system, specifikt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermi temperaturregulerings-sy-tem används för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

**KONTRAIINDIKATIONER**

- Kontrollera hyper-hypotermia utrustningens behållare för att säkerställa att den är fyllt med steril vatten eller med vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0,22 mikro-nin. Kontrollera Kool-Kit® integritet före varje användning.

- Placera filtten på patientvårdsytan.
- Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop.
- Fäst filtten på Cat#286 slangens genom att föra in filtens kontak-ter i slangens uttag. Kontaktarna bör "klicka" när de låses ihop.
- Sätt på enheten och välj önskad temperaturinställning
- Vänta tills filtten fylls med vatten. Placera patienten på filtten.
- Anslut temperatursonden till enheten med en förbindelseka-bel. Sätt i temperatursonden enligt sjukhusets/institutionens protokoll.

Valfritt: klä på patienten vantar och strumpor.

**ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER**

- Följ CSZ Blanketrol®'s bruksanvisning för användningssinstruktioner.
- Avbryta behandlingen: Stäng av enheten och låt vattnet rinna tillbaka in i reservoaren. Håll kontakten ovanför filtens nivå och koppla ur filtten från anslutningsslangen.
- Slang filtten enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje patientanvändning. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.
- Slang temperatursonden enligt sjukhusets/institutionens pro-tokoll efter varje användning. Behåll förbindelsekabeln.
- Slang vantaräa och strumporna enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje användning.

##### RENGÖRING

- Kool-Kit® är endast avsedd att användas på en enstaka patient. Efter varje användning, släng Kool-Kit® enligt sjukhusets/in-sti-tutionens protokoll. Bör ej ombearbetas eller steriliseras.

##### FÖRVARING

- Förvara oanvänd Kool-Kit® i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera Kool-Kit®-komponenterna.

##### JA

##### 警告

- 温度の設定や治療での使用については、有資格の医療従事者による指示が必要です。少なくとも20分毎、または有資格の医療従事者による指示に従って、患者をチェックする必要があります。リスクが高い患者に対しては、チェックの頻度を高くしてください。
- 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。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 治療を止める場合は、有資格の医療従事者による指示 / 病院の方針に従ってください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 漏れがある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。水が漏れること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。
- 絶縁されたチューブに患者を乗せないでください。患者が負傷することがあります。
- パッドが患者の下から引き抜かれないようにしてください。患者の安全を保証するため、必ずパッドが固定されていることを確認してください。
- 穴が開くことがあるので、尖った物体をブランケットやホースと接触させないでください。ピンを使って、ブランケットを固定することはやめてください。
- 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。患者が直接ブランケットと接触するように配置しないと、伝導性の治療効果が低下します。患者をブランケットで覆わないでください。
- Kool-Kit® 新生児用は、患者毎での使用を対象としています。再利用は生物汚染や交叉感染の原因となる可能性があります。
- 機器をケーブルを、動脈系遮断に使用しないでください。未梢を守らないと、熱傷が発生することがあります。
- 虚血肢がある患者では、使用しないでください。熱傷が発生することがあります。
- 患者がミトン型の手袋や靴下を着用している場合は、病院のプロトコルまたは有資格の医療従事者の指示に従ってください。ミトン型の手袋または靴下が血液の循環を阻害していないかチェックしてください。
- 患者の口が製品に近づかないことを確認してください。患者が負傷することがあります。

- 操作方法については、CSZ Blanketrol®の操作説明を参照してください。
- 治療を止めるには：ユニットをオフにして、水をリザーバーに排出させます。コネクタを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。
- それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って温度プローブを廃棄してください。インターコネクトケーブルは保持してください。
- それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従ってミトンやソックスを廃棄してください。

##### 操作指示

- 患者毎の使い捨てです。それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って温度プローブを廃棄してください。インターコネクトケーブルは保持してください。
- それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従ってミトンやソックスを廃棄してください。

##### クリーニング

- Kool-Kit®は、患者毎の使い捨てです。それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って Kool-Kit® を廃棄してください。再加工や、殺菌はしないでください。

##### 保管

- 未使用の Kool-Kit®は、涼しく、乾燥している環境で、Kool-Kit®のコンポーネントに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

##### DA

##### ADVARSLER

- Temperaturlinstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Følg autoriseret sundhedspersonales/hospitalets protokol angående afbrydelse af terapien. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vænlægekager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Placér ikke patienten oven på isolerede slanger. Patienten kan komme til skade.
- Lad ikke huden blive trukket væk under patienten. Kontrollér, at huden hele tiden er fastspændt af hensyn til patientens sikkerhed.
- Placér ikke skarpe genstande, så de kommer i kontakt med tæppet eller slangerne, da dette kan resultere i punkteringer.
- Brug ikke stifter til at fastgøre tæppet.
- Placér ikke lagener eller andre materialer i flere lag ovenpå, da det vil reducere varmeoverførslen mellem tæppet og patienten. Effektiviteten af den ledende terapi vil blive reduceret, hvis patienten ikke placeres direkte oven på tæppet. Patienten må ikke vikles ind i tæppet.
- Kool-Kit® Neonate er kun beregnet til brug på én patient. Gen-brug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Mang-lønde overholdelse kan resultere i varmeskade.

- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
- Hvis patienten er i kontakt med lufferne og sokkerne, så kontrol-ler kontaktområdet i overensstemmelse med hospitalets protokol eller efter anvisningerne af autoriseret sundhedsper-sonale. Vær sikker på, at vanter og strømper ikke begrænser blodcirkulationen.
- Sørg for, at patientens mund ikke kommer i berøring med produktet. Patienten kan komme til skade.

##### FORHOLDSREGLER

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedeværelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at akåle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. Kool-Kit® Neonate er udviklet og afprøvet til brug sammen med CSZ's Blanketrol® termisk reguleringsssystem.
- Forsigtig: Kun temperaturen på sonden er steril. Anvend ikke Kool-Kit® på et sterilt eller aseptisk område uden korrekte forholdsregler.
- Læg eventuelt trykafstændende eller trykreducerende hjælpemid-ler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringsstibehør under tæpperne/pudrene. Det kan forårsage skader på huden.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

##### INDIKATIONER FOR BRUG

Kool-Kit® Neonate er beregnet til at blive brugt af uddannet sund-hedspersonale som et led i CSZ's termiske reguleringsssystemer, specielt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermisystemet til tem-peraturlorkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens tempe-ratur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.

##### KONTRAIINDIKATIONER

Ingen kendte.

##### OPSÆTNING

Kontroller reservoiret i hyper-hypotermi-enheden for at sikre, at det er fuldt af sterilt vand eller vand, der er løbet gennem et fil-ter på mindre end eller lig med 0,22 mikron. Kontroller at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det anvendes.

- Læg tæppet oven på den flade, hvor patienten skal behandles.
- Tilslut han- og hankoblingen fra Cat#286-slangen til enheden.
- Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
- Fastgør tæppet på Cat#286-slangen ved at indsætte tæppets stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
- Tænd for enheden, og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- Giv tæppet tid til at fyldes med vand. Anbring patienten oven på tæppet.
- Tilslut temperatursonden til enheden med et forbindelseskab-el. Indsæt temperatursonden iht. hospitalets/institutionens protokol.

##### BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg CSZ Blanketrol®-betjeningshåndbogen mht. betjeningsvejledning.
- Behandlingen afbrydes ved at: Slukke for enheden og lade vandet løbe tilbage i beholderen. Hold stikket over tæppets niveau, mens tæppet kobles fra forbindelsesslangen.
- Bortkast tæppet efter hver anvendelse på patienten ifølge hospitalets/institutionens protokol. Gem forbindelsesslangen til næste brug.
- Bortkast temperatursonden efter hver anvendelse på patienten iht. hospitalets/institutionens protokol. Gem forbindelseskabet.
- Bortkast vanterne og strømperne efter hver anvendelse iht. hospitalets/institutionens protokol.

##### RENGØRING

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

##### OPBEVARING

- Opbevar ubrugt Kool-Kit® i kølige, tørre omgivelser, fri for gen-stande, der evt. kan punktere Kool-Kit®-komponenter.

##### ES

##### ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo 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 cam-bios en el estado del paciente.
- Se deben seguir las indicaciones de la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque al paciente sobre los tubos con aislamiento. Puen-den ocurrir lesiones en el paciente.

##### LIMPIEZA

- El dispositivo Kool-Kit® se debe usar solo en un paciente. Deseche el dispositivo Kool-Kit® siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso. No vuelva a procesar ni esterilice.

##### ALMACENAMIENTO

- Guarde el dispositivo Kool-Kit® sin usar en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforar los componen-tes del dispositivo.

##### NO

##### ADVARSLER

- Kontakt læge for temperaturlinstilling og for terapeutisk bruk. Patientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller per leges

- anbefalinger. Pasienter med høyere risiko må kontrolleres oftere.
- Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Følg legens/sykehustets anvisninger for avslutning av be-handlingen. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Bruk aldri slanger eller tepper med lekkasjer. Vænlæk-sasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser pasienten på de isolerte slangene. Det kan føre til pasientskade.
- Ikke la puten bli trukket ut fra under pasienten. Kontroller at puten er festet til enhver tid, for å sikre pasientens sikkerhet.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med delene eller slangene. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste teppet.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten. Effektiviteten av overføringsterapi vil bli redusert hvis pasi-enten ikke plasseres direkte på teppet. Ikke pakk pasienten inn i teppet.
- Kool-Kit® Neonate skal kun brukes til én enkelt pasi-ent. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Hvis pasienten er i kontakt med vottene og sokkene, skal kontaktområdet kontrolleres i henhold til sykehustets ret-ningslinjer eller som anvist av legen. Kontroller at vottene og sokkene ikke hindrer sirkulasjonen.
- Pass på at pasientens munn holdes unna produktet. Det kan føre til pasientskade.

##### FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Amerikansk federal lov begrenser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
- Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avvikle pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke-godkjent utstyr eller slanger. Kool-Kit® Neonate er konstruert og testet for bruk sammen med CSZ Blanketrol® temperaturreguleringsssystem.

- Forsiktig: Kun temperaturløeren er steril. Kool-Kit® skal ikke brukes i et sterilt eller aseptisk miljø uten at nødvendige korrekte forholdsregler er tatt.

Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavst-ning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.

- Ikke plasser ærteposer eller andre stive positioneringsneh-ter under tepperne/putene. Hudskader kan forekomme.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktig-tet kan føre til hudskader.

##### INDIKASJONER FOR BRUK

Kool-Kit® Neonate er tiltenkt bruk av helsepersonell med opp-læring som en del av CSZs temperaturreguleringsssystemer, spesielt Blanketrol®. Blanketrol® Hyper-hypotermisystemet for temperaturregulering brukes for å senke eller øke en pasients kroppstemperatur og/eller oppretholde ønsket kroppstempe-ratur hos pasienten gjennom konduktiv varmeoverføring.

##### KONTRAIINDIKASJONER

##### Ingen kjente.

##### OPPSETT

- Sjekk lageret i hyper-hypertermienheten for å sikre at det er fullt med sterilt vann eller vann som har gått gjennom et filter på ikke mindre enn eller likt med 0,22 mikroner. Kontroller at Kool-Kit® er intakt for hver bruk.
- Legg teppet på pasientens pleieflate.
- Fest 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 kontak-ter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.

- Slå enheten på og velg ønsket temperaturlinstilling.
- La det gå nok tid til at teppet kan fylles med vann. Legg pasienten på teppet.
- Koble temperaturløeren til enhet med en tilkoblingskabel. Sett inn temperaturløeren i henhold til sykehustets eller insti-tusjonens protokoll.
- Valgfritt: Sett vottor og sokker på pasienten.

##### BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for CSZ Blanketrol® for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien: Slå av enheten og la vannet renne tilbake til reservoaret. Hold koblingene høyere enn teppet og koble teppet fra tilkoblingsslangen.
- Kast teppet etter bruk i henhold til sykehustets eller insti-tusjonens protokoll. Behold tilkoblingsslangen for neste gangs bruk.
- Kast temperaturløeren etter den er brukt på en pasient i henhold til sykehustets eller institusjonens protokoll. Behold tilkoblingskabelen.
- Kast vottene og sokkene etter de er brukt på en pasient i henhold til sykehustets eller institusjonens protokoll.

##### BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for CSZ Blanketrol® for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien: Slå av enheten og la vannet renne tilbake til reservoaret. Hold koblingene høyere enn teppet og koble teppet fra tilkob