

KOOL-KIT® Neonate



DE KIT BEVAT:		
<ul style="list-style-type: none">PAD VAN 83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") (CE 0344) OESOF/RECTALE TEMPERATUURSONDE (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. WANTEN EN SOKKEN (ZONDER CE-MARKERING) 1. INSTRUCITIES VOOR TEMPERATUURSONDE 1. VERTAALDE INSTRUCITIES	
LA TROSSE CONTIENT:		
<ul style="list-style-type: none">MATELAS, 83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") (CE 0344) SONDE DE TEMPÉRATURE OESOPHAGIENNE/RECTALE (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. MOUFFLES ET BAS (NE PORTANT PAS LA MARQUE CE) 1. MODE D'EMPLOI DE LA SONDE DE TEMPÉRATURE 1. TRADUCTION DU MODE D'EMPLOI	
KIT-INHALT:		
<ul style="list-style-type: none">83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") KISSEN (CE 0344) ÖSOPH/REKTAL-TEMPERATURSONDE (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. HANDSCHUHE UND SOCKEN (OHNE CE-MARKE) 1. GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE TEMPERATURSONDE 1. ÜBERSETZUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG	
EL KIT CONTIENE:		
<ul style="list-style-type: none">ALMOHADILLA DE 33"x25" (83,8 cm x 63,5 cm) (CE 0344) SONDA DE TEMPERATURA ESOFAGICA/RECTAL (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. MITONES Y CALCETINES (SIN MARCADO CE) 1. INSTRUCCIONES PARA SONDA DE TEMPERATURA 1. INSTRUCCIONES TRADUCIDAS	
IL KIT CONTIENE:		
<ul style="list-style-type: none">EPIGIEMA 33"x25" (83,8 cm x 63,5 cm) (CE 0344) SONDA DI TEMPERATURA ESOFAGAE/RETTALE (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. QUANTI E CALZE (SENZA MARCATURA CE) 1. ISTRUZIONI PER LA SONDA DI TEMPERATURA 1. ISTRUZIONI TRADOTTE	
TO KIT PĒPIEXĪ:		
<ul style="list-style-type: none">83,8cm x 63,5cm (33"x25") ΕΠΙΓΙΕΜΑ (CE 0344) ΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΣ/ΟΡΟΦΙΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΙ ΚΑΛΤΖΕΣ (ΧΩΡΙΣ ΣΗΜΑΝΣΗ CE) 1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ 1. ΜΕΤΑΦΡΑΣΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	
O KIT CONTÉM:		
<ul style="list-style-type: none">TECLADO 83,8cm x 63,5cm (33"x25") (CE 0344) SONDA DE TEMPERATURA ESOFAGICA/RETAL (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. LUVAS E MEIAS (SEM MARCAÇÃO CE) 1. INSTRUÇÕES DE SONDA DE TEMPERATURA 1. INSTRUÇÕES TRADUZIDAS	
KITSET INDEHOLDER:		
<ul style="list-style-type: none">33"x25" (83,8 cm x 63,5 cm) UNDERLAG (CE 0344) ESOPH/REKTAL TEMPERATURSONDE (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. VANTER OG SOKKER (IKKE CE-MÆRKET) 1. INSTRUKTIONER FOR TEMPERATURSONDE 1. OVERSATTE INSTRUKTIONER	
DETTA KIT INNEHÅLLER:		
<ul style="list-style-type: none">DYNA (83,8 cm x 63,5 cm) (33"x25") (CE 0344) MATSTRUPS-/REKTAL TEMPERATURSOND (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. VANTAR OCH STRUMPOR (EJ CE-MÅRKTA) 1. ANVISNINGAR FÖR TEMPERATURSOND 1. ÖVERSATTA ANVISNINGAR	
SETTET INNEHOLDER:		
<ul style="list-style-type: none">83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") PUTE (CE 0344) OESOPH/REKTAL TEMPERATURPROBE (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. VOTTER OG SOKKER (IKKE CE-MERKET) 1. TEMPERATURPROBE INSTRUKSER 1. ÖVERSATTE INSTRUKSER	
SARJAN SISÄLTÖ:		
<ul style="list-style-type: none">TYNNY 83,8 cm x 63,5 cm (33"x25") (CE 0344) RUKOKARTTIEN/PERÄSUOLLEN LÄMPÖANTURI (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. KÄSINEET JA SUKAT (EI CE-MERKKIÄ) 1. LÄMPÖANTURIN KÄYTTÖOHJEET 1. KÄÄNNETYT KÄYTTÖOHJEET	
キットの内容 :		
<ul style="list-style-type: none">83.8 cm x 63.5 cm パッド (CE 0344) ESOPH/RECTAL 温度プローブ (STERILE EO) (M)MEDLINKET(CE 2400)	<ul style="list-style-type: none">1. ミトンおよびソックス(CEマーク非対応) 1. 温度プローブに関する指示 1. 翻訳された指示	



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241
1-800-969-7373
www.gentherm.com

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

- 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 deken of slang, omdat deze hierdoor doorgeprik kunnen worden. Gebruik geen spelden om de deken vast te zetten.
- Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de deken en de patiënt. De effectiviteit van de conductieve therapie neemt af als de patiënt niet rechtstreeks op de deken wordt gelegd. Wikkel de patiënt niet in de deken.
- 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, controleer 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 deken aanwezig is terwijl het apparaat niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
- Het gebruik van niet-godegekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De Kool-Kit[®] Neonate is ontworpen en getest voor gebruik met het Gentherm Blanketrol[®] -warmteregelsysteem.
- Let op: Alleen de temperatuursonde is steriel. 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 deken droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.

DEKENS/SONDES

De Kool-Kit[®] Neonate is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van Gentherm'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 deken 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 deken 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 deken met water is gevuld. Leg de patiënt op de deken.
- 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Gentherm 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 deken en koppel de deken los van de aansluitang.
- Voer de deken 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 doorprikken.

υπερ-υποθερμίας Blanketrol[®] χρησιμοποιείται για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας στο σώμα μετά τη μεταφορά θερμοτέρως 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 ίσο με 0,22 micron. Επιπληθεύστε την ακεραιότητα του Kool-Kit[®] πριν από κάθε χρήση.
- Απόλυτως την κουβέρτα 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 ασφάλισή.
- Προσαρτήστε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. kat. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλισή.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Θα χρειαστεί λίγος χρόνος για την πλήρωση της κουβέρτας με νερό. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στην κουβέρτα.
- Συνδέστε τον ανγνευτή θερμοκρασίας στη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα καλωδίο διασύνδεσης. Εισαγάγετε τον ανγνευτή θερμοκρασίας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.
- Προαιρτήστε: Τοποθετήστε γάντια και κάλτσες στον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο χειρίδιο χρήσης του Blanketrol[®] της Gentherm.
- Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente. Verifique a integridade do Kool-Kit[®] antes de cada utilização. Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente.
- Ligue a acoplagem 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 selecione a definição de temperatura desejada.
- Dê tempo para que o cobertor se encha de água. Coloque o doente no cobertor.
- Ligue a sonda de temperatura ao equipamento através de um cabo de interligação. Insira a sonda de temperatura de acordo com o protocolo do hospital/instituição.
- Opcional: calce luvas e meias ao doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para parar a terapia: Desligue a unidade e permita que a água drene de volta para o reservatório. Segure o conector acima do nível do cobertor e desligue o cobertor das mangueiras de ligação.

- Elimine o cobertor após cada utilização em um doente, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.
- Elimine a sonda de temperatura após cada utilização, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital. Guarde o cabo de interligação.
- Elimine as luvas e meias após cada utilização, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital.

LIMPEZA

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

ARMAZENAMENTO

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 tature 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

PRECAUCOES

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

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. Wasserlecks 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.

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 ελεγχθούν τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου πρέπει να ελεγχθούν 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 κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωληνώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην επιτρέψετε την αποσύνδεση του επιθετήρα με τράβηγμα όταν βρίσκεται κάτω από τον ασθενή. Επιπληθεύστε την ασφαλή σύνδεση του επιθετήρα για διασφάλιση της ασφάλειας 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 κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωληνώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην επιτρέψετε την αποσύνδεση του επιθετήρα με τράβηγμα όταν βρίσκεται κάτω από τον ασθενή. Επιπληθεύστε την ασφαλή σύνδεση του επιθετήρα για διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο χειρίδιο χρήσης του Blanketrol[®] της Gentherm.
- Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente. Verifique a integridade do Kool-Kit[®] antes de cada utilização. Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente.
- Ligue a acoplagem 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 selecione a definição de temperatura desejada.

Dê tempo para que o cobertor se encha de água. Coloque o doente no cobertor.

Ligue a sonda de temperatura ao equipamento através de um cabo de interligação. Insira a sonda de temperatura de acordo com o protocolo do hospital/instituição.

Opcional: calce luvas e meias ao doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para parar a terapia: Desligue a unidade e permita que a água drene de volta para o reservatório. Segure o conector acima do nível do cobertor e desligue o cobertor das mangueiras de ligação.

- Elimine o cobertor após cada utilização em um doente, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.
- Elimine a sonda de temperatura após cada utilização, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital. Guarde o cabo de interligação.
- Elimine as luvas e meias após cada utilização, em conformidade com o protocolo/política da instituição/hospital.

LIMPEZA

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

ARMAZENAMENTO

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

PRECAUCOES

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

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. Wasserlecks 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.

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 ελεγχθούν τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου πρέπει να ελεγχθούν 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 κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωληνώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην επιτρέψετε την αποσύνδεση του επιθετήρα με τράβηγμα όταν βρίσκεται κάτω από τον ασθενή. Επιπληθεύστε την ασφαλή σύνδεση του επιθετήρα για διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο χειρίδιο χρήσης του Blanketrol[®] της Gentherm.
- Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente. Verifique a integridade do Kool-Kit[®] antes de cada utilização. Coloque o cobertor na superfície de cuidados do doente.
- Ligue a acoplagem 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 selecione a definição de temperatura desejada.
- Dê tempo para que o cobertor se encha de água. Coloque o doente no cobertor.
- Ligue a sonda de temperatura ao equipamento através de um cabo de interligação. Insira a sonda de temperatura de acordo com o protocolo do hospital/instituição.
- Opcional: calce luvas e meias ao doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para parar a terapia: Desligue a unidade e permita que a água drene de volta para o reservatório. Segure o conector acima do nível do cobertor e desligue o cobertor das mangueiras de ligação.

ARMAZENAMENTO

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

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 tubulures présentant 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 pourrait causer des lésions.
- Le coussinet ne doit pas être retiré de dessous le patient. Vérifier que le coussinet soit 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-contamination ou d'infection croisée.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités 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.

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 Gentherm Blanketrol® exclusivement.
- Attention : Seule la sonde de température est stérile. N'utilisez 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 couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

- 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 Gentherm, notamment le Blanketrol®. Le système d'hyperthermie-hypothermie Blanketrol® est employé pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

- Vérifier que le réservoir de l'unité d'hyperthermie-hypothermie est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre 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 tubulure No. de catalogue 286. 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.
- Patients 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 protocole de l'établissement.
- Facultatif: mettre les chaussettes et les mouffes au patient.

MODE D'EMPLOI

- Consulter le manuel du Gentherm Blanketrol® pour les instructions d'emploi.

- Laita peite luokan 286 letkuun työntämällä putteen liittimet letkuun liittimiin. Liittimien tulee naksauttaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Odotaa että peite fäytyy vedellä. Aseta potilas peitelle.
- Kytke lämpöanturi väliineeseen väliilintäkaapelin avulla. Työnään lämpöanturi paikalleen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.
- Väntä tälls filtten fylls med vatten. Placera patienten på filtten.
- Haluttaessa voit pukea potilaalle käsiineet ja sukat.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata Gentherm:n Blanketrol®-järjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke laite pois päältä ja anna vedelle valua takaisin säiliöön. Pidä liittintä peitteen tason yläpuolella ja irrota peite liitosleikusta.
- Hävitä peite yhdellä potilaalla käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sääilyä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.
- Hävitä lämpöanturi kunkin käyttökerran jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sääilyä väliilintäkaapeli.
- 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 sterioidä.

SÄILYTYS

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

SV

VARNINGAR

- För temperaturinställning och för användning av behandlingen krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patienterna bör kontrolleras minst en gång var 20 minuter eller enligt licensierad sjukvårdspersonal 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 sjukvårdspersonalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Alå aseta teräviä esineitä kosketuksiin peitteen tai letkun kanssa, jotta ne eivät puhketa. Peitteitä ei saa kiinnittää neuloilla.
- 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 peittele. Potilasta ei saa kääriä peitteeseen.
- Tymnyä ei saa vetää pois potilaan alta. Varmista potilaan turvallisuuden vuoksi, että tyynty on aina tukevasti paikallaan.
- Alå aseta teräviä esineitä kosketuksiin peitteen tai letkun kanssa, jotta ne eivät puhketa. Peitteitä ei saa kiinnittää neuloilla.
- 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 peittele. Potilasta ei saa kääriä peitteeseen.
- Kool-Kit® Neonate on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.
- Välireittä ei saa käyttää aortan ristipuriutuksen distaali-puolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovammat.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raajia. Seurauksena voi olla palovammat.
- Jos potilas on kosketuksissa käsiineiden tai sukkien väilyksellä, tarkasta kosketusalue sairaalan käytännön tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan. Tarkista, etteivät käsiineet ja sukat rajoita verenkiertoä.
- Varmista, ettei potilaan suu joudu kosketuksiin tuotteen kanssa. Seurauksena voi olla potilasyhävinkö.

VAROITIMET

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan väliinea saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällainen henkilö 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 Gentherm:n Blanketrol®-lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käyttöä varten.
- Huomio: Väin lämpöanturi on steriili. Kool-Kit®-järjestelmää ei saa käyttää steriilillä tai aseptisellä alueella ilman asianmukaisia varotoimia.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa hermpussuja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Potilaan ja peitteen väliinea alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kool-Kit® Neonate on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmä (erityisesti Blanketrol® -järjestelmää).

Blanketrol® -hyperhypoteriamin lämmönhallintajärjestelmää käytetään laskemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

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

VASTA-AIHEET

- Aseta peite potilaan hoitotilustalle.
- Liitä luokan 286 letkuin korraspuolinen ja naaraspuolinen liittin laitteeseen. Varmista, että ne naksauttavat lukittuussaan kiinni.

- Placera filtten på patientvårdstyan.
- Anslut hankkopplingen och hönkopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop.
- Fäst filtten på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. 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 förbindelsekabel. Sätt i temperatursonden enligt sjukhusets/institutionens protokoll.

- Valfritt: klä på patienten vantar och strumpor.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Följ Gentherm 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.
- Släng filtten enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje patientanvändning. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.
- Släng temperatursonden enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje användning. Behåll förbindelsekabeln.
- Släng vantarna 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/institutionens 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。
- 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。
- 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、病院のフロン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。

- 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。
- ユニットが動作していないときにブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やすることがあります。

- 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Kool-Kit® 新生児用は、必ず Gentherm Blanketrol® 熱制御システムと一緒に使用するよう設計、試験されています。
- 注意：温度プローブだけ無菌ですが、無菌または無菌地域では、適切な予防策のない時 Kool-Kit® を使用しないでください。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩和または低減する装置を患者の下方で使用し、皮膚の損傷から保護してください。
- ヒートパッド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。
- 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

- 使用説明**
Kool-Kit® 新生児用は、Genthermの熱制御システム、特にBlanketrol®の一部として訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。Blanketrol® 温熱治療・低体温症用温度管理システムは、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じた患者の温度維持を行うことを目的として使用します。
禁忌
既知の事項はなし。
セットアップ
1. 高熱・低体温ユニットにあるリザーバをチェックして、滅菌水または0,22ミクロン以下のフィルタを通して水であることを確認してください。毎回の使用前に、Kool-Kit®の完全性をチェックしてください。
2. 患者の看護面にブランケットを置いてください。
3. Cat#286 ホースから、オスおよびメスのコプリングをユニットへ取り付けます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
4. 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。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
5. 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。
6. ブランケットに水が充填されるまで待ってください。患者をブランケットに配置します。インターコネクトケーブルによって温度プローブを装置に接続してください。病院/機関のプロトコルに従って、温度プローブを挿入してください。オプション：ミトンとソックスを患者に配置してください。
操作指示
1. 操作方法については、Gentherm Blanketrol®の操作説明を参照してください。
2. 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。
3. それぞれの患者での使用后、病院 / 機関のプロトコルに従ってブランケットを廃棄してください。接続用ホースは、次回も使用できるので保管してください。
4. それぞれの患者での使用后、病院 / 機関のプロトコルに従って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。
5. それぞれの患者での使用后、病院 / 機関のプロトコルに従ってミトンやソックスを廃棄してください。
- クリーニング**
1. Kool-Kit® は、患者毎の使い捨てです。それぞれの患者での使用后、病院 / 機関のプロトコルに従って Kool-Kit® を廃棄してください。再加工や、殺菌はしないでください。
- 保管**
1. 未使用の Kool-Kit® は、涼しく、乾燥している環境で、Kool-Kit® のコンポーネントに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

安全注意

- 保護してください。
- ヒートパッド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。
- 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

使用説明

- Foraging: 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 Gentherm's Blanketrol® termisk reguleringsystem.
- Forsigtigt: Kun temperaturen på sonden er steril. Anvend ikke Kool-Kit® på et sterilt eller aseptisk område uden korrekte forholdsregler.

SETTUP

- Læg eventuelt trykafstændende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringsstibehør under tæpperne/puderne. 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 uddannede sundhedspersonale som et led i Gentherm's termiske reguleringsssystemer, specielt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermisystemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.
KONTRAIKATIONER
Ingen kendte.
OPSÆTNING
1. Kontroller reservoiret i hyper-hypotermi-enheden for at sikre, at det er fuldt af sterilt vand eller vand, der er løbet gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron. Kontroller at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det anvendes.
2. Læg tæppet oven på den flade, hvor patienten skal behandles.
3. Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
4. 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 forbindelseskabel. Indsæt temperatursonden iht. hospitalets/institutionens protokoll.
- Der er mulighed for at anbringe vanter og strømper på patienten.

- BETJENINGSVEJLEDNING**
1. Følg Gentherm 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 protokoll. Gem forbindelseskablet.
- Bortkast vanterne og strømperne efter hver anvendelse iht. hospitalets/institutionens protokoll.

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后、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

- Temperaturinstilling 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 knoglefrakturering. 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 udgor 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.
- 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. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende 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 kontroller kontaktområdet i overensstemmelse med hospitalets protokol eller efter anvisningerne af autoriseret sundhedspersonale. 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

- Forsigtigt: 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 Gentherm's Blanketrol® termisk reguleringsystem.
- Forsigtigt: Kun temperaturen på sonden er steril. Anvend ikke Kool-Kit® på et sterilt eller aseptisk område uden korrekte forholdsregler.
- Læg eventuelt trykafstændende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringsstibehør under tæpperne/puderne. 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 uddannede sundhedspersonale som et led i Gentherm's termiske reguleringsssystemer, specielt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermisystemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.

KONTRAIKATIONER

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 filter 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 hunkoblingen 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 forbindelseskabel. Indsæt temperatursonden iht. hospitalets/institutionens protokoll.
- Der er mulighed for at anbringe vanter og strømper på patienten.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg Gentherm 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 protokoll. Gem forbindelseskablet.
- Bortkast vanterne og strømperne efter hver anvendelse iht. hospitalets/institutionens protokoll.

RENGØRING

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

OPBEVARING

- Opbevar ubrugt Kool-Kit® i kølige, tørre omgivelser, fri for genstande, 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 cambios 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. Pueden ocurrir lesiones en el paciente.
- No se debe permitir que la almohadilla se quite de debajo del paciente jalándola. Compruebe que la almohadilla esté asegurada en todo momento para garantizar la seguridad del paciente.
- No coloque objetos cortantes en contacto con la manta o

manguera ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afilares para asegurar la manta.

- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente. La eficacia de la terapia de calor por conducción se reducirá si el paciente no se coloca directamente sobre la manta. No envuelva al paciente con la manta.
- El dispositivo Kool-Kit® Neonate se debe usar solo en un paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.
- No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento trans-versal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Si el paciente está en contacto con los mitones y los calcetines, controle el área de contacto según el protocolo del hospital o según lo indique un profesional de la atención de la salud con licencia. Compruebe que los mitones y los calcetines no restrinjan la circulación.
- Asegúrese de que el dispositivo no obstruya la boca del paciente. Pueden ocurrir lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES

- Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
- La presencia de agua o gel en la manta mientras la unidad no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. El dispositivo Kool-Kit® Neonate ha sido diseñado y probado para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm Blanketrol®.
- Precaución: Solo la sonda para controlar la temperatura es estéril. No use el dispositivo Kool-Kit® en un área estéril o aseptica sin las precauciones adecuadas.
- Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
- No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.
- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo Kool-Kit® Neonate es para uso profesional de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica, específicamente el Blanketrol®. El sistema para manejo de la temperatura para hipotermia/hipertermia Blanketrol® se usa para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

CONTRAINDICACIONES