

FR

Nourrissons Couverture pour hyperthermie-hypothermie Système de régulation thermique

AVERTISSEMENTS

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et à ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.
- Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des prominences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant ces mesures appropriées.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le Maxi-Therm® Lite. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
- Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
- Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
- Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec la couverture Maxi-Therm® Lite, au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser la couverture.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
- La couverture Maxi-Therm® Lite est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d'infection croisée.

PRÉCAUTIONS

- Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.
- La présence d'eau ou de gel sur la couverture, alors qu'elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. Le Maxi-Therm® Lite a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique CSZ exclusivement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/cousinets. La peau pourrait subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation, risquant de causer des lésions cutanées si celles-ci restent sur la peau des patients pendant une application de chaleur prolongée.
- S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

- Le cousinnet d'hyperthermie-hypothermie Maxi-Therm® Lite est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dûment formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique CSZ, notamment les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp LT® ou Norm-O-Temp®, pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coudures vers l'unité de contrôle. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de la couverture.
- Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
- Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un 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. S'assurer que les pinces de la couverture soient ouvertes pour permettre son remplissage,
- ou bien rattacher la couverture au Micro-Temp® LT en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure de l'unité. Les connecteurs doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.

- La couverture peut être remplie avant ou après que le patient soit placé sur celle-ci. La couverture peut être placée sous le patient, ou couvrir celui-ci, au choix.
- Après le remplissage et le positionnement, vérifier que la couverture et la tubulure soient sans coudures ou plus susceptibles de limiter le débit d'eau.

MODE D'EMPLOI

- Consulter le manuel du système de régulation thermique CSZ pour les instructions d'emploi.
- Pour interrompre le traitement: mettre le système de régulation hors tension. L'eau de la couverture refluera automatiquement vers l'unité. Patienter jusqu'à ce que la couverture se soit complètement vidée.
- Maintenir la pièce de raccordement plus haut que le niveau de la couverture et débrancher la couverture du tuyau de raccordement. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

NETTOYAGE

- La couverture n'est pas stérile;; elle est à usage unique pour un seul patient. Ne pas retraiter ni stériliser. Éliminer la couverture conformément au protocole de l'établissement, après chaque utilisation.

ENTREPOSAGE

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

IT

Neonato Coperta per ipertermia/ipotermia Sistema di termoregolazione

AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate conformemente.
- Non sistemare fonti di calore addizionali fra il paziente e Maxi-Therm® Lite. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
- Non sistemare oggetti affiliati a contatto con la coperta Maxi-Therm® Lite perché possono verificarsi perforazioni. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'insosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- La coperta Maxi-Therm® Lite è destinata esclusivamente all'uso per un singolo paziente. Il suo riutilizzo può causare biocontaminazione o infezione crociata.

PRECAUTIONI

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. Il materasso Maxi-Therm® Lite è stato progettato e testato esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione CSZ.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Non posizionare sotto le coperte/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni usate nella preparazione chirurgica, che possono provocare lesioni cutanee se rimangono sulla pelle del paziente durante l'applicazione prolungata di calore.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTRAINDICAZIONI

INSTALLAZIONE

- Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionali senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità della coperta.
- Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
- Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
- Collegare la coperta al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme. Verificare che i morsielli sul materassino siano aperti per consentirne il riempimento.
- Alternativamente, collegare la coperta al Micro-Temp® LT, inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- La coperta può essere riempita prima o dopo avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.
- Dopo riempimento e applicazione verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni D'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione CSZ.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità di termoregolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente nell'unità. Farla scaricare completamente.
- Sollevare il connettore sopra il livello della coperta per solleccarla dal tubo di connessione. Conservare il tubo di connessione per l'utilizzo successivo.

PULIZIA

- La coperta non è sterile e il suo uso è previsto per un singolo paziente. Non ricondizionare né sterilizzare. Smaltire la coperta dopo ogni uso in conformità con il protocollo dell'ospedale/dell'istituto.

STOCCAGGIO

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

FI

Imeväiskäisten hyper-hypotermiapiete Lämmönsäätelyjärjestelmä

VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkauksallipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonemiin. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotavia peitettä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Potilaan ja Maxi-Therm® Lite -peitteen väliin ei saa asettaa muuta lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosaivourio.
- Nesteväiyäviä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita laakaneroksia tai muita materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin Maxi-Therm® Lite -peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. Peitettä ei saa kiinnittää neuloilla.
- Välinnettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
- Maxi-Therm® Lite -peite on potilaskohdainen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.

VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan välineen saa myydä vain lisensioitu terveydenhoidon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Maxi-Therm® Lite on suunniteltu ja testattu vain CSZ:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteen/tietyynjyn alle ei saa asettaa herpeussuojia tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluosusten myrkyllisyyteen. Potilaille voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkätyönäisen kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen väliin alle on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

Ei tunnuttuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taiteile peite auki vuoteelle, pareillel tai leikkauksalln pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti evätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä luokan 286 letkun koirraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukittuunsaasi kiinni.
- Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä peitteen liittimen letkuun liittiimi. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni. Varmista, että tynny puristimet ovat auki, jotta tynny voi täyttyä.
- Tai liitä peite Micro-Temp® LT -järjestelmään työntämällä peitteen liittimet laitteen letkuun liittiimi. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Peite voidaan täyttää joko ennen kuin potilas asetetaan peitteelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.
- Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteessä ja letkuissa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata CSZ:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon toteuttaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Peitteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna veden valua kokonaan pois peitteestä.
- Pida liittimiä peitteen tasoin yläpuolella ja irrota peite liitosletkusta. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

PUHDISTUS

- Peite ei ole steriili, ja se on tarkoitettu potilaskohdaiseen käyttöön. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai steriiloida. Hävitä peite aina käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti.

SÄILYTYS

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

SV

Spädbarn Hyper-hypotermiifilt Värmeregleringssystem

VARNINGAR

- Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut eller enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatrika, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Följ legitimerad sjukvårdspersonals ordination/sjukhusets riktlinjer för utsättande av behandlingen. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.
- Använd aldrig filtar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och Maxi-Therm® Lite. Vävnadsskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassagera med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filtten och patienten.
- Placera inte vassa objekt så de kan komma i kontakt med Maxi Therm® Lite-filtens eftersom de kan punktera den. Använd inte nålar för att fästa filtten.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
- Maxi-Therm® Lite-filtens ska endast användas på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
- Förekomst av vatten eller gel på filtten när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Maxi-Therm® Lite har utförats och testats för användning med enbart CSZ värmereglerande system.
- Vid behov kan tryckvåstande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskaador.

- Placera inte bönpsåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskaada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösnsingspreparat som kan orsaka hudskaada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Håll området mellan patienten och filtten tørt. För mycket fukt kan leda till hudskaador.

BRUKSANVISNING

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

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

INSTÄLLNING

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

ANVÄNDNINGSGRUKTIONER

- Följ CSZ-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i filten rinner automatiskt tillbaka till enheten. Låt dynan tömmas helt.
- Håll kontakten ovanför filtens nivå och koppla ur filten från anslutningsslangen. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

RENGÖRING

- Filten är inte steril och är avsedd att användas på endast en patient. Den får inte ombearbetas eller steriliseras. Slang filten enligt sjukhusets/institutionens protokoll efter varje användning.

FÖRVARING

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

JA

幼児用ハイパー低体温症用ブランケット 熱制御システム

警告

- 温度の設定や治療での使用については、有資格の医療従事者による指示が必要で、少なくとも 20 分毎、または有資格の医療従事者による指示に従って、患者をチェックする必要があります。小児科の患者、温度に敏感な患者、手術室にいる患者などのリスクが高い患者の場合は、さらに頻繁にチェックする必要があります。特に骨の隆起部分に注意を払って、患者の皮膚の温度や状況を監視してください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 治療を止める場合は、有資格の医療従事者による指示/病院の方針に従ってください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 虚血肢がある患者では、使用しないでください。熱傷が発生することがあります。
- 濡れがあるブランケットまたはホースは、決して使用しないでください。水が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。
- 追加の熱源を患者と Maxi-Therm® Lite の間に置かないでください。組織を損傷することがあります。
- 位置決め用付属品等で、液の流路を塞がないでください。患者に対する治療が中断される可能性があります。
- ブランケットと患者の間での熱伝達が低下するので、複数枚のシートや他の材料を置かないでください。
- 穴が開くことがあるので、尖った物体を Maxi-Therm® Lite ブランケットと接触させないようにしてください。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。
- 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。
- Maxi-Therm® Lite ブランケットは、患者毎の使い捨てです。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。

安全注意

- 注意：連邦法では、この装置の販売を、有資格の医療従事者自身またはその指示による販売に限定しています。
- 作動していないブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。

- 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Maxi-Therm® Lite は、必ず CSZ 熱制御システムと一緒に使用するように設計、試験されています。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩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。
- ピン/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。
- 手術で、前処理溶液が加熱されると毒性を持つことがあり、長時間の加熱では毒性が患者の皮膚に残存して、皮膚損傷のおそれがあります。
- 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

使用説明

Maxi-Therm® Lite 温熱治療・低体温症用ブランケットは、CSZ の熱制御システムの一部として訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。特に Blanketrol® II, Blanketrol® III, Micro-Temp® LT, Norm-O-Temp® と共に使用して、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じた患者の温度維持を行うことを目的としています。

禁忌

既知の事項はなし。

セットアップ

- ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でブランケットを広げ、ねじれないように気を付けてながら、ホースをユニットの方へ配置します。毎回の使用の前に、ブランケットの製品完全性をチェックしてください。
- 機器のリザーバをチェックして、滅菌水または 0.22 ミクロン以下のフィルターを通過した水であることを確認してください。
- Cat#286 ホースから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。しっかりロッキングされると、「カチッ」という音が聞こえます。ブランケットコネクタをホースコネクタへ挿入して、ブランケットを Cat#286 ホースとつなぎます。しっかりロッキングされると、「カチッ」という音が聞こえます。パッドのクランプが閉まっている、パッドに充填できることを確認してください。
- あるいは、ブランケットコネクタをユニットのホースコネクタへ挿入して、ブランケットを Micro-Temp® LT とつなぎます。しっかりロッキングされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
- 患者をブランケットに配置する前後に、ブランケットを充填してください。ブランケットは、必要に応じて、患者の上でも、下でも配置できます。
- 充填し、位置を決めた後、ブランケットやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

操作指示

- 操作方法については、CSZ の熱制御システムの操作説明を参照してください。
- 治療を停止する場合：制御システムユニットをオフにします。ブランケットの水は、自動的にユニットへ排出されます。パッドを完全に排出させてください。
- コネクタをブランケットより高いレベルで保持し、接続しているホースからブランケットを外します。接続用ホースは、次回も使用できるので保管してください。

クリーニング

- このブランケットは無菌ではなく、患者毎に一回だけ使用することを意図しています。再加工や、殺菌はしないでください。毎回の使用後、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。

保管

- 未使用のブランケットは、涼しく、乾燥している環境で、ブランケットに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

DA

Spædbarn Hyper-Hypotermi-tæppe Termisk reguleringsssystem

ADVARSLER

- Temperaturindstilling og terapiens anvendelse skal ordineres af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anviset af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knogletremspring. Underret autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Følg autoriseret læges/sundhedspersonales ordination/hospitalets politik vedrørende seponering af behandlingen. Underret autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
- Der må aldrig bruges utætete tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og Maxi-Therm® Lite. Det kan give anledning til vævsskade.
- Blockér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
- Placér ikke skarpe genstande, så de berører Maxi-Therm® Lite-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre tæppet.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.

- Maxi-Therm® Lite-tæppet er kun til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.

FORHOLDSREGLER

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

INDIKATIONER FOR BRUG

Det hyper-hypotermiske Maxi-Therm® Lite-tæppe er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som et led i CSZ's termiske reguleringsssystem