

## EL

### Παιδιά Κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Σύστημα θερμικής ρύθμισης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχαιμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόνωσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του Maxi-Therm® Lite. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
- Μην επιδοείτε τις οδούς υγρών με παρεκκόμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
- Μη φέρνετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα Maxi-Therm® Lite καθώς μπορεί να τριμηθεί. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό σορτίς. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.
- Το κλινοκείμεσιο Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομόλυνση ή ετερολόιμωξη.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγγεκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το Maxi-Therm® Lite έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης CSZ μόνο.
- Αν χρυστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κνήμης από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε πομπή ή άλλα αντικείμενα στερώσεως κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εγχείρησης/επέμβασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων φαρμακείας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρισκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

#### ΕΝΔΕΙΞΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Maxi-Therm® Lite προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ως μέρος του συστημάτων θερμικής ρύθμισης της CSZ, συμπεριλαμβαν τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® ή το Norm-O-Temp®, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς ως μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

#### ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοπιά προς τη μονάδα. Επαληθεύστε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στεγρό νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. kat. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- 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 ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες στα επιθέματα είναι ανοικτοί ώστε να επιτρέπεται η πλήρωση του επιθέματος.

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Η κουβέρτα μπορεί να πληρωθεί είτε πριν είτε μετά την τοποθέτηση του ασθενούς πάνω σε αυτίν. Η κουβέρτα μπορεί να τοποθετηθεί είτε κάτω είτε πάνω από τον ασθενή, όπως είναι επιθυμητό.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η κουβέρτα και ο σωλήνας δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

#### ΟΑΗΓΗΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο χειριδίοιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης CSZ.
- Για τη διακοπή της θεραπείας: απενεργοποιήστε τη μονάδα του συστήματος ρύθμισης. Το νερό που βρίσκεται στην κουβέρτα θα αποστραγγιστεί αυτόματα στη μονάδα. Αφήστε την κουβέρτα να αποστραγγιστεί πλήρως.
- Κρατήστε τον σύνδεσμο πάνω από το επίπεδο της κουβέρτας και αποσυνδέστε την κουβέρτα από τον σωλήνα σύνδεσης. Κρατήστε τον σωλήνα σύνδεσης για επόμενη χρήση.

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Η κουβέρτα δεν είναι αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην προσπαείτε σε επαντεξεργασία ή αποστείρωση. Απορρίψτε την κουβέρτα μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε την αχρησιμοποιητή κουβέρτα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τριτηρουν την κουβέρτα.

### DE

#### Pädiatrische Hyper-Hypothermie-Decke Temperaturregulierungssystem

#### WARNHINWEISE

- Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen eher überprüft werden.
- Die Temperatur und den Zustand der Haut des Patienten beobachten. Bereiche mit knöchernen Prominenzen erfordern besondere Beachtung. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
- Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen den Patienten und die Maxi-Therm® Lite platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.
- Die Maxi-Therm® Lite Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese die Decke durchstechen könnten. Die Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Das Gerät nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.
- Die Maxi-Therm® Lite Decke ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Wiederverwendung kann zu Biokontamination und Kreuzinfektionen führen.

#### VORSICHTSHINWEISE

- Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Wenn sich Wasser oder Gel auf der Decke befindet, während sie nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die Maxi-Therm® Lite kDecke wurde nur zur Verwendung mit CSZ Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die Maxi-Therm® Lite kDecke wurde nur zur Verwendung mit CSZ Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel verwenden, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnenäckchen oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
- Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kontakt mit der Haut des Patienten unter anhaltender Hitze Hautverletzungen verursachen.
- Die manta Maxi-Therm® Lite es para uso en un solo paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.
- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

#### INDIKATIONEN

Die Maxi-Therm® Lite Hyper-Hypothermie-Decke ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von CSZ, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® oder Norm-O-Temp® vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

#### KONTRAIINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

#### EINRICHTUNG

- Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Die Decke vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
- Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filler mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.

- Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinandestecken hörbar einrasten.
- Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinandestecken hörbar einrasten. Sicherstellen, dass die Klemmen an der Decke offen sind, damit sie gefüllt werden kann.
- Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Die Decke kann gefüllt werden, bevor oder nachdem der Patient darauf positioniert wird. Die Decke kann wahlweise unter oder auf den Patienten gelegt werden.
- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Decke und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das CSZ Temperaturregulierungssystem befolgen.
- Zum Abbrechen der Behandlung das Regulierungssystem abschalten. Das Wasser in der Decke fließt automatisch in das Gerät zurück. Ganz entleeren lassen.
- Den Anschluss höher als die Decke halten und die Decke von dem Verbindungsschlauch trennen. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.

#### REINIGUNG

- Die Decke ist nicht steril und zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren. Die Decke nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll entsorgen.

#### AUFBEWAHRUNG

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

### ES

#### Manta pediátrica Para hipertermia/hipotermia Sistema de regulación térmica

#### ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- Se deben seguir las indicaciones de la orden del profesional de la atención de la salud o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Maxi-Therm® Lite. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reduzcan la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
- No coloque objetos cortantes en contacto con la manta Maxi-Therm® Lite ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afileres para asegurar la manta.
- No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- La manta Maxi-Therm® Lite es para uso en un solo paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.

#### PRECAUCIONES

- Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
- La presencia de agua o gel en la manta mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La manta Maxi-Therm® Lite ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica CSZ.
- Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
- No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.
- En una cirugía, el calor puede afectar la toxicidad de ciertas soluciones para preparación, que pueden causar lesiones en la piel cuando permanecen en la piel de los pacientes durante la aplicación de calor prolongado.
- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

#### INDICACIONES DE USO

La manta para hipertermia/hipotermia Maxi-Therm® Lite es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica CSZ, específicamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® o Norm-O-Temp® para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

#### KONTRAIINDIKACIONES

No se conoce ninguna.

#### PREPARACIÓN

- Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces hacia la unidad. Controle la manta antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
- Zum Abbrechen der Behandlung das Regulierungssystem abschalten. Das Wasser in der Decke fließt automatisch in das Gerät zurück. Ganz entleeren lassen.
- Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "clic".
- Conecte la manta a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la manta en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "clic". Compruebe que las abrazaderas en la manta estén abiertas para permitir que la manta se llene.
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- La manta se puede llenar antes o después de colocarla al paciente. La manta puede ir por debajo o por encima del paciente, según se dese.

- Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobleces que puedan restringir el flujo de agua.

#### INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Signa las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica CSZ.
- Para interrumpir la terapia apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la manta pasará de nuevo automáticamente a la unidad. Espere a que el agua en la manta drene totalmente.
- Mantenga la conexión por encima del nivel de la manta y desconecte la manta de la manguera de conexión. Guarde la manguera para el siguiente uso.

#### LIMPIEZA

- La manta no es estéril y se debe usar solo en un paciente. No vuelva a procesar ni esterilice. Deseche la manta siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso.

#### ALMACENAMIENTO

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

### PT

#### Pediátrico Cobertor de hiper e hipotermia Sistema de regulação térmica

#### AVISOS

- É necessária uma ordem de um profissional de saúde autorizado para definir a temperatura e utilizar a terapia. O estado dos doentes deve ser verificado a, pelo menos, cada 20 minutos ou conforme instruído pelo profissional de saúde autorizado. Os doentes de maior risco, incluindo doentes pediátricos, os sensíveis à temperatura e os doentes de bloco operatório, devem ser verificados com mais frequência.
- 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.
- Não use num doente com um membro isquêmico. Podem ocorrer danos térmicos.

- Nunca se devem utilizar mangueras nem cobertores com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas com cuidado.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e Maxi-Therm® Lite. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloqueie os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com o cobertor Maxi-Therm® Lite, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobertor.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- O cobertor Maxi-Therm® Lite destina-se a utilização única num doente. A reutilização pode resultar biocontaminação ou contágio de infeções.

#### PRECAUÇÕES

- Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
- A presença de água ou gel no cobertor enquanto o cobertor não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguaires não aprovados. O Maxi-Therm® Lite foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica CSZ.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- In cirurgia, o aquecimento pode afetar a toxicidade de certas soluções preparadas, o que pode causar danos dermatológicos quando deixadas na pele do doente durante a aplicação prolongada de calor.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

#### INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O cobertor de hiper-hipotermia Maxi-Therm® Lite destina-se a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da CSZ, especificamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® ou Norm-O-Temp® a fim de baixar ou subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura desejada num doente através da transferência de calor condutiva.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

#### INSTALAÇÃO

- Desdobre o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o cobertor antes de cada utilização para garantir a integridade do produto.
- Verifique o reservatório do equipamento para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una o cobertor à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do cobertor nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem. Certifique-se de que as patilhas nas almofadas estão abertas a fim de permitir que a almofada encha.
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.
- O cobertor pode ser cheio antes ou depois do doente ser colocado sobre o cobertor. O cobertor pode aplicar-se por baixo ou por cima do doente, conforme desejado.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que o cobertor e a mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

#### INSTRUÇÕES PARA FUNCIONAMENTO

- Signa las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica CSZ.
- Para interrumpir la terapia apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la manta pasará de nuevo automáticamente a la unidad. Espere a que el agua en la manta drene totalmente.
- Mantenga la conexión por encima del nivel de la manta y desconecte la manta de la manguera de conexión. Guarde la manguera para el siguiente uso.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Signa o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica CSZ para instruções operativas.
- Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água no cobertor irá automaticamente escoar de volta para a unidade. Deixe que a almofada esvazie por completo.
- Segure o conector acima do nível do cobertor e desligue o cobertor da mangueira de ligação. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

#### LIMPEZA

- O cobertor não se encontra esterilizado e destina-se à utilização por um único doente. Não volte a processar ou a esterilizar. Elimine o cobertor de acordo com o protocolo do hospital/instituição após cada utilização.

#### ARMAZENAMENTO

- Guarde os cobertores não usados num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

### NO

#### Barn Hyper-hypotermi-teppe Temperaturreguleringssystem

#### ADVARSLER

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

eller som anvist av lisensiert helsepersonell. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturløsløsmo pasienter og operasjonspasienter, må kontrolleres oftere.

- Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinfrysprang. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Følg anvisninger fra lisensiert helsepersonells / sykehusets retningslinjer for seponering av behandlingen. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri slanger eller tepper med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og Maxi-Therm® Lite. Det kan føre til vevskade.
- Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med Maxi-Therm® Lite teppet. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste teppet.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Maxi-Therm® Lite-teppet skal kun brukes til én enkelt pasient. Gjenbruk kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.

#### FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre fra autorisert helsepersonell.
- Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avkjøle pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke-godkjent utstyr eller slanger. Maxi-Therm® Lite er kun konstruert og testet for bruk sammen med CSZ temperaturreguleringssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser erteposer eller andre stive posisjoneringsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse klagjeløsløsninger, noe som kan føre til hudskader hvis løsningen blir værende på pasientens hud under påføring av vedvarende varme.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

#### INDIKASJONER FOR BRUK

Maxi-Therm® Lite hyper-hypotermi-teppe er tenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av CSZs temperaturreguleringssystemer, spesifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp®, for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

#### KONTRAIINDIKASJONER

Ingen kjente.

#### OPPETT

- Brett ut teppet på sengen, baren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppet er helt for hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrets beholder for å sikre at det er fullt av steril vann eller vann som er ført gjennom et filter på mindre enn eller lik 0,22 mikron.
- Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
- Fest teppet til Cat#286 slangen ved å stikke teppets kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen. Pass på at klemmene på putene er åpne slik at puten kan fylles.
- Slå enheten PA og velg ønsket temperaturinnstilling.
- Teppet kan fylles enten før eller etter pasienten plasseres på teppet. Teppet kan legges under eller over pasienten etter ønske.
- Etter at det er fylt og plassert riktig, sørg for at teppe og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

#### BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for CSZ temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå av reguleringsystemenheten. Vannet i teppet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La teppet tørkes helt.
- Hold koblingen høyere enn teppet og koble teppet fra tilkoblingsslangen. Behold tilkoblingsslangen for neste gangs bruk.

#### RENGJØRING

- Teppet er ikke sterilt og er beregnet for bruk på en enkeltpasient. Må ikke represseres eller resteriliseres. Kast teppet etter bruk i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll.

#### LAGRING

- Ubrukte tepper skal lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på teppet.



# MAXI-THERM® LITE PEDIATRIC Hyper-Hypothermia Blanket Thermal Regulating System



#### WARNINGS

- Licensed healthcare practitioner’s order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a licensed healthcare practitioner. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- Leaky blankets or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
- Do not place additional heat sources between the patient and Maxi-Therm® Lite. Tissue damage may result.
- Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
- Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
- Do not place sharp objects in contact with the Maxi-Therm® Lite blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure the blanket.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
- The Maxi-Therm® Lite blanket is single patient use only. Reuse may result in biocontamination or cross-infection.

#### PRECAUTIONS

- Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Presence of water or gel on the blanket while the blanket is not operating may cool the patient.
- Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Maxi-Therm®

## FR

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

#### AVERTISSEMENTS

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.
- Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des prominences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourrait s'ensuivre.
- Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le Maxi-Therm® 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 pourrait 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 sur son 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 poids ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation, risquant de causer des lésions cutanées si celles-ci restent sur la peau des patients pendant une application de chaleur prolongée.
- S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

#### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

La couverture d'hyperthermie-hypothermie Maxi-Therm® Lite est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé dûment formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique CSZ, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem®, 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 défilé lorsqu'ils s'englencent.
- 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 défilé lorsqu'ils s'englencent. S'assurer que les pinces de la couverture soient ouvertes pour permettre son remplissage.
- 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.

#### CONTRINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

#### INSTALLAZIONE

- Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionali senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità della coperta.
- Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
- Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
- Collegare la coperta al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme. Verificare che i morsetti sul materassino siano aperti per consentire il riempimento.
- 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 scolare completamente.
- Sciogliere il connettore sopra il livello della coperta per scollegarla 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.
- Pidà littinää peitteen tason yläpuolella ja irotta peite liitosletkusta. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

#### STOCCAGGIO

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

## FI

### Lasten hyperhypotermiapeite Lämmönsäätelyjärjestelmä

#### VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidun terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotava peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiotaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Potilaan ja Maxi-Therm® Lite -peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosaurio.
- Nesteväyliä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin Maxi-Therm® Lite -peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. Peitettä ei saa kiinnittää neuiloilla.
- Välinettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönti voi olla seurauksena palovamma.
- Maxi-Therm® Lite -peite on potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.

#### VAROITUKSET

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan välineen saa myydä vain lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- En 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 ipotermeria è destinato all'uso da parte di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione CSZ, specificamente i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® o Norm-O-Temp®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

- Potilaan ja peitteen väliin alu on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

#### KÄYTTÖAIHEET

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

#### VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

#### KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele peite auki vuoteelle, paaireille tai leikkauksalin päydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriilää vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liittin laitteeseen. Varmista, että ne kaksitahtvat lukituissaan kiinni.
- Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä, peitteen liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahalla, kun ne lukittuvat kiinni. Varmista, että tyynyn puristimet ovat auki, jotta tyyny voi täyttyä.
- 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 lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Peitteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna veden valua kokonaan pois peitteestä.
- Pidä liittinä peitteen tason yläpuolella ja irotta peite liitosletkusta. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

#### PUHDISTUS

- Peite ei ole steriili, ja se on tarkoitettu potilaskohtaiseen 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

### Pediatriisk Hyperhypotermiifilt Värmeregleringssystem

#### VARNINGAR

- Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut eller enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatrikska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationsall, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla benigna 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. Värmskada kan uppstå.
- Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och Maxi-Therm® Lite. Värvnadsskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassagera med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filtert och patienten.
- Placera inte vassa objekt så de kan komma i kontakt med Maxi-Therm® Lite-filtens eftersom de kan punktera den. Använd inte närar för att fästa filt.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.
- Maxi-Therm® Lite-filten ska endast användas på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.

#### FÖRSIKTIGHETSÅBÖRDAN

- 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 filten när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Maxi-Therm® Lite har utformats och testats för användning med enbart CSZ värmereglerande system.

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

#### BRUKSANVISNING

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

#### KONTRAIKATIONER

Ingå kända.

#### INSTÄLLNING

- Veckla ur filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron.
- Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de läses ihop. Fäst filten på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop. Kontrollera att klämmorna på kuddarna är öppna så att dynan kan fyllas.
- Sätt PA enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Filtern 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.

#### ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

- 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.
- Häll kontakten ovanför filtens nivå och koppla ur filten från anslutningsslangen. Behåll anslutningsslangen för nästa användning.

#### RENGÖRING

- Filtern 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

### 小児用 温熱治療・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す。少なくとも20分毎、または有資格の医療従事者による指示に従って、患者をチェックする必要があります。小児科の患者、温度に敏感な患者、手術室にいる患者などのリスクが高い患者の場合は、さらに頻繁にチェックする必要があります。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導が低下するので、使って、ブランケットを固定することはやめてください。
- 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。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。
- 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。
- 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、患者を冷やすることがあります。
- 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Maxi-Therm® 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。

- Tilstedeværelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. Maxi-Therm® Lite er udelukkende udviklet og afprøvet til brug med CSZ's termiske reguleringssystemer.
- Læg eventuelt trykafloadende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
- I forbindelse med kirurgi kan opvarmning påvirke toksiciteten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvarende varme.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

Det hyperhypotermiske Maxi-Therm® Lite-tæppe er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som et led i CSZ's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® eller Norm-O-Temp®, for at sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur via, ledende varmeoverførsel.

#### KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

#### OPSÆTNING

- Fold tæppet ud på sengen, bären, eller bordet på operationsstuen med slangen ført uden knæk hen mod enheden. Kontrollér at tæppet fungerer efter hensigten før hver brug.
- Kontrollér udstyrets beholder for at sikre, at den er helt fyldt med sterilt vand eller vand, der er passeret gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron.
- 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. Sørg for, at klammerne på puderne er åbne for at få huden til at fyldes.
- Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- Tæppet kan fyldes, enten før eller efter at patienten er placeret på tæppet. Tæppet kan være placeret under eller over patienten efter behov.
- Efter påfyldning og positionering, skal man sørge for, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

#### BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg betjeningsvejledningerne i driftshåndbogen for CSZ's termiske reguleringssysteme.
- For at afbryde behandlingen: Sluk for reguleringssystemet. Vandet i tæppet vil automatisk løbe tilbage i enheden. Lad tæppet dræne fuldstændigt.
- Hold stikket over tæppets niveau og afbryd tæppets forbindelse til slangen. Gem forbindelsesslangen til næste brug.

#### RENGØRING

- Tæppet er ikke sterilt og er beregnet til brug på kun én patient. Det ikke genbehandles eller steriliseres. Bortkast vesten efter hospitalets/institutionens protokol efter hver brug.

#### OPBEVARING

- Opbevar et ubrugt tæppe i kølige, tørre omgivelser fri for genstande, der kan punktere tæppet.

## NL

### Kinderen Hyper-/hypothermie-deken Warmteregelsysteem

#### 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, zoals pediatrische patiënten, temperatuurvoelige patienten en patiënten in de operatiekamer moeten vaak worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuitsteeksels. 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.

- Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
- Lekkende dekens of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
- Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de Maxi-Therm® Lite. Hierdoor kan weefselbeschadiging optreden.
- Blokkeer de vloeistofpaden niet door er accessoires op te plaatsen. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
- Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de deken en de patiënt.

#### BEWARING

- Bewaar een ongebruikte deken in een koele, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de deken kunnen doorprikken.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Let op: Krachtens de federale wetgeving mag het hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
- Wanneer er vocht of gel op de deken aanwezig is terwilj de deken niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De Maxi-Therm® Lite is ontworpen en getest voor uitsluitend gebruik met CSZ-warmteregelsystemen.
- Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
- Plaats geen korrelkussens of andere stevige positioneringshulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
- De toxiciteit van bepaalde oplossingen kan tijdens een ingreep door verhitting worden beïnvloed; wanneer de oplossing tijdens de langdurige toepassing van hitte op de huid blijft, kan hierdoor mogelijk huidletsel ontstaan.
- Houd het gebied tussen de patiënt en de deken droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.

#### GEBRUIKSIKINDICATIES

De Maxi-Therm® Lite hyper-/hypothermie-deken is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van CSZ's warmteregelsystemen, met name de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® of Norm-O-Temp®, 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

- Vouw de deken open op het bed, de stretcher of operatietafel waarbij de slang zonder knikken naar het apparaat moet worden geleid. Controleer vóór ieder gebruik of de deken intact is.
- Controleer het reservoir van het apparaat 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.
- Sluit de manneille en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoor 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. Zorg dat de klemmen op de pads open zijn zodat de pad gevuld kan worden.
- Sluit de deken aan op de slang van de dekenconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken. Zorg dat de klemmen op de pads open zijn zodat de pad gevuld kan worden.
- Hold stikket over tæppets niveau og afbryd tæppets forbindelse til slangen. Gem forbindelsesslangen til næste brug.