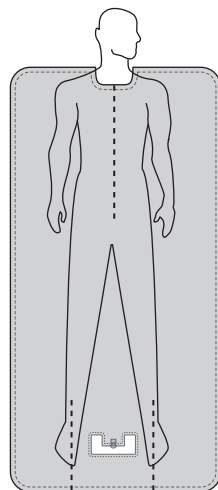
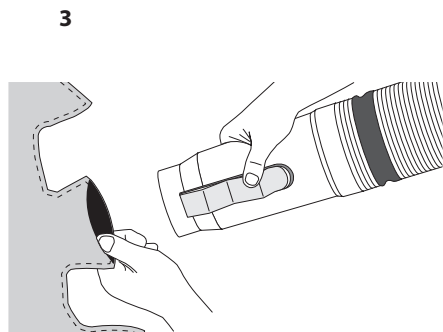
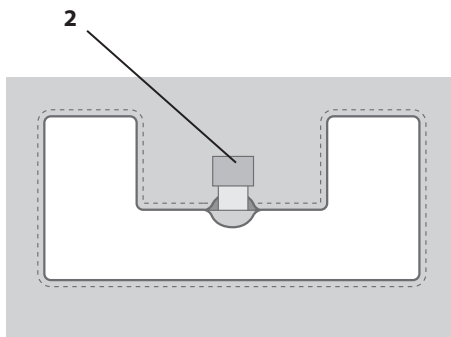
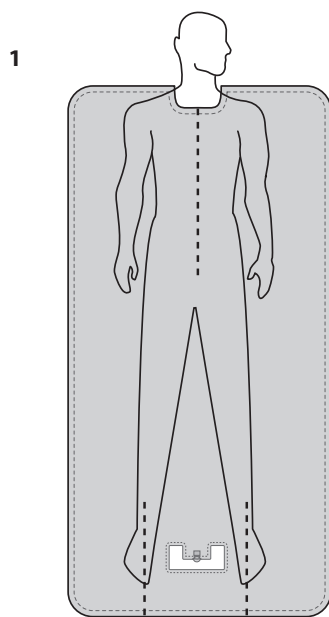


WarmTouch™

Full-Body / Multi Access Blanket

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
ar	إرشادات الاستخدام
bg	Указания за употреба
ro	Instrucțiuni de folosire
et	Kasutusjuhend
lt	Naudojimo instrukcija
lv	Lietošanas norādījumi
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstva za upotrebu





WarmTouch™

Full-Body / Multi Access Blanket

Blanket for use with WarmTouch™ warming units only



Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging



No Free Hosing



Must consult instructions for use

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

The WarmTouch™ Full-Body / Multi Access Blanket is to be used only with WarmTouch™ convective warming units with model numbers 5015300A, 5015800, 5015900 and 5016000.

Directions for Use

Indications

The WarmTouch™ Patient Warming System (warming unit and blanket) is intended for prevention and treatment of hypothermia, for example, with the surgical patient, the patient in the pre-operative holding area, the pregnant woman who shivers during epidural anesthesia due to hypothermia, or any patient who is uncomfortable anywhere in the cold critical care environment.

Contraindications

None known.

WARNINGS

- **Possible explosion hazard. Do not use the device in the presence of flammable anesthetics or in an oxygen-rich environment.**
- **No free-hosing. Keep hose nozzle connected to the WarmTouch blanket at all times or thermal injury may occur.**
- **Possible fire hazard. Prevent the blanket material from coming into contact with a laser or an electrosurgical active electrode, or combustion may result.**
- **Possible burn or infection hazard. Do not allow blanket to come into contact with open wounds or mucous membranes. All patients' wounds should be covered while using the warming system.**
- **Possible patient burns. Use caution and consider discontinuing use on patients during vascular surgery when an artery to an extremity is clamped. Do not apply the warming system to ischemic limbs. Use caution and monitor closely if used on patients with severe peripheral vascular disease.**
- **The WarmTouch Blanket should not be used on patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.**
- **Use only WarmTouch blankets with the WarmTouch Convective Warming System. The performance of the WarmTouch Convective Warming System has only been evaluated and validated using WarmTouch blankets.**
- **Using the warming system on patients with transdermal medication patches may increase the rate of drug delivery, potentially causing harm to the patient.**
- **If a fault or sudden change in performance occurs in the warming system, discontinue use. Notify your sales/ service center. The unit must be serviced according to the Service Manual by qualified personnel.**

CAUTIONS

- Federal (U.S.A.) law restricts the use of the warming system to sale by or on the order of a physician.
- Ensure the patient is dry or the warming system may be ineffective.
- Use WarmTouch blankets only as directed. Carefully follow these instructions regarding handling and positioning of the blanket.
- WarmTouch Full-Body / Multi Access Blanket is a single-patient non-sterile item.
- When handling blanket in the vicinity of the sterile field, observe proper sterile technique.
- Do not allow objects that are heavy enough to constrict airflow (such as cables) to drape over the blanket at the blower inlet.
- Do not allow sharp objects to come into contact with the blanket, as they may puncture or tear it.
- As blanket initially inflates and throughout duration of application, check that the blanket fills evenly over the entire blanket surface and replace if cuts or tears are present.
- Continuously monitor the patient's temperature and vital signs. Reduce air temperature or discontinue therapy when normothermia is reached. Use good clinical judgment in selecting and adjusting temperature settings based on the patient's warming needs and response to treatment.
- If hypotension occurs, consider reducing air temperature or turning off the warming system.

- The WarmTouch Convective Warming System uses an air filter; however, the risk of airborne contamination should not be overlooked when the WarmTouch Convective Warming System is used. Refer to the WarmTouch Convective Warming System Service Manual for filter replacement.
- WarmTouch blankets are for use by trained personnel only.

Instructions for Use

1. Position warming unit next to patient and plug into an approved AC power outlet.
2. Place the blanket over the patient with the perforated side next to the skin. **(1)**
3. Open the blanket inlet by grasping the top tab and pulling the inlet open. **(2)**
4. Insert the WarmTouch Patient Warming System nozzle into the blanket inlet. Ensure that the inlet is clamped under the nozzle clip. **(3)**
5. Connect the WarmTouch Patient Warming System nozzle blanket clip to the drape or bed sheet.
6. Turn on the WarmTouch System warming unit on. Refer to the WarmTouch System Operator's Manual.
7. Select the appropriate air temperature setting on the WarmTouch unit. Refer to the WarmTouch System Operator's Manual.
8. Continually monitor the patient's core temperature while the WarmTouch Patient Warming System is in use.
9. If access to the chest is desired, carefully tear open the center slit area.
10. If access to the feet is desired, carefully tear open the slit areas located along the edge below the blanket inlet.

NOTE: The WarmTouch blanket may be used as long as normothermia or recovery from hypothermia can be functionally achieved.

Disposal

Dispose of the blanket after single use. Disposal of the blanket should be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Storage and Shipping Conditions

Temperature	-40°C to 70°C
Relative Humidity	10% to 95%
Atmospheric Pressure	120hPa to 1060hPa

Additional Copies of Instructions

Additional copies of these instructions can be obtained through your authorized distributor. In addition, permission is hereby granted under Covidien copyrights to purchasers of products obtained from your authorized distributor to make copies of these instructions for use by such purchasers.

Warranty

To obtain information about a warranty, if any, for this product, contact Covidien's Technical Services Department, or your local Covidien representative.

WarmTouch™

Couverture intégrale/multi-accès

Couverture à utiliser seulement avec des réchauffeurs WarmTouch™



Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage



Ne pas utiliser l'air chauffé directement du tuyau sans la couverture



Consulter le mode d'emploi

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.

La couverture intégrale/multi-accès WarmTouch™ ne doit être utilisée qu'avec des réchauffeurs par convection WarmTouch™ (numéros de modèle 5015300A, 5015800, 5015900 et 5016000).

Mode d'emploi

Indications

Le système de thérapie patient WarmTouch™ (réchauffeur et couverture) est conçu pour la prévention et le traitement de l'hypothermie, par exemple chez les patients opérés, les patients en salle d'attente préopératoire, les femmes enceintes qui grelottent d'hypothermie due à la péridurale ou tout autre patient inconfortable dans l'environnement froid des soins intensifs.

Contre-indications

Aucunes connues à ce jour.

AVERTISSEMENTS

- **Risque d'explosion.** Ne pas utiliser le dispositif en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
- **Ne pas utiliser l'air chauffé directement du tuyau sans la couverture.** Le bec du tuyau doit toujours être connecté à la couverture WarmTouch pour éviter toute lésion par effet thermique.
- **Risque d'incendie.** Empêcher la couverture d'entrer en contact avec un laser ou une électrode électrochirurgicale active. Cela pourrait entraîner une combustion.
- **Risque de brûlure ou d'infection.** Ne pas laisser la couverture entrer en contact avec des plaies ouvertes ou les muqueuses. Toutes les blessures des patients doivent être recouvertes lors de l'utilisation du système de thérapie.
- **Risque de brûlures au niveau du patient.** Procéder avec précaution et envisager d'interrompre l'utilisation sur les patients au cours d'une chirurgie vasculaire lorsqu'un clamp est posé sur une artère approvisionnant une extrémité. Ne pas appliquer le système de thérapie sur des membres ischémiques. Procéder avec précaution et surveiller de près en cas d'utilisation sur les patients souffrant d'une grave maladie vasculaire périphérique.
- **Ne pas utiliser la couverture WarmTouch chez les patients qui présentent des réactions allergiques aux bandes adhésives.**
- **Utiliser uniquement des couvertures WarmTouch avec le système de thérapie par convection WarmTouch.** Les performances du système de thérapie par convection WarmTouch ont uniquement été évaluées et validées à l'aide de couvertures WarmTouch.
- **L'utilisation du système de thérapie sur des patients traités par diffusion transdermique de médicaments (patch) peut provoquer une augmentation du taux de médicament diffusé, ce qui peut nuire au patient.**
- **Si une panne ou un changement de performance soudain se produit au niveau du système de thérapie, interrompre l'utilisation.** Informer votre centre de vente/service client. L'appareil doit être entretenu par un personnel qualifié respectant le manuel technique.

MISES EN GARDE

- Conformément à loi fédérale américaine, le système de thérapie ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- S'assurer que le patient est sec. Dans le cas contraire, le système de thérapie pourrait être inefficace.
- Utiliser les couvertures WarmTouch conformément aux instructions. Suivre attentivement les instructions relatives à la manipulation et à la mise en place de la couverture.
- La couverture intégrale / multi-accès est un dispositif non-stérile à usage sur un seul patient.
- Lorsque la couverture est manipulée à proximité du champ stérile, appliquer une technique stérile appropriée.
- Ne pas laisser d'objets suffisamment lourds pour restreindre le débit d'air (tels des câbles) reposer sur la couverture au niveau de l'arrivée du ventilateur.
- Ne pas laisser d'objets tranchants entrer en contact avec la couverture car ils pourraient la percer ou la déchirer.
- Au début du gonflage de la couverture et pendant toute la durée d'utilisation de celle-ci, il convient de vérifier que toute la surface de la couverture se remplit de façon homogène. Si celle-ci présente des coupures ou des déchirures, la remplacer.

- Surveiller en continu la température et les signes vitaux du patient. Réduire la température de l'air ou interrompre la thérapie une fois la normothermie obtenue. Il convient de faire preuve d'un bon jugement clinique lors de la sélection et de l'ajustement des réglages de température selon les besoins en chaleur du patient et sa réponse au traitement.
- En cas d'hypotension, envisager de réduire la température de l'air ou d'éteindre le système de thérapie.
- Le système de thérapie par convection WarmTouch utilise un filtre à air ; toutefois, le risque de contamination aérienne ne doit pas être ignoré lors de l'utilisation du système. Consulter le manuel du système de thérapie par convection WarmTouch concernant le remplacement du filtre.
- Les couvertures WarmTouch doivent uniquement être utilisées par un personnel adéquatement formé.

Mode d'emploi

1. Placer le réchauffeur à côté du patient et le brancher sur une prise de courant alternatif agréée.
2. Placer la couverture sur le patient avec la face perforée sur la peau. **(1)**
3. Ouvrir l'arrivée de la couverture en saisissant la languette située en haut et la tirant pour ouvrir l'arrivée. **(2)**
4. Insérer le bec du système de thérapie WarmTouch dans l'arrivée de la couverture. Vérifier que l'arrivée est fixée en-dessous de l'attache du bec. **(3)**
5. Fixer l'attache pour couverture du bec du système de thérapie WarmTouch au champ ou au drap de lit.
6. Allumer le réchauffeur WarmTouch. Consulter le mode d'emploi du système WarmTouch.
7. Choisir le réglage de température d'air approprié sur le réchauffeur WarmTouch. Consulter le mode d'emploi du système WarmTouch.
8. Contrôler en permanence la température interne du patient pendant l'utilisation du système de thérapie WarmTouch.
9. Si l'accès au torse du patient est souhaité, tirer délicatement sur la fente centrale pour l'ouvrir.
10. Si l'accès aux pieds du patient est souhaité, tirer délicatement sur les fentes situées au niveau du bord sous l'arrivée de la couverture.

REMARQUE : La couverture WarmTouch peut être utilisée tant qu'il est effectivement possible d'obtenir la normothermie ou de rétablir l'hypothermie.

Mise au rebut

Jeter la couverture après une seule utilisation. L'élimination de la couverture doit obligatoirement respecter la réglementation nationale applicable aux déchets biologiques dangereux.

Conditions de stockage et expédition

Température	entre -40 °C et 70 °C
Humidité relative	entre 10 % et 95 %
Pression atmosphérique	entre 120 hPa et 1060 hPa

Exemplaires supplémentaires des instructions

Des exemplaires supplémentaires de ces instructions sont disponibles auprès de votre distributeur agréé. De plus, Covidien autorise aux acheteurs des produits obtenus auprès de leur distributeur à faire des copies supplémentaires de ces instructions pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

Garantie

Pour obtenir des renseignements sur une garantie de ce produit, le cas échéant, contacter le service technique de Covidien ou un représentant Covidien local.

WarmTouch™

Ganzkörper- /Multi-Access-Decke

Nur zur Verwendung mit den WarmTouch™ Wärmeeinheiten



Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist



Nicht ohne Decke verwenden



Die Anweisungen zur Verwendung lesen

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.

Die WarmTouch™ Ganzkörper- /Multi-Access-Decke darf nur zusammen mit den WarmTouch™ Konvektionswärmeeinheiten der Modelle 5015300A, 5015800, 5015900 und 5016000 verwendet werden.

Bedienungsanleitung

Anwendungsgebiete

Das Patientenwärmesystem WarmTouch™ (Wärmeeinheit und Decke) ist konzipiert für die Vorbeugung und Behandlung von Hypothermien während chirurgischer Eingriffe und epiduraler Anästhesien von Schwangeren, die aufgrund von Hypothermie zittern, sowie für den Einsatz in präoperativen Bereichen und für all jene Patienten, die in den kalten intensivmedizinischen Bereichen frieren.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- **Explosionsgefahr! Das Gerät nicht in der Nähe von entzündbaren Anästhetika bzw. in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.**
- **Nicht ohne Decke verwenden. Die Schlauchdüse muss stets an der WarmTouch Decke angeschlossen bleiben, da es sonst zu Thermoverletzungen kommen kann.**
- **Brandgefahr. Kontakt der Bettdecke mit einem Laser oder einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode vermeiden, da ansonsten Brandgefahr besteht.**
- **Verbrennungs- bzw. Infektionsrisiko. Die Decke darf nicht mit offenen Wunden oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Alle Wunden sollten vor dem Einsatz des Wärmesystems abgedeckt worden sein.**
- **Verletzungsgefahr von Patienten durch Verbrennung. Nur mit äußerster Sorgfalt verwenden und bei gefäßchirurgischen Eingriffen mit Abklemmen der Arterie einer Extremität ggf. nicht weiter verwenden. Wärmesystem nicht auf ischämischen Gliedmaßen anwenden. Nur mit äußerster Sorgfalt verwenden und Patienten mit schweren peripheren Gefäßerkrankungen streng überwachen.**
- **Die WarmTouch Decke nicht an Patienten verwenden, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren.**
- **Nur WarmTouch Decken mit dem WarmTouch Konvektionswärmesystem verwenden. Die Leistung des WarmTouch Konvektionswärmesystems wurde bisher nur mit der Benutzung von WarmTouch Decken ausgewertet.**
- **Die Verwendung des Wärmesystems an Patienten mit medizinischen Hautpflastern kann zur Erhöhung der Medikamentenabgabe führen, wodurch der Patient verletzt werden kann.**
- **Wenn ein Fehler oder eine plötzliche Veränderung im Wärmesystem auftritt, müssen Sie das Verfahren umgehend abbrechen. Wenden Sie sich an den Vertrieb bzw. den Kundendienst. Die Einheit muss gemäß Service-Handbuch von geschultem Personal repariert werden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Wärmesystem nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft oder verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient trocken ist, da das Wärmesystem andernfalls unwirksam ist.
- WarmTouch Decken nur gemäß Anweisungen verwenden. Beachten Sie die Anweisungen zur Handhabung und Positionierung der Decke genauestens.
- Die WarmTouch Ganzkörper- /Multi-Access-Decke ist als nicht steriles Produkt für einen einzelnen Patienten gedacht.
- Wenn Sie die Decke in der Nähe des sterilen Bereichs benutzen, wenden Sie sterile Verfahren an.
- Gegenstände, wie z. B. Kabel, die schwer genug sind, um den Luftfluss zu behindern, dürfen nicht auf der Decke am Gebläseingang liegen.
- Die Decke darf nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen, da diese sie durchstechen oder zerreißen könnten.
- Wenn sich die Decke zu Beginn und während der Verwendung aufbläst, sollten Sie überprüfen, dass sich die Decke gleichmäßig über die gesamte Deckenoberfläche füllt. Ersetzen Sie das Produkt, wenn Schnitte oder Risse vorhanden sind.
- Die Körpertemperatur sowie die Vitalfunktionen des Patienten kontinuierlich überwachen. Die Lufttemperatur reduzieren oder Therapie abbrechen, wenn Normothermie erreicht ist. Verwenden Sie bei der Auswahl und Einstellung der Temperatur Ihre klinischen Fachkenntnisse bzgl. der Wärmeforderungen des Patienten und dessen Reaktion auf die Behandlung.
- Bei Auftreten einer Hypotonie sollten Sie die Lufttemperatur reduzieren bzw. das Wärmesystem abschalten.

- Das WarmTouch Konvektionswärmesystem verwendet einen Luftfilter. Trotzdem sollte beim Gebrauch des WarmTouch Konvektionswärmesystems das Risiko einer Luftverunreinigung nicht außer Acht gelassen werden. Siehe Service-Handbuch des WarmTouch Konvektionswärmesystems bzgl. des Filterwechsels.
- Die WarmTouch Decken dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

1. Positionieren Sie die Wärmeeinheit neben dem Patienten und schließen Sie sie an eine ordnungsgemäß zugelassene Wechselstrom-Steckdose an.
2. Legen Sie die Decke über den Patienten, wobei die perforierte Seite auf der Haut aufliegt. **(1)**
3. Öffnen Sie den Eingang der Decke, indem Sie die obere Lasche greifen und den Eingang aufziehen. **(2)**
4. Führen Sie die Düse des WarmTouch Patientenwärmesystems in den Eingang in der Decke ein. Vergewissern Sie sich dabei, dass der Eingang unter dem Düsenclip eingerastet ist. **(3)**
5. Verbinden Sie das Deckenclip der Düse des WarmTouch Patientenwärmesystems mit der Decke oder dem Betttuch.
6. Schalten Sie die WarmTouch Wärmeeinheit ein. Siehe Betriebshandbuch des WarmTouch Patientenwärmesystems.
7. Wählen Sie die geeignete Lufttemperateinstellung an der WarmTouch Einheit. Siehe Betriebshandbuch des WarmTouch Patientenwärmesystems.
8. Überwachen Sie bei eingeschaltetem WarmTouch Patientenwärmesystem kontinuierlich die Kerntemperatur des Patienten.
9. Wenn ein Zugang zur Brust benötigt wird, ziehen Sie den mittleren Schlitzbereich vorsichtig auf.
10. Wenn ein Zugang zu den Füßen benötigt wird, ziehen Sie die geschlitzten Bereiche an der Kante der Decke unterhalb des Deckeneingangs vorsichtig auf.

HINWEIS: Die WarmTouch Decke kann solange verwendet werden, bis eine Normothermie oder Erholung von einer Hypothermie funktional erreicht werden kann.

Entsorgung

Die Decke nach einer einmaligen Verwendung entsorgen. Bei der Entsorgung der Decke sind die geltenden nationalen Auflagen für biogefährliche Abfälle einzuhalten.

Aufbewahrungs- und Versandbedingungen

Temperatur	-40 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Luftdruck	120 hPa bis 1060 hPa

Zusätzliche Anweisungsexemplare

Zusätzliche Ausfertigungen dieser Anleitung erhalten Sie bei Ihrer autorisierten Vertretung. Unter dem Copyright von Covidien dürfen Käufer von Produkten, die von zugelassenen Händlern gekauft wurden, zur eigenen Nutzung Kopien dieser Anleitung erstellen.

Gewährleistung

Auskünfte zur Produktgarantie erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Covidien oder über Ihren Covidien-Repräsentanten.

WarmTouch™

Deken met chirurgische openingen voor het lichaam

Deken uitsluitend gebruiken met WarmTouch™-verwarmingseenheden



Aanduiding voor een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking



Geen gratis slangmateriaal



Raadpleeg de gebruiksinstructies

Dit product kan niet adequaat worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt veroorzaken.

De WarmTouch™-deken met chirurgische openingen voor het lichaam mag uitsluitend gebruikt worden met WarmTouch™-convectieverwarmingssystemen met modelnummers 5015300A, 5015800, 5015900 en 5016000.

Gebruiksaanwijzing

Indicaties

Het WarmTouch™-patiëntverwarmingssysteem (verwarmingseenheid en deken) is ontworpen om hypothermie te voorkomen en te behandelen, bijvoorbeeld bij chirurgiepatiënten, patiënten in de preoperatieve ruimte, zwangere vrouwen die tijdens een epidurale anesthesie last hebben van hypothermie of andere patiënten die last hebben van koude.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- **Mogelijk explosiegevaar.** Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of in een zuurstofrijke omgeving.
- **Slang niet los laten hangen.** Zorg ervoor dat het mondstuk van de slang te allen tijde is aangesloten op de WarmTouch-deken om thermisch letsel te voorkomen.
- **Mogelijk brandgevaar.** Let op dat de deken niet in contact komt met een laser of een actieve elektrochirurgie-elektrode, of het materiaal kan ontbranden.
- **Mogelijk brand- of infectiegevaar.** Voorkom dat de deken in aanraking komt met open wonden of slijmvlies. Alle wonden van patiënten moeten worden afgedekt bij gebruik van het verwarmingssysteem.
- **Mogelijke brandwonden bij de patiënt.** Als bij patiënten tijdens vaatchirurgie een ader naar een arm of been wordt afgeklemd, is het af te raden het verwarmingssysteem te blijven gebruiken. Pas het verwarmingssysteem niet toe op ischemische ledematen. Wees voorzichtig en bewaak de patiënt grondig als het systeem wordt gebruikt bij patiënten met ernstige perifere vaatziekte.
- **De WarmTouch-deken mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergische reacties vertonen voor plakband.**
- **Gebruik alleen WarmTouch-dekens met het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem.** De prestaties van het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem zijn alleen geëvalueerd en gevalideerd bij gebruik van WarmTouch-dekens.
- **Gebruik van het verwarmingssysteem bij patiënten met transdermale medicijnpleisters kan de afgiftesnelheid van het geneesmiddel verhogen en mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.**
- **Als er een storing of plotselinge verandering optreedt in de werking van het verwarmingssysteem, staak dan het gebruik.** Neem contact op met uw verkoop-/servicecentrum. De eenheid moet door bevoegd personeel worden hersteld volgens de servicehandleiding.

AANDACHTSPUNTEN

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag het verwarmingssysteem uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- Zorg ervoor dat de patiënt droog is, omdat het verwarmingssysteem anders mogelijk niet goed functioneert.
- Gebruik de WarmTouch-dekens alleen zoals voorgeschreven. Volg de gebruiksinstructies betreffende gebruik en plaatsing van de deken.
- De deken met chirurgische openingen voor het lichaam is een niet steriel item voor slechts één patiënt.
- Wanneer de deken in de buurt van het steriele veld wordt gebruikt, moet u een steriele techniek hanteren.
- Laat geen objecten die zwaar genoeg zijn om de luchtdoorstroming bij de inlaat te blokkeren (zoals kabels) over de deken bij de ventilatorinlaat hangen.
- Voorkom dat scherpe objecten met de deken in contact komen, want zij kunnen de deken doorprikken of scheuren.
- Tijdens het eerste opblazen van de deken en tijdens de hele gebruiksduur ervan, moet u controleren of de deken gelijkmatig over de hele oppervlakte wordt opgeblazen en deze vervangen indien hij scheuren of sneden vertoont.

- Bewaak de temperatuur en de vitale tekenen van de patiënt continu. Verlaag de luchttemperatuur of beëindig de therapie wanneer de gewenste temperatuur is bereikt. Gebruik gedegen klinisch inzicht bij het selecteren en aanpassen van temperatuurinstellingen op basis van de verwarmingsbehoeften van de patiënt en zijn/haar reactie op verwarming.
- Indien hypotensie optreedt, overweeg de luchttemperatuur te reduceren of het verwarmingssysteem uit te schakelen.
- Het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem gebruikt een luchtfilter, echter, met het risico van contaminatie door deeltjes in de lucht moet rekening worden gehouden wanneer het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem wordt gebruikt. Zie de servicehandleiding van het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem voor vervanging van het filter.
- WarmTouch-dekens mogen alleen door opgeleid personeel gebruikt worden.

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats de verwarmingsunit naast de patiënt en sluit deze aan op een goedgekeurde wandcontactdoos.
 2. Plaats de deken over de patiënt met de geperforeerde zijde het dichtst bij de huid. **(1)**
 3. Open de dekeninvoer door het bovenste lipje te pakken en de invoer open te trekken. **(2)**
 4. Breng de slangaansluiting van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem in de deken aansluiting. Verzekert dat de inlaat vastgeklemd zit onder de aansluitclip. **(3)**
 5. Verbind de deken aansluitclip van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem met de beddensprei of -laken.
 6. Schakel het WarmTouch-verwarmingssysteem in. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het WarmTouch-systeem.
 7. Selecteer de betreffende luchttemperatuur op de WarmTouch-unit. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het WarmTouch-systeem.
 8. Controleer voortdurend de temperatuur van de patiënt, terwijl het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem in gebruik is.
 9. Als toegang tot de borst vereist is, trekt u de middelste split voorzichtig open.
 10. Als toegang tot de voeten vereist is, trekt u de splitten langs de onderste rand van de deken voorzichtig open.
- OPMERKING:** de WarmTouch-deken kan gebruikt worden zolang normothermie of herstelling van hypothermie functioneel bereikt kan worden.

Afvoer

Gooi de deken weg na eenmalig gebruik. De deken moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende medische praktijken of plaatselijke regelgeving voor het verwijderen van besmettelijk biologisch afval.

Omstandigheden voor opslag en transport

Temperatuur	-40 °C tot 70 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 95%
Atmosferische druk	120 hPa tot 1060 hPa

Extra exemplaren van de instructies

Extra exemplaren van deze instructies kunnen worden verkregen via uw geautoriseerde distributeur. Bovendien wordt hierbij aan kopers van producten bij Covidien of erkende vertegenwoordigers, krachtens de auteursrechten van Covidien, toestemming gegeven extra kopieën te maken van deze instructies voor eigen gebruik.

Garantie

Voor informatie over een eventuele garantie voor dit product neemt u contact op met de technische dienst of de plaatselijke vertegenwoordiger van Covidien.

WarmTouch™

Coperta corpo intero/multi-accesso

Coperta da utilizzare unicamente con le unità di riscaldamento WarmTouch™



Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione



Non applicare l'aria calda sul paziente direttamente con il tubo corrugato



Consultare le istruzioni per l'uso

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.

La coperta corpo intero/multi-accesso WarmTouch™ deve essere utilizzata solo con le unità di riscaldamento convettivo WarmTouch™ 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni

Il sistema di riscaldamento paziente WarmTouch™ (unità di riscaldamento e coperta) è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia in pazienti chirurgici, pazienti nell'area di preparazione pre-operatoria, donne incinte con i brividi causati da ipotermia in seguito ad anestesia epidurale o pazienti in unità di terapia intensiva con bassa temperatura ambientale.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

- **Possibile rischio di esplosione. Non usare il dispositivo in presenza di anestetici o in un ambiente ricco di ossigeno.**
- **Non applicare l'aria calda direttamente sul paziente con il tubo corrugato. Per evitare il rischio di ustioni l'ugello del tubo deve essere sempre collegato alla coperta WarmTouch.**
- **Rischio di incendio. Per impedire una rapida combustione, evitare il contatto tra la coperta e dispositivi laser o elettrodi elettrochirurgici attivi.**
- **Possibile rischio di ustione o infezione. Evitare il contatto tra la coperta e ferite aperte o mucose. Coprire le eventuali ferite del paziente durante l'impiego del sistema di riscaldamento.**
- **Rischio di ustioni. Prestare attenzione e, se necessario, interrompere l'impiego durante gli interventi di chirurgia vascolare con clampaggio di un'estremità dell'arteria. Non applicare il sistema di riscaldamento ad arti ischemici. Prestare attenzione e monitorare attentamente durante l'impiego su pazienti affetti da gravi vasculopatie periferiche.**
- **La coperta WarmTouch non deve essere utilizzata su pazienti che manifestano reazioni allergiche al cerotto.**
- **Usare solo coperte WarmTouch con il sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch. Il funzionamento del sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch è stato valutato e convalidato solo con l'uso di coperte WarmTouch.**
- **L'utilizzo del sistema di riscaldamento su pazienti con cerotti medicati transcutanei può aumentare la velocità di erogazione del farmaco, con conseguente possibile rischio per il paziente.**
- **Se si verifica un guasto o un cambiamento improvviso nel sistema di riscaldamento, interrompere l'impiego. Informare il centro di assistenza/vendita di zona. L'assistenza e la manutenzione sull'unità devono essere effettuate secondo quando indicato nel manuale di assistenza da personale tecnico qualificato.**

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano l'uso e l'acquisto del sistema di riscaldamento da parte di medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
- Per garantire un impiego efficace del sistema di riscaldamento, assicurarsi che il paziente non sia bagnato.
- Usare le coperte WarmTouch solo come indicato. Seguire attentamente queste istruzioni in relazione alla manipolazione e al posizionamento della coperta.
- La coperta corpo intero/multi-accesso WarmTouch è un articolo sterile che deve essere usato su un singolo paziente.
- Quando si manipola la coperta nei pressi del campo sterile, osservare un'adeguata tecnica sterile.
- Evitare di posizionare sulla coperta, in corrispondenza dell'ingresso del riscaldatore, oggetti come ad esempio cavi che siano pesanti al punto da limitare il flusso dell'aria all'ingresso dell'ugello.
- Evitare il contatto tra la coperta e oggetti taglienti per evitare che possano forarla o lacerarla.
- Poiché la coperta all'inizio e per tutta la durata dell'applicazione si gonfia, controllare che si gonfi in modo uniforme sull'intera superficie e sostituire se sono presenti tagli o strappi.

- Monitorare costantemente la temperatura del paziente e i segni vitali. Ridurre la temperatura dell'aria o sospendere la terapia quando si raggiunge una temperatura corporea normale. Usare un giudizio clinico ponderato nel selezionare e regolare le impostazioni di temperatura in funzione delle esigenze di riscaldamento del paziente e della risposta al trattamento.
- In caso di ipotensione, prendere in considerazione la possibilità di ridurre la temperatura dell'aria o di spegnere il sistema di riscaldamento.
- Il sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch utilizza un filtro per l'aria. Tuttavia, quando si usa il sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch, non si deve sottovalutare il rischio di contaminazioni aerogene. Consultare il manuale di assistenza del sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch, per informazioni sulla sostituzione del filtro.
- Le coperte WarmTouch possono essere utilizzate soltanto da parte di personale adeguatamente addestrato.

Istruzioni per l'uso

1. Posizionare l'unità di riscaldamento accanto al paziente e collegarla a una presa elettrica in CA omologata.
2. Collocare la coperta sul paziente con il lato perforato rivolto verso la cute. **(1)**
3. Aprire l'ingresso della coperta afferrando la linguetta superiore e tirando la fessura di ingresso. **(2)**
4. Inserire l'ugello del sistema di riscaldamento WarmTouch nella fessura di ingresso della coperta. Verificare che la fessura di ingresso sia fissata con una pinza sotto la clip dell'ugello. **(3)**
5. Fissare la clip dell'ugello del sistema di riscaldamento WarmTouch al telo chirurgico o al lenzuolo del letto.
6. Accendere l'unità di riscaldamento WarmTouch. Fare riferimento al manuale per l'operatore del sistema WarmTouch.
7. Selezionare l'impostazione appropriata per la temperatura dell'aria sull'unità WarmTouch. Fare riferimento al manuale per l'operatore del sistema WarmTouch.
8. Mentre il sistema di riscaldamento WarmTouch è in funzione, monitorare costantemente la temperatura del paziente.
9. Se si desidera accedere al torace, aprire con cautela l'area del taglio centrale.
10. Se si desidera accedere ai piedi, aprire con cautela le aree di taglio, lungo il bordo nella parte inferiore dell'ingresso della coperta.

NOTA: la coperta WarmTouch può essere utilizzata fino al raggiungimento della temperatura corporea normale o al superamento dell'ipotermia.

Smaltimento

Gettare la coperta dopo averla usata una sola volta. Lo smaltimento del dispositivo deve essere eseguito in conformità alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

Condizioni di conservazione e trasporto

Temperatura	-40 °C - 70 °C
Umidità relativa	10% - 95%
Pressione atmosferica	120 hPa - 1060 hPa

Copie aggiuntive delle istruzioni

Per ottenere copie aggiuntive di queste istruzioni, rivolgersi al distributore di zona autorizzato. Inoltre, con il presente documento si accorda il permesso previsto dal copyright di Covidien agli acquirenti dei prodotti ottenuti dal proprio distributore autorizzato di fare copie di queste istruzioni ad uso di tali acquirenti.

Garanzia

Per informazioni su un'eventuale garanzia per questo prodotto, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien o il rappresentante locale Covidien.

WarmTouch™

Manta de cuerpo entero/acceso múltiple

Manta para uso con unidades de calentamiento WarmTouch™ únicamente



Identificación de una sustancia no contenida en el producto o paquete, o que no está presente en el mismo



Sin calentamiento directo a través de mangueras



Debe consultar las instrucciones de uso

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para volver a utilizarlo en forma segura, por lo que está diseñado para usarse solo una vez. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir una incompatibilidad biológica, una infección o generar un riesgo para el paciente debido a la falla del producto.

La Manta de cuerpo entero/acceso múltiple WarmTouch™ se utilizará solo con los números de modelo 5015300A, 5015800, 5015900 y 5016000 de las unidades de calentamiento convectivo WarmTouch™.

Indicaciones de uso

Indicaciones

El Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch™ (unidad de calentamiento y manta) está destinado a la prevención y el tratamiento de la hipotermia, por ejemplo, con pacientes quirúrgicos, pacientes en áreas de espera preoperatoria, mujeres embarazadas que tiemblan durante la anestesia epidural debido a la hipotermia o cualquier paciente que no se encuentre cómodo en el frío entorno de cuidados intensivos.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- **Posible peligro de explosión. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o en un entorno con alto contenido de oxígeno.**
- **Sin calentamiento directo a través de mangueras. Mantenga la boquilla de la manguera conectada a la manta WarmTouch en todo momento, o se podrían producir lesiones térmicas.**
- **Posible peligro de incendio. Evite que el material de la manta entre en contacto con un láser o un electrodo electroquirúrgico activo, o se podría producir combustión.**
- **Posible peligro de quemaduras o infecciones. No permita que la manta entre en contacto con heridas abiertas o membranas mucosas. Se deben cubrir todas las heridas de los pacientes mientras se utiliza el sistema de calentamiento.**
- **Posibles quemaduras de pacientes. Tenga cuidado y considere interrumpir el uso en pacientes durante una cirugía vascular cuando se pinza una arteria a una extremidad. No aplique el sistema de calentamiento en extremidades isquémicas. Tenga cuidado y monitoree cuidadosamente si se utiliza en pacientes con enfermedades vasculares periféricas graves.**
- **La manta WarmTouch no se debe utilizar en pacientes que presentan reacciones alérgicas a cintas adhesivas.**
- **Utilice solo mantas WarmTouch con el Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch. El rendimiento del Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch solo se ha evaluado y validado utilizando mantas WarmTouch.**
- **Utilizar el sistema de calentamiento en pacientes con parches de medicamentos transdérmicos podría aumentar la velocidad de administración de medicamentos y causar un daño potencial en el paciente.**
- **Si ocurre una falla o se produce un cambio repentino en el rendimiento del sistema de calentamiento, interrumpa el uso. Notifique al centro de ventas/servicio. La unidad se debe revisar de acuerdo con el Manual de servicio por el personal calificado.**

PRECAUCIONES

- La ley federal de los Estados Unidos restringe el uso del sistema de calentamiento para la venta por un médico o por orden de este.
- Asegúrese de que el paciente esté seco o el sistema de calentamiento puede no ser eficaz.
- Utilice solo mantas WarmTouch, según lo indicado. Siga cuidadosamente estas instrucciones relativas a la manipulación y el posicionamiento de la manta.
- La Manta de cuerpo entero/acceso múltiple WarmTouch es un elemento no estéril para un único paciente.
- Cuando manipule la manta cerca del campo estéril, cumpla con las técnicas asépticas adecuadas.
- No permita que los objetos que son lo suficientemente pesados para restringir el flujo de aire (tales como cables) cuelguen de la manta en la entrada del ventilador.
- No permita que objetos filosos entren en contacto con la manta, ya que podrían perforarla o rasgarla.
- Cuando la manta se infla inicialmente y durante toda la aplicación, verifique que esta se llene uniformemente en toda la superficie y, si hay cortes o rasgaduras, reemplácela.

- Monitoree continuamente la temperatura y los signos vitales del paciente. Reduzca la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se alcance la normotermia. Aplique un buen criterio clínico en la selección y el ajuste de los niveles de temperatura según las necesidades de calentamiento del paciente y la respuesta al tratamiento.
- Si se produce hipotensión, considere reducir la temperatura del aire o apagar el sistema de calentamiento.
- El Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch utiliza un filtro de aire; sin embargo, no se debe ignorar el riesgo de contaminación aérea cuando se utiliza el Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch. Consulte el Manual de servicio del Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch para reemplazar el filtro.
- Las mantas WarmTouch son para uso del personal capacitado únicamente.

Instrucciones de uso

1. Ubique la unidad de calentamiento cerca del paciente y enchúfela a un tomacorriente de CA aprobado.
2. Ubique la manta sobre el paciente con el lado perforado junto a la piel. **(1)**
3. Abra la entrada de la manta sujetando la pestaña superior y abriendo la entrada. **(2)**
4. Inserte la boquilla del Sistema de calentamiento del paciente en la entrada de la manta. Asegúrese de que la entrada se encuentre pinzada bajo el sujetador de la boquilla. **(3)**
5. Conecte el sujetador de la manta de la boquilla del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch al paño o la sábana.
6. Encienda la unidad de calentamiento del sistema WarmTouch. Consulte el Manual del operador del sistema WarmTouch.
7. Seleccione el nivel de temperatura del aire en la unidad WarmTouch. Consulte el Manual del operador del sistema WarmTouch.
8. Monitoree continuamente la temperatura central del paciente mientras el Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch esté en uso.
9. Si se desea el acceso al pecho, abra con cuidado el área de la hendidura central.
10. Si se desea el acceso a los pies, abra con cuidado las áreas de las hendiduras ubicadas a lo largo del borde debajo de la entrada de la manta.

NOTA: La manta WarmTouch se puede utilizar siempre y cuando se puedan lograr funcionalmente la normotermia o la recuperación de la hipotermia.

Eliminación

Elimine la manta luego de un solo uso. La eliminación de la manta se debe realizar conforme a las regulaciones nacionales aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

Almacenamiento y condiciones de envío

Temperatura	-40 °C a 70 °C
Humedad relativa	10 % a 95 %
Presión atmosférica	120 hPa a 1060 hPa

Copias adicionales de las instrucciones

Se pueden obtener copias adicionales de estas instrucciones mediante un distribuidor autorizado. Además, por el presente se otorga permiso, según los derechos de autor de Covidien, a los compradores de productos obtenidos del distribuidor autorizado para realizar copias de estas instrucciones de uso.

Garantía

Para obtener información acerca de una garantía, si existiere, para este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio técnico de Covidien o con su representante local de Covidien.

WarmTouch™

Helkroppss-/multiåtkomstfilt

Filt endast för användning med värmningsenheterna WarmTouch™



Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen



Inga öppna slangar



Måste konsultera anvisningarna om användning

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter utsätter patienten för risker som biologisk oförenlighet, infektion eller fel på produkten.

WarmTouch™ Helkroppss-/multiåtkomstfilt är endast avsedd att användas tillsammans med WarmTouch™ konvektiva värmningsenheter med modellnummer 5015300A, 5015800, 5015900 och 5016000.

Bruksanvisning

Indikationer

WarmTouch™ patientvärmesystem (värmeaggregat och filt) är avsett att användas för att förebygga och behandla hypotermi. Exempel på avsedda patientgrupper är: operationspatienter, patienter på pre-operativ förberedelsesal, gravida kvinnor som darrar under epiduralbedövning på grund av hypotermi och alla andra patienter som är känsliga för den kyliga akutvårdsmiljön.

Kontraindikationer

Inga kända.

VARNINGAR

- **Explosionsrisk.** Använd inte enheten i närheten av antändlig anestetika eller i en syrerik miljö.
- **Inga öppna slangar.** Håll alltid slangmunstycket anslutet till WarmTouch-filtens eftersom brännskador annars kan uppstå.
- **Risk för brand.** Förhindra att filter kommer i kontakt med en laserstråle eller en aktiv elektrokirurgisk elektrod eftersom detta kan leda till självantändning.
- **Risk för brännskador eller infektion.** Tillåt inte filtens att komma i kontakt med öppna sår eller slemhinnor. Alla patientsår skall täckas över medan värmningssystemet används.
- **Risk för brännskada på patienten.** Iakttag försiktighet och överväg att avbryta användning av systemet på patienter under kärlkirurgi när en artär till en extremitet är försedd med klämma. Använd inte värmningssystemet på ischemiska extremiteter. Var försiktig och övervaka noggrant om systemet används på patienter med grav perifer kärlsjukdom.
- **WarmTouch-filtens får inte användas på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot självhäftande tejp.**
- **Använd endast WarmTouch-filtar med WarmTouch konvektiva värmningssystem.** Prestandan hos WarmTouch konvektiva värmningssystem har endast utvärderats och validerats med WarmTouch-filtar.
- **Om värmesystemet används på patienter med transdermala medicineringsplåster kan läkemedelsdoseringen komma att ökas, vilket kan vara skadligt för patienten.**
- **Om ett fel plötsligt inträffar eller om värmesystemet plötsligt fungerar sämre ska användningen avbrytas. Meddela ditt försäljnings-/servicecenter. Enheten måste servas av kvalificerad personal enligt servicehandboken.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal (U.S.A.) lag får värmesystemet endast användas eller säljas på rekommendation av läkare.
- Se till att patienten är torr, annars kan värmningssystemet eventuellt inte fungera effektivt.
- Använd endast WarmTouch-filtar enligt anvisningarna. Följ noggrant dessa instruktioner om hantering och placering av filtens.
- WarmTouch Helkroppss-/multiåtkomstfiltens är en icke-steril produkt för enpatientsbruk.
- Följ lämplig steril teknik när du hanterar filtens i närheten av det sterila området.
- Låt inte föremål som är tillräckligt tunga för att begränsa luftflödet (t.ex. kablar) ligga på filtens vid bläskmaskinens luftintag.
- Låt inte vassa föremål komma i kontakt med filtens eftersom de kan punktera eller riva den.
- När filtens inledningsvis blåses upp och under tiden som den sedan används ska du kontrollera att hela filtens är fylld med luft. Byt ut den om den är trasig eller skadad.
- Övervaka patientens temperatur och vitala tecken kontinuerligt. Sänk lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när normotermi uppnås. Använd gott kliniskt ömdöme när temperaturinställningarna väljs och anpassas efter patientens värmningsbehov och respons på behandlingen.
- Vid hypotoni kan lufttemperaturen sänkas eller värmningssystemet stängas av.

- Ett luftfilter används i WarmTouch konvektiva värmningssystem, men risken för luftburen kontamination får inte negligeras när WarmTouch konvektiva värmningssystem används. Se servicehandboken till WarmTouch konvektiva värmningssystem för filterutbyte.
- WarmTouch-filtar ska endast användas av utbildad personal.

Bruksanvisning

1. Placera värmningsenheten bredvid patienten och anslut den till ett godkänt växelströmsuttag.
2. Lägg filten över patienten med det perforerade skiktet mot huden. **(1)**
3. Öppna filtens luftingång genom att fatta tag i den översta fliken och dra i den så att luftingången öppnas. **(2)**
4. Sätt munstycket på WarmTouch patientvärmningssystem i filtens luftingång. Se till att munstyckets klämma sitter över luftingången. **(3)**
5. Fäst filtklämman på WarmTouch-patientvärmningssystemets munstycke i duken eller sänglakanet.
6. Sätt på WarmTouch-systemets värmeaggregat. Se användarmanualen till WarmTouch patientvärmningssystem.
7. Välj lämplig lufttemperaturinställning på WarmTouch värmeaggregat. Se användarmanualen till WarmTouch patientvärmningssystem.
8. Övervaka kontinuerligt patientens temperatur när WarmTouch patientvärmningssystem är i bruk.
9. Om åtkomst till bröstkorgen önskas öppnar du försiktigt den skårade mittremsan.
10. Om åtkomst till fötterna önskas drar du försiktigt isär de skårade linjerna längs kanten nedanför filtens luftingång.
OBS! WarmTouch-filten kan användas så länge som normotermi eller återhämtning efter hypotermi kan ske funktionellt.

Kassering

Kassera filten efter en användning. Kassera filten enligt gällande bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Förvarings- och fraktförhållanden

Temperatur	-40 °C till 70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 %
Atmosfärtryck	120 hPa till 1060 hPa

Ytterligare exemplar av anvisningarna

Ytterligare exemplar av anvisningarna kan erhållas från närmaste auktoriserade återförsäljare. Tillåtelse garanteras även härmed, i enlighet med Covidiens copyright, till inköpare av produkter erhållna från auktoriserad återförsäljare att göra ytterligare kopior av de här anvisningarna för användning av sådana inköpare.

Garanti

För information om garanti, om sådan finnes, för den här produkten, kontaktar du Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant.

WarmTouch™

Helkropstæppe / med multi-adgang

Tæppet må kun anvendes med WarmTouch™-varmeanheder



Identifikation af en substans, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen



Slangen må ikke benyttes alene



Brugsanvisningen skal konsulteres

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.

WarmTouch™-helkropstæppe / med multi-adgang må kun anvendes med WarmTouch™-konvektionsvarmeanheder med modelnumrene: 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Brugsanvisning

Indikationer

WarmTouch™-patientopvarmningssystemet (varmeanhed og tæppe) er beregnet til forebyggelse og behandling af hypotermi hos f.eks. kirurgiske patienter, patienter på præoperative stuer, gravide kvinder, som har kulderystelser under epiduralanæstesi pga. hypotermi, og andre patienter, som føler ubehag i kolde intensivmiljøer.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

ADVARSLER

- **Risiko for eksplosion.** Enheden må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika eller i et oxygenberiget miljø.
- **Slangen må ikke bruges alene.** Hold slangens studs tilsluttet til WarmTouch-tæppet hele tiden, ellers kan der forekomme termisk legemsbeskadigelse.
- **Risiko for brand.** Pas på, at tæppematerialet ikke kommer i kontakt med en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, da det kan medføre antændelse.
- **Potentiel fare for forbrænding eller infektion.** Lad ikke tæppet komme i kontakt med åbne sår eller slimhinder. Alle patientsår skal tildækkes, mens opvarmningssystemet er i brug.
- **Risiko for forbrænding af patienten.** Udvis forsigtighed, og overvej at standse brugen af opvarmningssystemet på patienter under vaskulær kirurgi, når en arterie til en ekstremitet afklemmes. Opvarmningssystemet må ikke anvendes på iskæmiske ekstremiteter. Hvis systemet anvendes til patienter med alvorlig perifer vaskulær sygdom, skal der udvises forsigtighed, og patienten skal nøje overvåges.
- **WarmTouch-tæppet bør ikke anvendes til patienter, der udviser allergisk reaktion over for selvklebende tape.**
- **Benyt kun WarmTouch-tæpper med WarmTouch-konvektionsvarmesystemet.** Ydelsen af WarmTouch-konvektionsvarmesystemet er kun afprøvet og kontrolleret med WarmTouch-tæpper.
- **Anvendelse af varmesystemet på patienter med transdermale medicinplastre kan forøge hastigheden på medicinafgivelsen og potentielt skade patienten.**
- **Hvis der opstår en fejl eller en pludselig ændring i ydelsen i varmesystemet, skal anvendelsen afbrydes. Underret dit salgs- og servicecenter. Enheden skal efterses af uddannet personale i overensstemmelse med servicehåndbogen.**

FORHOLDSREGLER

- I henhold til amerikansk lov (U.S.A.) må varmesystemet kun sælges af læger eller som følge af lægeordination.
- Kontrollér, at patienten er tør; ellers virker varmesystemet muligvis ikke efter hensigten.
- WarmTouch-tæpper må kun anvendes som anvist. Følg denne vejledning omhyggeligt med hensyn til håndtering og placering af tæppet.
- WarmTouch-helkropstæppe / med multi-adgang er beregnet til én patient og er ikke-sterilt.
- Ved håndtering af tæppet i nærheden af det sterile område skal korrekt sterilteknik overholdes.
- Lad ikke genstande (såsom ledninger), der er tunge nok til at begrænse luftstrømmen ved dyseindgangen, ligge over tæppet ved indgangen til blæseren.
- Lad ikke skarpe genstande komme i kontakt med tæppet, da de kan punktere eller beskadige det.
- Når tæppet inflateres og er i brug, bør det kontrolleres, at tæppet fordeler sig jævnt ud over hele tæppeoverfladen, og tilpas det, hvis der er sår og skrammer.
- Patientens temperatur og vitale funktioner skal overvåges konstant. Reducer lufttemperaturen, eller bring behandlingen til ophør, når normotermi er opnået. Anvend god klinisk dømmekraft, når der vælges og justeres temperaturindstillinger på grundlag af patientens varmebehov og reaktion på behandlingen.
- Hvis der opstår hypotension, skal det overvejes at sænke lufttemperaturen eller slukke for WarmTouch-varmesystemet.

- WarmTouch-konvektionsvarmesystemet benytter et luftfilter, men risikoen for luftbåren kontamination bør ikke overses, når WarmTouch-konvektionsvarmesystemet benyttes. Se servicehåndbogen til WarmTouch-konvektionsvarmesystemet vedrørende udskiftning af filteret.
- WarmTouch-tæpper bør kun anvendes af uddannet personale.

Brugsanvisning

1. Placer varmeeenheden ved siden af patienten, og tilslut den til en godkendt stikkontakt med vekselstrøm.
2. Læg tæppet over patienten med den perforerede side ind mod huden. **(1)**
3. Indtagsstudsens på tæppet åbnes ved at tage fat i den øverste tap og trække i den. **(2)**
4. Sæt dysen fra WarmTouch-patientopvarmningssystemet i tæppets indtagsstuds. Sørg for, at indtagsstudsens sidder fast under dyseclipsen. **(3)**
5. Sæt tæppeclipsen på WarmTouch-patientopvarmningssystemets dyse fast på afdækningsstykket eller lagenet.
6. Tænd for WarmTouch-varmeeenheden. Der henvises til brugervejledningen til WarmTouch-systemet.
7. Vælg den passende lufttemperaturindstilling på WarmTouch-enheden. Der henvises til brugervejledningen til WarmTouch-systemet.
8. Patientens indre legemstemperatur skal overvåges konstant, når WarmTouch-patientopvarmningssystemet er i brug.
9. Hvis der ønskes adgang til brystet, skal den midterste slids forsigtigt rives åben.
10. Hvis der ønskes adgang til fødderne, skal slidsen langs med kanten under indtagsstudsens forsigtigt rives åben.

BEMÆRK: WarmTouch-tæppet må anvendes, så længe normotermi eller bedring fra hypotermi opnås.

Bortskaffelse

Tæppet skal bortskaffes, når det har været brugt én gang. Tæppet skal bortskaffes iht. gældende regulativer for biologisk farligt affald.

Opbevarings- og forsendelsesforhold

Temperatur	-40 °C til 70 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 %
Atmosfærisk tryk	120hPa til 1060hPa

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

Der fås ekstra eksemplarer af denne brugsanvisning hos en autoriseret forhandler. Desuden gives herved købere af produkter, der er købt hos din autoriserede forhandler, tilladelse iflg. Covidiens ophavsrettigheder, til at lave ekstra kopier af denne vejledning til brug for disse købere.

Garanti

Såfremt du ønsker garantioplysninger, bedes du kontakte Covidiens tekniske serviceafdeling eller din lokale Covidien-repræsentant.

WarmTouch™

Helkropps-/multitilgangstepper

Tepper kun til bruk med WarmTouch™-varmeapparater



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller pakken



Ikke bruk slangen direkte



Må lese instruksjoner før bruk

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.

WarmTouch™ helkropps-/multitilgangstepper skal kun brukes med WarmTouch™ sine konvekktive varmeapparater med modellnummer 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Bruksanvisning

Indikasjoner

WarmTouch™-systemet for pasientoppvarming (varmeapparat og tepper) er beregnet på forebygging og behandling av hypotermi, for eksempel hos kirurgiske pasienter, pasienter i preoperativt ventorom, gravide kvinner som skjelver under epidural anestesi grunnet hypotermi, eller pasienter som har det ukomfortabelt på kjølig intensivavdeling.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

ADVARSLER

- **Mulig eksplosjonsfare.** Bruk ikke apparatet i nærheten av brennbare anestesimidler eller i oksygenrikt miljø.
- **Ingen løse slanger.** Hold slangedysen tilkoblet WarmTouch-teppet til enhver tid, da det ellers kan oppstå varmeskade.
- **Mulig brannfare.** Påse at teppematerialet ikke kommer i kontakt med en laser eller aktiv elektrokirurgisk elektrode, ellers kan de oppstå forbrenning.
- **Mulig fare for brannskader og infeksjon.** La ikke teppet komme i kontakt med åpne sår eller slimhinner. Alle sår på pasienten må være tildekket mens varmesystemet er i bruk.
- **Mulige brannskader på pasienten.** Utvis aktsomhet og vurder å avbryte bruk på pasienter under karoperasjoner når en arterie til en ekstremitet er stengt med klemme. Bruk ikke varmesystemet på iskemiske kroppsdeler. Utvis forsiktighet og følg nøye med ved eventuell bruk på pasienter med alvorlig perifer karsykdom.
- **WarmTouch-teppet skal ikke brukes på pasienter som er allergisk mot tape.**
- **Bruk kun WarmTouch-tepper med det konvekktive WarmTouch-systemet for pasientoppvarming.** Ytelsen til det konvekktive WarmTouch-systemet for pasientoppvarming er kun vurdert og godkjent med bruk av WarmTouch-tepper.
- **Bruk av oppvarmingssystemet på pasienter med transdermale depotplastre kan øke leveringsfrekvensen av legemidler, noe som kan forårsake skade på pasienten.**
- **Hvis det oppstår en feil eller plutselig endring i oppvarmingssystemets ytelse, skal man ikke bruke systemet. Varsle ditt salgs-/servicesenter. Enheten må vedlikeholdes av kvalifisert personell og i henhold til servicehåndboken.**

FORHOLDSREGLER

- Føderal lov i USA begrenser bruken av varmesystemet til salg av, eller etter forordning av lege.
- Påse at pasienten er tørr. Ellers fungerer kanskje ikke oppvarmingssystemet som det skal.
- Bruk kun WarmTouch-tepper som anvist. Følg disse anvisningene vedrørende håndtering og posisjonering av tepper nøye.
- WarmTouch sitt helkropps-/multitilgangstepper er et ikke-sterilt element beregnet brukt på én pasient.
- Ved håndtering av teppet i nærheten av det sterile området, skal man bruke riktig steril teknikk.
- Ikke la gjenstander som er tunge nok til å begrense luftstrømmen (for eksempel ledninger) henge over teppet ved luftinntaket.
- Ikke la skarpe gjenstander komme i kontakt med teppet, da dette kan føre til punktering eller revner.
- Når teppet blåses opp og under hele bruksvarigheten, skal man kontrollere at hele teppet fylles jevnt, og skifte ut teppet dersom det finnes kutt eller rifter.
- Pasientens temperatur og vitale tegn skal overvåkes kontinuerlig. Reduser lufttemperaturen eller avslutt behandlingen ved oppnådd normotermi. Bruk god klinisk dømmekraft når du velger og justerer temperaturinnstillinger basert på pasientens oppvarmingsbehov og respons til behandling.
- Hvis det oppstår hypotensjon, skal du vurdere å redusere lufttemperaturen eller slå av systemet for pasientoppvarming.

- Det konvekktive WarmTouch-systemet for pasientoppvarming bruker et luftfilter. Faren for luftbåren smitte må imidlertid ikke undervurderes mens det konvekktive WarmTouch-systemet for pasientoppvarming er i bruk. Se i servicehåndboken til det konvekktive WarmTouch-systemet for pasientoppvarming angående skifting av filter.
- WarmTouch-tepper skal kun brukes av opplært personell.

Bruksanvisning

1. Plasser varmeapparatet ved siden av pasienten og plugg det inn i strømuttaket.
2. Legg teppet på pasienten med den perforerte siden mot huden. **(1)**
3. Åpne teppeinntaket ved å ta tak i den øverste fliken og trekke i den til inntaket er åpent. **(2)**
4. Sett dysen til WarmTouch-systemet for pasientoppvarming i teppeinntaket. Påse at inntaket klemmes fast under dyseklemmen. **(3)**
5. Koble dyseteppeklemmen for WarmTouch-systemet for pasientoppvarming til kledet eller sengetøyet.
6. Slå på WarmTouch-varmeapparatet. Se i brukerhåndboken for WarmTouch-systemet.
7. Velg riktig lufttemperaturinnstilling på WarmTouch-apparatet. Se i brukerhåndboken for WarmTouch-systemet.
8. Overvåk kontinuerlig pasientens indre kroppstemperatur mens WarmTouch-systemet for pasientoppvarming er i bruk.
9. Hvis man trenger tilgang til brystet, skal slissen i midten rives varsomt opp.
10. Hvis man trenger tilgang til føttene, skal slissene langs kanten nedenfor teppeinntaket rives varsomt opp.

MERK: WarmTouch-teppet kan brukes så lenge normotermi eller bedring av hypotermi kan oppnås.

Avhending

Kasser teppet etter én gangs bruk. Teppet skal kasseres i henhold til gjeldende nasjonale regler for biologisk spesialavfall.

Oppbevarings- og forsendelsesforhold

Temperatur	-40 °C–70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	120 hPa til 1 060 hPa

Ytterligere eksemplarer av anvisningene

Kontakt den autoriserte forhandleren hvis du ønsker flere eksemplarer av disse anvisningene. I tillegg gis det herved tillatelse under Covidiens opphavsrett til å lage ytterligere kopier av denne bruksanvisningen til eget bruk for kjøpere av produkter fra autoriserte forhandlere.

Garanti

Ta kontakt med Coviidiens tekniske serviceavdeling eller din lokale Covidien-representant dersom du ønsker garantiinformasjon.

WarmTouch™

Kokovaratalo-/monipääsypeite

Peite tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan WarmTouch™-lämmitysyksikköjen kanssa



Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen



Älä puhalla pelkällä letkulla



Käyttö-
ohjeet
luettava

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuote on kertakäyttöinen. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biosopeutumattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.

WarmTouch™-kokovartalo-/monipääsypeite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan konvektiivisten WarmTouch™-lämmitysyksikköjen mallinumeroiden 5015300A, 5015800, 5015900 ja 5016000 kanssa.

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

WarmTouch™-lämmitysjärjestelmä (lämmitysyksikkö ja peite) on tarkoitettu hypotermian estämiseen ja hoitoon esimerkiksi kirurgisen toimenpiteen aikana ja siihen valmisteltaessa, synnytysessä käytettävästä epiduraalipuudutuksesta johtuvan palelemisen hoitoon tai kenen tahansa kriittisen hoitoympäristön kylmyydestä kärsivän potilaan hoitoon.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

VAROITUKSET

- **Mahdollinen räjähdysvaara.** Älä käytä tuotetta palavia anestesиакаасuja sisältävässä tai happirikkaassa ympäristössä.
- **Ei puhaltamista ilman peitettä.** Pidä letkusuutin aina kiinnitettynä WarmTouch-peitteeseen. Muutoin voi tapahtua lämpövamma.
- **Mahdollinen potilaan palovammavaara.** Peitteitä ei saa päästää kosketuksiin laserin tai sähkökirurgisen aktiivielektrodin kanssa, sillä peitot voivat syttyä helposti.
- **Mahdollinen palo- tai infektiövaara.** Älä anna peitteen pästä kosketuksiin avoimien haavojen tai limakalvojen kanssa. Kaikki potilaan haavat on suojattava lämmitysjärjestelmää käytettäessä.
- **Mahdollinen potilaan palovammavaara.** Noudata varovaisuutta ja keskeytä käyttö verisuonien kirurgisen toimenpiteen aikana, jos potilaan raajaan johtava valtimo puristetaan kiinni. Lämmitysjärjestelmää ei saa käyttää iskeemisissä raajoissa. Noudata varovaisuutta ja tarkkaile toimintaa huolellisesti, jos laitetta käytetään potilaalla, jolla on vakava ääreisverisuonitauti.
- **WarmTouch-peitettä ei saa käyttää potilailla, joilla on allergisia reaktioita kiinnitysteippiin.**
- **Käytä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän kanssa vain WarmTouch-peitteitä.** WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suorituskäyky on arvioitu ja hyväksytty vain WarmTouch-peitteiden kanssa käytettäessä.
- **Lämmitysjärjestelmän käyttö lääkelaastarien kanssa voi lisätä lääkkeen antonopeutta ja aiheuttaa vahinkoa potilaalle.**
- **Lopeta lämmitysjärjestelmän käyttö, jos siihen tulee vika tai sen suorituskäykyssä tapahtuu nopea muutos.** Ilmoita asiasta myynti-/huoltokeskukseen. Pätevän henkilöstön on huollettava yksikkö huolto-ohjekirjan mukaisesti.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki rajoittaa lämmitysjärjestelmän myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Varmista, että potilaan iho on kuiva, sillä muussa tapauksessa lämmitysjärjestelmä ei ehkä toimi asianmukaisesti.
- Käytä WarmTouch-peitteitä vain ohjeiden mukaisesti. Seuraa huolellisesti näissä ohjeissa annettuja peitteen käsittely- ja sijoitusohjeita.
- Kokovartalo-/monipääsypeite on yhteen potilaskäyttöön tarkoitettu ei-steriili tuote.
- Noudata asianmukaista aseptista tekniikkaa peitteen käsittelyssä steriilialueen läheisyydessä.
- Älä anna painavien esineiden (kuten johtojen) rajoittaa ilmavirtausta kulkemalla peitteen yli puhaltimen sisään-tulon kohdalla.
- Älä anna tarvien esineiden pästä kosketuksiin peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista tai repiä peitteen.
- Koska peite täyttyy ilmalla alussa ja koko käytön ajan, tarkista, että peite täyttyy tasaisesti koko pintansa alueelta, ja vaihda se, jos viiltoja tai repeämiä ilmenee.
- Potilaan lämpötilaa ja elintoimintoja on tarkkailtava jatkuvasti. Laske huoneilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun potilas on saavuttanut normaalin lämpötilan. Käytä asianmukaista potilaan lämmittämistarpeisiin ja hoitovasteesen perustuvaa kliinistä arviointia lämpötila-asetusten valinnassa ja säädössä.

- Jos ilmenee hypotensiota, alenna ilman lämpötilaa tai sammuta lämmitysjärjestelmä.
- WarmTouch-lämmitysjärjestelmässä on ilmansuodatin, mutta siitä huolimatta ilmasta kulkeutuvat epäpuhtaudet on otettava huomioon WarmTouch-lämmitysjärjestelmää käytettäessä. Lisätietoja suodattimen vaihtamisesta on WarmTouch-lämmitysjärjestelmän huolto-oppaassa.
- WarmTouch-peitteet on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.

Käyttöohjeet

1. Aseta lämmitysyksikkö potilaan viereen ja liitä se hyväksytyyn verkkopistorasiaan.
2. Aseta peite potilaan päälle rei'itetty puoli ihoa vasten. **(1)**
3. Avaa peitteen ilma-aukko tarttumalla yläkielekkeeseen ja vetämällä aukko auki. **(2)**
4. Työnnä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suutin peitteen ilma-aukkoon. Varmista, että ilma-aukko puristuu kiinni suuttimen pidikkeellä. **(3)**
5. Kiinnitä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suuttimen peitepidike leikkausliinaan tai vuodelakanaan.
6. Käynnistä WarmTouch-järjestelmän lämmitysyksikkö. Lisätietoja on WarmTouch-järjestelmän käyttöoppaassa.
7. Säädä WarmTouch-yksikkö asianmukaiselle lämpötila-asetukselle. Lisätietoja on WarmTouch-järjestelmän käyttöoppaassa.
8. Potilaan lämpötilaa on tarkkailtava jatkuvasti, kun WarmTouch-lämmitysjärjestelmä on käytössä.
9. Jos potilaan rintakehään on oltava pääsy, avaa keskihalkio varovasti rei'itetystä viivasta.
10. Jos alaraajoihin on oltava pääsy, avaa peitteen ilma-aukon kummallakin puolella olevat potilaan vartalon suuntaiset halkiot rei'itettyjen viivojen kohdalta.

HUOMAUTUS: WarmTouch-peitettä voidaan käyttää edellyttäen, että normaali kehonlämpö tai palautuminen hypotermiasta voidaan saavuttaa toiminnallisesti.

Hävittäminen

Peite on hävitettävä potilaskohtaisen käytön jälkeen. Peitteen hävittämisessä on noudatettava kaikkia paikallisia biologisesti vaarallisen jätteen käsittelyä koskevia määräyksiä.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

Lämpötila	-40–70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–95 %
Ilmanpaine	120–1060 hPa

Käyttöohjeiden lisäkopiot

Näistä käyttöohjeista saa lisäkopioita valtuutetulta jälleenmyyjältä. Lisäksi täten myönnetään Covidienin tekijänoikeuksien perusteella valtuutetulta jakelijalta ostettujen tuotteiden ostajille lupa tehdä näistä ohjeista kopioita sellaisten ostajien käyttöön.

Takuu

Takuuta koskevia tietoja saa ottamalla yhteyttä Covidienin tekniseen asiakaspalveluun tai paikalliseen Covidien-edustajaan.

WarmTouch™

Manta de corpo inteiro/multi-acesso

Manta para utilização apenas com unidades de aquecimento WarmTouch™



Identificação de uma substância não contida ou presente no interior do produto ou da embalagem



Não é permitido utilizar a mangueira livremente



Deve consultar as instruções de utilização

Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo paciente para facilitar a reutilização segura, pelo que não é reutilizável. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto com riscos para o paciente.

A manta de corpo inteiro/multi-acesso WarmTouch™ deve ser utilizada apenas com unidades de aquecimento convectivas WarmTouch™ com os números de modelo 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Instruções de utilização

Indicações

O sistema de aquecimento do paciente WarmTouch™ (unidade de aquecimento e manta) destina-se à prevenção e ao tratamento da hipotermia, por exemplo, com o paciente cirúrgico, o paciente em ambiente peri-operatório, a grávida com calafrios durante a anestesia epidural devido a hipotermia ou qualquer paciente que esteja desconfortável no ambiente frio dos cuidados intensivos.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- **Possível risco de explosão. Não utilizar o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis ou num ambiente rico em oxigénio.**
- **Não é permitido utilizar a mangueira livremente. Manter o bocal da mangueira ligado à manta WarmTouch permanentemente ou poderá ocorrer lesões térmicas.**
- **Possível risco de incêndio. Impedir que o material da manta entre em contacto com um laser ou um electrodo electrocirúrgico activo ou poderá resultar em combustão.**
- **Possível risco de queimadura ou infecção. Não permita que a manta entre em contacto com feridas abertas ou membranas mucosas. As feridas dos pacientes devem ser cobertas enquanto o sistema de aquecimento é utilizado.**
- **Podem ocorrer queimaduras no paciente. Ter cuidado e ponderar a suspensão da utilização nos pacientes durante cirurgia vascular quando uma artéria de uma extremidade é apertada. Não aplicar o sistema de aquecimento em membros isquémicos. Ter cuidado e monitorizar de perto se for utilizado em pacientes com doença vascular periférica grave.**
- **A manta WarmTouch não deve ser utilizada em pacientes que apresentem reacções alérgicas a fita adesiva.**
- **Utilize as mantas WarmTouch apenas com o sistema de aquecimento convectivo WarmTouch. O desempenho do sistema de aquecimento convectivo WarmTouch só foi avaliado e validado utilizando mantas WarmTouch.**
- **Utilizar o sistema de aquecimento em pacientes com adesivos (patch) transdérmicos poderá aumentar o nível de administração do medicamento, causando potenciais danos ao paciente.**
- **Se ocorrer uma falha ou alteração repentina no desempenho do sistema de aquecimento, suspender a utilização. Notificar o centro de assistência/vendas. A manutenção da unidade tem de ser efectuada de acordo com o Manual de serviço por pessoal qualificado.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal (EUA) determina que este sistema de aquecimento só pode ser vendido por um médico ou mediante receita médica.
- Garantir que o paciente está seco ou o sistema de aquecimento poderá ser ineficaz.
- Utilizar as mantas WarmTouch apenas conforme indicado. Seguir cuidadosamente estas instruções relativamente ao manuseio e posicionamento da manta.
- A manta de corpo inteiro/multi-acesso WarmTouch é um item não esterilizado, destinado a utilização por um único paciente.
- Quando manusear a manta na proximidade do campo esterilizado, respeitar a técnica esterilizada adequada.
- Não permitir que objectos suficientemente pesados para limitar o fluxo de ar (como cabos) fiquem pendurados sobre a manta na entrada do ventilador.
- Não permitir que objectos afiados entrem em contacto com a manta, pois podem perfurá-la ou rasgá-la.
- Como a manta insufla inicialmente e durante a aplicação, verificar se a mesma enche uniformemente em toda a sua superfície e substituir se estiverem presentes cortes ou rasgos.

- Monitorizar continuamente a temperatura e os sinais vitais do paciente. Reduza a temperatura do ar ou interrompa o tratamento em caso de normotermia. Use um bom critério clínico para a selecção e ajuste das definições de temperatura com base nas necessidades de aquecimento do paciente e na resposta ao tratamento.
- Se ocorrer hipotensão, considerar reduzir a temperatura ambiente ou desligar o sistema de aquecimento.
- O sistema de aquecimento conectivo WarmTouch utiliza um filtro de ar, no entanto, o risco de contaminação pelo ar não deve ser negligenciado quando o sistema de aquecimento conectivo WarmTouch é utilizado. Consultar o Manual de serviço do sistema de aquecimento conectivo WarmTouch para substituição do filtro.
- As mantas WarmTouch só podem ser utilizadas por pessoal qualificado.

Instruções de utilização

1. Posicionar a unidade de aquecimento junto ao paciente e ligar a uma tomada de corrente CA aprovada.
2. Colocar a manta sobre o paciente com o lado perfurado junto à pele. **(1)**
3. Abrir a entrada da manta segurando a alça superior e puxar a abertura de entrada. **(2)**
4. Inserir o bocal do sistema de aquecimento do paciente WarmTouch na entrada da manta. Garantir que a entrada está apertada sob o clip do bocal. **(3)**
5. Ligar o clipe da manta do bocal do sistema de aquecimento do paciente WarmTouch ao lençol.
6. Ligar a unidade de aquecimento do sistema WarmTouch. Consultar o Manual de instruções do sistema WarmTouch.
7. Seleccionar a definição de temperatura ambiente adequada na unidade WarmTouch. Consultar o Manual de instruções do sistema WarmTouch.
8. Monitorizar continuamente a temperatura interna do paciente enquanto o sistema de aquecimento do paciente WarmTouch é utilizado.
9. Se for pretendido acesso ao peito, abrir cuidadosamente a área de corte central.
10. Se for pretendido acesso aos pés, abrir cuidadosamente as áreas de corte localizadas na extremidade abaixo da entrada da manta.

NOTA: A manta WarmTouch pode ser utilizada desde que normotermia ou recuperação de hipotermia possam ser alcançadas funcionalmente.

Eliminação

Eliminar a manta após utilização única. A eliminação da manta deve ser efectuada de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis para resíduos biologicamente perigosos.

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura	-40 °C a 70 °C
Humidade relativa	10% a 95%
Pressão atmosférica	120 hPa a 1060 hPa

Cópias adicionais das instruções

As cópias adicionais destas instruções podem ser obtidas através do seu distribuidor autorizado. Adicionalmente, é aqui concedida a permissão sob os direitos autorais da Covidien para compradores dos produtos obtidos do seu distribuidor autorizado fazerem cópias destas instruções para utilização por tais compradores.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia deste produto, contactar o departamento de serviços técnicos da Covidien ou o representante local da Covidien.

WarmTouch™

Одеяло для всего тела/для доступа к нескольким участкам

Предназначено для использования только с блоками нагрева WarmTouch™



Обозначение вещества,
не входящего в состав
изделия либо упаковки



Не используйте систему,
не подсоединив рукав



Следует ознакомиться
с инструкциями
по применению

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или нарушению функционирования продукта у пациента.

Одеяло для всего тела/для доступа к нескольким участкам WarmTouch™ может использоваться только с конвекционными системами для обогрева пациентов WarmTouch™ моделей 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Указания по применению

Показания

Система для обогрева пациента WarmTouch™ (блок нагрева и одеяло) предназначена для предотвращения и лечения гипотермии, например, у хирургических пациентов, во время подготовки к операции, у беременных для устранения дрожи из-за гипотермии при введении эпидуральной анестезии и у любых пациентов в критическом состоянии.

Противопоказания

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Прибор взрывоопасен. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.**
- **Использовать систему, не подсоединив рукав, нельзя. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.**
- **Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом, поскольку это может привести к возгоранию.**
- **Существует риск ожога или инфицирования. Не допускайте контакта одеяла с открытыми ранами или слизистыми оболочками. Когда используется система обогрева, все раны должны быть закрыты.**
- **Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях. Будьте осторожны и внимательно следите за устройством, если у пациента серьезное заболевание периферических сосудов.**
- **Использование одеяла WarmTouch противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на липкую ленту.**
- **Запрещается использовать с конвекционной системой обогрева WarmTouch другие одеяла, кроме одеял WarmTouch. Эксплуатационные характеристики конвекционной системы обогрева WarmTouch прошли тестирование и были утверждены только при использовании одеял WarmTouch.**
- **Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.**
- **В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию. Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должен осуществлять квалифицированный персонал в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США система обогрева может продаваться для применения только медицинским работникам или по их заказу.
- Убедитесь в том, что кожа пациента сухая, иначе система обогрева может оказаться неэффективной.
- Используйте одеяла WarmTouch только в соответствии с указаниями. Тщательно придерживайтесь этих инструкций касательно обращения с одеялом и его размещения.
- Одеяло для всего тела/для доступа к нескольким участкам WarmTouch является нестерильным изделием, предназначенным для одного пациента.
- При обращении с одеялом вблизи стерильного поля необходимо соблюдать надлежащие правила обеспечения стерильности.
- Не допускайте, чтобы на одеяле в месте подсоединения воздуховода лежали другие предметы (например, кабели), поскольку их вес достаточен для перекрытия потока воздуха от впускного патрубка.

- Не допускайте контакта острых предметов с одеялом, поскольку они могут проколоть или порезать одеяло.
- После первого надувания одеяла и в течение всего периода использования проверяйте, чтобы одеяло было равномерно наполнено воздухом по всей поверхности, и замените его на новое при наличии порезов или разрывов.
- Постоянно контролируйте температуру тела и основные показатели жизнедеятельности пациента. При достижении нормотермии уменьшите температуру или прекратите обогрев. При выборе и регулировке параметров температуры используйте надлежащие клинические решения, исходя из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.
- В случае гипотензии пациента снизьте температуру воздуха или выключите систему обогрева.
- Конвекционная система обогрева WarmTouch оснащена воздушным фильтром. Тем не менее при ее использовании следует учитывать возможность воздушно-капельного заражения. Указания по замене фильтра см. в руководстве по техническому обслуживанию конвекционной системы обогрева WarmTouch.
- Одеяла WarmTouch должны использоваться только обученным персоналом.

Инструкции по применению

1. Расположите блок нагрева рядом с пациентом и подключите к исправной розетке сети электропитания переменного тока.
2. Укройте пациента одеялом перфорированной стороной к коже. **(1)**
3. Откройте впускное отверстие одеяла, взявшись и потянув за верхний язычок. **(2)**
4. Вставьте патрубков системы обогрева пациента WarmTouch во впускное отверстие одеяла. Убедитесь, что впускное отверстие зафиксировано зажимом патрубка. **(3)**
5. Подсоедините зажим патрубка одеяла системы обогрева пациента WarmTouch к простыне или хирургической салфетке.
6. Включите блок нагрева системы WarmTouch. См. руководство оператора системы WarmTouch.
7. Выберите соответствующую настройку температуры воздуха на блоке WarmTouch. См. руководство оператора системы WarmTouch.
8. Постоянно контролируйте температуру тела пациента во время использования системы обогрева пациента WarmTouch.
9. При необходимости доступа к грудной клетке осторожно раскройте прорезь в центре одеяла.
10. При необходимости доступа к ступням осторожно раскройте прорези, расположенные вдоль края одеяла под впускным патрубком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одеяло WarmTouch можно использовать до тех пор, пока не будут функционально достигнуты нормальная температура тела или полное восстановление от гипотермии.

Утилизация

После использования одеяло следует утилизировать. Утилизацию одеяла следует производить в соответствии с требованиями местного законодательства, регулирующего обращение с биологически опасными отходами.

Условия хранения и транспортировки

Температура	от -40 °C до +70 °C
Относительная влажность	от 10 % до 95 %
Атмосферное давление	от 120 гПа до 1060 гПа

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

Для получения дополнительных экземпляров данной инструкции обратитесь к официальному дистрибьютору. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у ее официального дистрибьютора, право копировать эти инструкции в рабочих целях.

Гарантия

Для получения сведений о гарантии, если таковая имеется для данного изделия, обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien.

WarmTouch™

全身/多用护毯

只能用于 WarmTouch™ 加热单元



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志



软管不得脱管



必须参阅使用说明

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重新使用。对这些装置进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。

WarmTouch™ 全身/多用护毯只能用于型号为 5015300A、5015800、5015900 和 5016000 的 WarmTouch™ 对流加热单元。

使用指南

适应症

WarmTouch™ 对流加热系统（加热单元和毯子）适用于预防和治疗患者体温过低，例如，手术患者、术前预备区中的患者、硬膜外麻醉期间因体温过低导致颤抖的孕妇或任何在寒冷重症监护环境中有任何不适的患者。

禁忌症

未知。

警告

- 可能具有爆炸危险。切勿在具有可燃麻醉剂或富氧环境中使用该装置。
- 软管不得脱管。保持软管喷嘴一直连接在 WarmTouch 毯上，否则可能会造成灼伤。
- 具有可能的火灾危险。防止毯子材料与激光或电外科有源电极接触，否则可能会导致燃烧。
- 具有可能的灼伤或感染危险。切勿让毯子与开放性伤口或黏膜接触。使用加热系统时，应覆盖患者的所有伤口。
- 可能造成患者灼伤。在血管外科手术期间，当通往四肢的动脉被夹住时，应小心谨慎，并考虑停止使用。切勿对缺血肢体使用加热系统。如果将其用于患有严重周围性血管疾病的患者，应小心谨慎并密切监控。
- WarmTouch 毯不得用于对胶带有过敏反应的患者。
- WarmTouch 毯只能与 WarmTouch 对流加热系统搭配使用。WarmTouch 对流加热系统的性能仅通过使用 WarmTouch 毯进行了评估和确认。
- 对使用经皮给药膏药的患者使用加热系统可能会加速给药速度，给患者带来伤害。
- 如果加热系统发生故障或性能发生突然变化，请停止使用。通知销售/服务中心。必须由合格人员根据维修手册对装置进行维修。

注意事项

- 美国联邦法律限定本加热系统只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 请确保患者身体干爽，否则加热系统可能失效。
- 只能按照指示使用 WarmTouch 毯。请小心按照有关搬运和定位毯子的这些说明进行操作。
- WarmTouch 全身/多用护毯是一次性无菌用品。
- 在无菌区附近搬运毯子时，请遵守适当的无菌技术。
- 切勿让阻碍气流的重物（如电缆）盖在毯子的鼓风机进气口上。
- 切勿让尖锐的物体接触毯子，因为它们可能会将毯子刺破或撕开。
- 在毯子开始充气 and 整个使用过程中，检查毯子是否均匀地充满了整个毯子表面，如果划破或撕裂，请更换毯子。
- 持续监控患者的体温和生命体征。在达到正常体温时，降低空气温度或停止治疗。在根据患者的加热需求以及对治疗的反应选择和调整温度设定值时应采用良好的临床判断。
- 如果出现血压过低的情况，请考虑降低空气温度或关闭加热系统。
- WarmTouch 对流加热系统使用空气过滤器；但使用 WarmTouch 对流加热系统时不得忽视空传污染的风险。若要更换过滤器，请参阅 WarmTouch 对流加热系统维修手册。
- WarmTouch 毯应由经过专门培训的人员使用。

使用说明

- 1. 将加热单元放在患者旁边，然后将插头插入经批准的交流电源插座中。
 - 2. 将毯子放在患者身上，使穿孔一侧接触患者皮肤。(1)
 - 3. 抓住顶部耳片拉开进气口以打开毯子进气口。(2)
 - 4. 将 WarmTouch 患者加热系统喷嘴插入毯子进气口。确保进气口使用喷嘴夹夹紧。(3)
 - 5. 将 WarmTouch 患者加热系统毯子喷嘴夹夹到塑料罩或床单上。
 - 6. 打开 WarmTouch 系统加热单元。请参阅 WarmTouch 系统操作手册。
 - 7. 在 WarmTouch 装置上选择适当的空气温度设置。请参阅 WarmTouch 系统操作手册。
 - 8. 使用 WarmTouch 患者加热系统时，持续监控患者的核心体温。
 - 9. 如果需要接触胸部，请小心地撕开中央开叉区域。
 - 10. 如果需要接触脚部，请小心地撕开毯子进气口下方边缘的开叉区域。
- 注意：只要能从功能上实现正常体温或从过低体温恢复，便可使用 WarmTouch 毯。

处理

使用一次之后将毯子处理掉。毯子的处置应符合有关有害生物废物的适用国家法规。

储运条件

温度	-40°C 至 70°C
相对湿度	10% 至 95%
大气压强	120hPa 至 1060hPa

说明书额外副本

通过特许经销商可以获得这些说明书的额外副本。此外，经 Covidien 版权授权许可，从特许经销商处买到产品的顾客均可复制该说明书供其自己使用。

保修

如欲了解本产品的保修信息（如有），请联系 Covidien 技术服务部门或您当地的 Covidien 代表。

WarmTouch™

Koc na całe ciało/ wielodostępowy
do stosowania tylko z urządzeniami ogrzewającymi WarmTouch™



Identyfikacja substancji
niezawartej i nieobecnej
w produkcie i opakowaniu



Nie stosować samego
przewodu



Należy zapoznać się
z instrukcją
obsługi

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby czyszczenia lub wyłławiania tych produktów mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia, lub powodować niesprawność produktu.

Koc na całe ciało/ wielodostępowy WarmTouch™ należy stosować wyłącznie z modelami urządzeń ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch™ o numerach 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Sposób użycia

Wskazania

System ogrzewania pacjenta WarmTouch™ (urządzenie ogrzewające i koc) jest przeznaczony do zapobiegania i terapii hipotermii, na przykład u pacjentów chirurgicznych, pacjentów na oddziale przedoperacyjnym, ciężarnych kobiet mających dreszcze podczas anestezji zewnątrzoponowej wskutek hipotermii, a także pacjentów cierpiących z powodu zimna na oddziale intensywniej terapii.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- **Możliwe zagrożenie wybuchem. Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnych anestetyków bądź w środowisku bogatym w tlen.**
- **Nie wolno stosować samego przewodu. Dysza przewodu powinna być przez cały czas podłączona do koca WarmTouch, w przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń termicznych.**
- **Możliwość zagrożenie pożarem. Materiał koca należy chronić przed stycznością z laserem lub elektrochirurgiczną elektrodą czynną; może to skutkować zapłonem.**
- **Niebezpieczeństwo poparzeń lub infekcji. Należy uważać aby koc nie dotknął otwartych ran lub błon śluzowych. Podczas używania systemu ogrzewania należy zakryć wszystkie rany pacjenta.**
- **Możliwe zagrożenie oparzeniem pacjenta. Należy działać ostrożnie i rozważyć możliwość zaprzestania ogrzewania pacjenta podczas chirurgii naczyniowej, gdy zaciśnięte są tętnice kończyn. Nie należy kierować systemu ogrzewania na niedokrwiłone kończyny. Należy działać z rozwagą i ściśle obserwować ogrzewanych pacjentów z ciężką chorobą naczyń podskórnych.**
- **Koca WarmTouch nie wolno stosować u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne.**
- **Koce WarmTouch należy stosować wyłącznie z systemem ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch. Wydajność systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch została oszacowana i zatwierdzona wyłącznie w przypadku zastosowania koców WarmTouch.**
- **Stosowanie systemu ogrzewania u pacjentów stosujących plastry z lekami dostarczającymi przezskórnie może zwiększyć szybkość dostarczania leku, potencjalnie stwarzając zagrożenie dla pacjenta.**
- **W przypadku usterki lub nagłej zmiany w funkcjonowaniu systemu ogrzewania należy zaprzestać jego stosowania. Powiadomić centrum sprzedaży/serwisowe. Urządzenie powinien serwisować wykwalifikowany personel zgodnie z Podręcznikiem serwisowym.**

PRZESTROGI

- Prawo federalne USA ogranicza użytkowanie systemu ogrzewania do sprzedaży na zlecenie lekarza.
- Należy się upewnić, że skóra pacjenta jest sucha, bo w przeciwnym razie system ogrzewania może być nieskuteczny.
- Koce WarmTouch należy stosować tylko we wskazany sposób. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących przenoszenia i umieszczania koca.
- Koc na całe ciało/ wielodostępowy to produkt nie jałowy, do stosowania u jednego pacjenta.
- Podczas przenoszenia koca w pobliżu jałowego pola należy przestrzegać właściwych technik zachowania jałowości.
- Nie należy układać na kocu w obszarze wlotu powietrza obiektów takich jak przewody, które są na tyle ciężkie, że mogłyby ograniczyć przepływ powietrza.
- Należy uważać, aby ostre przedmioty nie dotknęły koca, ponieważ mogą one go przebić lub rozedrzeć.
- Podczas początkowego napełniania koca i przez cały okres jego stosowania, sprawdzać równomierność napełniania, na całej powierzchni koca i wymieniać go w przypadku pojawienia się przecięć lub rozdarć.
- Należy stale monitorować temperaturę pacjenta i czynności życiowe. Po osiągnięciu normotermii należy zmniejszyć temperaturę powietrza lub zaprzestać terapii. W doborze oraz regulacji temperatury należy kierować się oceną kliniczną bazującą na potrzebach ciepłych klienta i reakcji na leczenie.

- W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy rozważyć możliwość zmniejszenia temperatury powietrza lub wyłączenia systemu ogrzewania.
- System ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch korzysta z filtra powietrza, niemniej jednak używając systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch należy wziąć pod uwagę ryzyko skażenia substancjami zawartymi w powietrzu. Informacje dotyczące wymiany filtra zawiera instrukcja serwisowa systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch.
- Koce WarmTouch są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel.

Instrukcja obsługi

1. Umieścić urządzenie ogrzewające obok pacjenta, a następnie podłączyć do zatwierdzonego gniazda sieciowego.
 2. Przykryć pacjenta kocem, stroną perforowaną po stronie skóry. **(1)**
 3. Otworzyć wlot koca, chwytając za górną wypustkę i pociągnąć. **(2)**
 4. Włożyć dyszę systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch do wlotu koca. Upewnić się, że wlot jest zaciśnięty klipssem dyszy. **(3)**
 5. Podłączyć klips dyszy koca systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch do chusty chirurgicznej lub prześcieradła.
 6. Włączyć jednostkę ogrzewania systemu WarmTouch. Patrz Instrukcja obsługi systemu WarmTouch.
 7. Wybrać odpowiednie ustawienie temperatury powietrza w urządzeniu WarmTouch. Patrz Instrukcja obsługi systemu WarmTouch.
 8. Stałe monitorować podstawową temperaturę pacjenta w trakcie korzystania z systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch.
 9. Jeśli potrzebny jest dostęp do klatki piersiowej, ostrożnie otworzyć obszar środkowej szczeliny.
 10. Jeśli potrzebny jest dostęp do stóp, ostrożnie otworzyć obszary szczelin, umieszczone wzdłuż krawędzi poniżej wlotu koca.
- UWAGA:** Koca WarmTouch można używać dopóki można skutecznie osiągać normotermię lub wyprowadzać pacjentów z hipotermii.

Utylizacja

Koc należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Utylizację koca należy przeprowadzić zgodnie ze stosownymi rozporządzeniami krajowymi dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

Warunki przechowywania i transportu

Temperatura	-40°C do 70°C
Wilgotność względna	10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	120 hPa do 1060 hPa

Dodatkowe kopie instrukcji

Dodatkowe kopie niniejszych instrukcji można uzyskać u autoryzowanego dystrybutora. Ponadto, stosownie do praw autorskich udzielanych przez firmę Covidien, nabywcom produktów od autoryzowanych dystrybutorów przyznane zostaje prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszych instrukcji do wykorzystania przez nabywców.

Gwarancja

W celu uzyskania informacji na temat ewentualnej rękojmi dla niniejszego produktu, jeżeli dotyczy, należy skontaktować się z działem służb technicznych firmy Covidien lub miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

WarmTouch™

Přikrývka pro celé tělo/s více přístupů

Přikrývka je určena pouze pro použití se zahřívacími jednotkami WarmTouch™



Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna v produktu nebo obalu



Neohřívajte pacienta přímo z hadice



Prostudujte si pokyny k používání

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, protože adekvátní vyčištění a bezpečná sterilizace nejsou v silách uživatele. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícimu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.

Přikrývku WarmTouch™ pro celé tělo/s více přístupů používejte pouze s konvekčním zahřívacím zařízením WarmTouch™ s čísly modelů 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Pokyny k použití

Indikace

Systém k zahřívání pacientů WarmTouch™ (topná jednotka a přikrývka) je určen k prevenci a léčbě hypotermie, například u pacientů při chirurgických zákrocích, v předoperační fázi, dále u těhotných žen, u nichž v důsledku hypotermie během epidurální anestézie dochází k třesu, nebo u jiných pacientů, kteří cítí jakékoli nepohodlí v chladném prostředí jednotky intenzivní péče.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- **Možné nebezpečí výbuchu.** Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik a v prostředí bohatém na kyslík.
- **Nedmychejte vzduch přímo z hadice.** Hubice hadice musí být nebo zapojena do přikrývky WarmTouch, jinak může dojít k popálení.
- **Možné nebezpečí požáru.** Materiál přikrývky se nesmí dostat do kontaktu s laserem ani aktivní elektrochirurgickou elektrodou – mohlo by dojít ke vznícení.
- **Možné nebezpečí popálení nebo infekce.** Zamezte kontaktu přikrývky s otevřenými ranami a sliznicemi. Při použití zahřívacího systému musí být všechny pacientovy rány zakryté.
- **Možné popálení pacienta.** Postupujte opatrně a zvažte případné přerušování zahřívání pacienta při cévní chirurgii, kdy je sevrěna tepna některé končetiny. Nepoužívejte zahřívací systém na ischemické končetiny. Při použití u pacientů se závažnou chorobou periferních cév postupujte opatrně a monitorujte podrobně jejich stav.
- **Přikrývku WarmTouch nepoužívejte u pacientů s alergií na adhezivum na samolepicím proužku.**
- **S konvekčním ohřívacím systémem WarmTouch používejte pouze přikrývky stejné značky.** Funkce systému byla ověřena pouze v kombinaci s přikrývkami WarmTouch.
- **Použití systému u pacientů s lékovými náplastmi může urychlit aplikaci léku a tím případně poškodit zdraví pacienta.**
- **Dojde-li k poruše nebo náhlé změně funkce ohřívacího systému, přestaňte jej používat. Informujte distributora či servis. Servis přístroje musí zajistit kvalifikovaný personál v souladu se Servisní příručkou.**

UPOZORNĚNÍ

- Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání ohřívacích systémů pouze na lékaře.
- Zajistěte, aby byla pokožka pacienta suchá; v opačném případě může být ohřívací systém neúčinný.
- Přikrývky WarmTouch používejte pouze podle pokynů. Zejména při umísťování přikrývky a manipulaci s ní.
- Přikrývka WarmTouch pro celé tělo/s více přístupů je nesterilní a určena pro jediného pacienta.
- Při manipulaci s přikrývkou v blízkosti sterilního pole dodržujte správné zásady sterility.
- Na přikrývce v blízkosti vstupu ventilátoru nenechávejte těžké předměty, které by mohly zablokovat proud průtok vzduchu (například kabely).
- Přikrývku chraňte před stykem s ostrými předměty – mohly by ji probodnout nebo roztrhnout.
- Jak se přikrývka zpočátku a v průběhu aplikace nafukuje, zkontrolujte, zda se plní rovnoměrně po celém svém povrchu a vyměňte ji, pokud jsou přítomny řezy nebo trhliny.
- Neustále sledujte teplotu a vitální funkce pacienta. Jakmile pacient dosáhne normální tělesné teploty, snižte teplotu vzduchu nebo přerušte terapii. Na základě klinických zkušeností stanovte a nastavte vhodnou teplotu podle potřeb pacienta a jeho reakce na terapii.
- Pokud dojde k hypotenzi, zvažte snížení teploty vzduchu nebo vypnutí ohřívacího systému.

- Konvekční ohřívací systém WarmTouch je vybaven vzduchovým filtrem, přesto však počítejte s rizikem kontaminace ze vzduchu. Pokyny o výměně filtru naleznete v návodu k použití konvekčního ohřívacího systému WarmTouch.
- Příkrývky WarmTouch jsou určeny pouze pro použití vyškoleným personálem.

Návod k použití

1. Topnou jednotku umístěte vedle pacienta a zapojte jej do schválené sítě zásuvky.
2. Přikryjte pacienta příkrývkou tak, aby byla perforovanou stranou na kůži. **(1)**
3. Port příkrývky otevřete uchopením horního jazýčku a zatažením. **(2)**
4. Zapojte hubici systému do portu příkrývky. Ujistěte se, že fixační spona hubice není zablokována portem. **(3)**
5. Sponu hubice připevněte k roušce nebo prostěradlu.
6. Zapněte topnou jednotku systému WarmTouch. Další pokyny naleznete v návodu k použití systému WarmTouch.
7. Na jednotce zvolte vhodnou teplotu vzduchu. Další pokyny naleznete v návodu k použití systému WarmTouch.
8. Při použití systému stále sledujte teplotu tělesného jádra pacienta.
9. Pokud je potřeba přístup k hrudníku, opatrně roztrhněte oblast středové štěrbiny.
10. Pokud je nutný přístup k nohám, opatrně roztrhněte oblasti se štěrbinou nacházející se podél okraje pod portem příkrývky.

POZNÁMKA: Příkrývku WarmTouch můžete používat do doby, než dosáhnete fyziologické teploty nebo zotavení z hypotermie.

Likvidace

Příkrývku zlikvidujte po jednorázovém použití. Při likvidaci příkrývky je nutné postupovat v souladu s platnými národními předpisy týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

Skladovací a přepravní podmínky

Teplota	-40 °C až 70 °C
Relativní vlhkost	10 % až 95 %
Atmosférický tlak	120 hPa až 1 060 hPa

Další kopie pokynu

Další výtisky těchto pokynů lze získat od místního autorizovaného distributora. Na základě svých autorských práv společnost Covidien zákazníkům povoluje kopírování pokynů získaných od autorizovaných distributorů pro vlastní potřebu.

Záruka

Informace o záruce (pokud existuje) k výrobku získáte na oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo u místního zástupce společnosti Covidien.

WarmTouch™

Prikrývka celotelová/s viacnásobným prístupom

Prikrývka na použitie výhradne s ohrievacími jednotkami WarmTouch™



Identifikácia látky, ktorá nie je
obsiahnutá alebo prítomná
v produkte alebo balení



Neuvoľňujte hadicu



Pozrite si
pokyny
na použitie

Používateľ nemôže primerane vyčistiť a sterilizovať tento výrobok tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je výrobok určený len na jedno použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu spôsobiť pre pacienta riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.

Prikrývka celotelová/s viacnásobným prístupom WarmTouch™ je určená na použitie výhradne s konvektívnymi ohrievacími jednotkami WarmTouch™ s modelovými číslami 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Pokyny na použitie

Indikácie

Ohrievací systém pacienta WarmTouch™ (ohrievacie zariadenie a prikrývka) je určený na prevenciu a liečbu hypotermie napríklad u chirurgických pacientov, pacientov v predoperačnej miestnosti, tehotných žien, ktoré sa chvejú počas epidurálnej anestézie v dôsledku hypotermie, alebo u akéhokoľvek pacienta, ktorý sa necíti dobre kdekkoľvek v chladnom prostredí kritickej starostlivosti.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

VÝSTRAHY

- **Možné nebezpečenstvo výbuchu.** Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.
- **Neuvoľňujte hadicu.** Hubica hadice musí byť stále pripojená k prikrývke WarmTouch. V opačnom prípade hrozí poranenie teplom.
- **Potenciálne nebezpečenstvo požiaru.** Zabráňte kontaktu materiálu prikrývky s laserom alebo aktívnou elektrochirurgickou elektródou. Môže to viesť k zapáleniu.
- **Potenciálne nebezpečenstvo popálenia alebo infekcie.** Zabráňte kontaktu prikrývky s otvorenými ranami alebo hlienovými membránami. Všetky rany pacienta sa musia počas používania ohrievacieho systému zakryť.
- **Možné popálenie pacienta.** Postupujte opatrne a zvážte prerušenie používania počas chirurgického zákroku na cievach, keď je zasvorkovaná tepna vedúca do končatiny. Ohrievací systém nepoužívajte na ischemických končatinách. Buďte opatrní a pozorne sledujte pacientov, ak sa prikrývka používa pre pacientov s ťažkým ochorením periférnych ciev.
- **Prikrývka WarmTouch sa nesmie používať pre pacientov, ktorí vykazujú alergické reakcie na lepiacu pásku.**
- **S konvektívnym ohrievacím systémom WarmTouch používajte iba prikrývky WarmTouch.** Výkon konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch bol vyhodnotený a schválený len s použitím prikrývok WarmTouch.
- **Používanie ohrievacieho systému pre pacientov s transdermálnymi liečivými náplastami môže zvýšiť rýchlosť aplikácie lieku a potenciálne pacientovi ublížiť.**
- **Ak sa vyskytne porucha alebo náhla zmena činnosti ohrievacieho systému, prerušte používanie.** Upozornite predajné alebo servisné stredisko. Servis jednotky musí vykonávať kvalifikovaný personál podľa servisnej príručky.

UPOZORNENIA

- Federálne zákony (USA) obmedzujú používanie a predaj ohrievacieho systému lekárom alebo na objednávku lekára.
- Pacient musí byť suchý. V opačnom prípade nemusí byť ohrievací systém účinný.
- Prikrývky WarmTouch používajte len podľa pokynov. Pozorne dodržiavajte pokyny súvisiace s manipuláciou a umiestnením prikrývky.
- Prikrývka celotelová/s viacnásobným prístupom WarmTouch je nesterilný predmet určený pre jedného pacienta.
- Pri manipulácii s prikrývkou v blízkosti sterilného poľa dodržiavajte správnu sterilnú techniku.
- Nedovoľte, aby predmety, ktoré sú dosť ťažké na to, aby obmedzili prúdenie vzduchu (ako sú káble), viseli cez prikrývku na vstupe ventilátora.
- Nedovoľte, aby sa ostré predmety dostali do kontaktu s prikrývkou, môžu ju prepichnúť alebo roztrhnúť.
- Pri počiatočnom nafukovaní prikrývky a počas trvania aplikácie kontrolujte, či sa prikrývka plní rovnomerne po celom povrchu a ak sú prítomné rezy alebo trhliny, vymeňte ju.

- Priebežne sledujte teplotu a vitálne funkcie pacienta. Po dosiahnutí normotermie znížte teplotu vzduchu alebo prerušte ošetrovanie. Pri výbere a úprave nastavenia teploty postupujte podľa správneho klinického posúdenia založeného na potrebe ohrievania pacienta a reakcii na ošetrovanie.
- Ak dôjde k hypotenzii, zvážte zníženie teploty vzduchu alebo vypnutie ohrievacieho systému.
- V konvektívnom ohrievacom systéme WarmTouch sa používa vzduchový filter. Pri používaní konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch sa však nesmie podceňiť riziko kontaminácie vzduchom. Pokyny na výmenu filtra nájdete v používateľskej príručke konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch.
- Prikrývky WarmTouch smie používať len vyškolený personál.

Návod na použitie

1. Ohrievacie zariadenie položte vedľa pacienta a zapojte do schválenej elektrickej zásuvky na striedavý prúd.
 2. Prikrývku položte cez pacienta tak, aby perforovaná strana priliehala na kožu. **(1)**
 3. Otvorte otvor prikrývky tým, že chytíte a potiahnete vrchné uško. **(2)**
 4. Dýzu ohrievacieho systému pacienta WarmTouch zapojte do vstupu na prikrývke. Skontrolujte, či vstup je pod sponou dýzy zasvorkovaný. **(3)**
 5. Sponu dýzy prikrývky k ohrievaciemu systému pacienta WarmTouch pripojte k obväzu alebo postelnej plachte.
 6. Zapnite ohrievaciu jednotku systému WarmTouch. Pozrite si používateľskú príručku k ohrievaciemu systému WarmTouch.
 7. Na jednotke WarmTouch vyberte vhodné nastavenie teploty vzduchu. Pozrite si používateľskú príručku k ohrievaciemu systému WarmTouch.
 8. Priebežne sledujte pacientovu základnú teplotu, keď sa používa ohrievací systém pacienta WarmTouch.
 9. Ak sa vyžaduje prístup k hrudníku, opatrne otvorte centrálny výrez.
 10. Ak sa vyžaduje prístup k nohám, opatrne otvorte výrezy umiestnené pozdĺž okraja pod ventilom prikrývky.
- POZNÁMKA:** Prikrývku WarmTouch je možné používať do funkčného dosiahnutia normotermie alebo zotavenia z hypotermie.

Likvidácia

Prikrývku po jednom použití zlikvidujte. Prikrývka sa musí zlikvidovať v súlade s platnými predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Podmienky skladovania a prepravy

Teplota	-40 °C až 70 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 %
Atmosférický tlak	120 hPa až 1060 hPa

Ďalšie výtlačky návodu

Ďalšie výtlačky tohto návodu možno získať prostredníctvom autorizovaného distribútora. Týmto sa udeľuje aj povolenie v súlade s autorskými právami spoločnosti Covidien zákazníkovi, ktorý produkt kúpil od spoločnosti Covidien alebo jej autorizovaných distribútorov, zhotovovať ďalšie kópie tohto návodu, ktoré budú používať títo zákazníci.

Záruka

Informácie o prípadnej záruke týkajúcej sa tohto výrobku vám poskytne oddelenie technických služieb spoločnosti Covidien alebo miestny zástupca spoločnosti Covidien.

WarmTouch™

Pregrinjalo za celo telo/z več odprtiniami

Pregrinjalo za uporabo samo z grelnimi enotami WarmTouch™



Identifikacija snovi, ki jo izdelek ali pakiranje ne vsebuje



Ne pihati neposredno



Pred uporabo preberite navodila za uporabo

Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo bionekompatibilnost, okužbo ali nevarnosti za bolnika zaradi okvare izdelka.

Pregrinjalo WarmTouch™ za celo telo/z več odprtiniami se sme uporabljati samo s konvektivnimi grelnimi enotami WarmTouch™ s številkami modelov 5015300A, 5015800, 5015900 in 5016000.

Navodila za uporabo

Indikacije

Grelni sistem (grelna enota in pregrinjalo) WarmTouch™ je namenjen preprečevanju in zdravljenju hipotermije, na primer pri kirurškem bolniku, bolniku v čakalnici pred operacijo, nosečnici, ki se med epiduralno anestezijo trese zaradi hipotermije, ali kateremu koli bolniku, ki mu ni udobno v hladnem okolju za intenzivno nego.

Kontraindikacije

Niso znane.

OPOZORILA

- Nevarnost morebitne eksplozije. Pripomočka ne uporabljajte v bližini gorljivih anestetikov ali v okolju, bogatem s kisikom.
- Ventilator vključite šele, ko je cev priključena. Šoba gibke cevi mora biti ves čas priključena na pregrinjalo WarmTouch, ker lahko sicer pride do toplotnih poškodb.
- Nevarnost požara. Preprečite, da bi material pregrinjala prišel v stik z laserjem ali elektrokirurško aktivno elektrodo, saj se lahko vname.
- Morebitna nevarnost opeklin ali okužbe. Preprečite, da bi pregrinjalo prišlo v stik z odprtimi ranami ali membranami sluznice. Vse bolnikove rane je treba pokriti med uporabo grelnega sistema.
- Obstaja možnost opeklin na bolniku. Bodite previdni in predvidite prekinitev uporabe pri bolnikih pri vaskularni kirurgiji, ko priključujete arterijo k okončini. Grelnega sistema ne uporabljajte pri ishemičnih udih. Če se uporablja pri bolnikih s hudo periferno vaskularno boleznijo, bodite previdni in skrbno spremljajte.
- Pregrinjala WarmTouch ne uporabljajte pri bolnikih, ki so alergični na lepilni trak.
- Pregrinjala WarmTouch uporabljajte le s konvektivnim grelnim sistemom WarmTouch. Učinkovitost delovanja konvektivnega grelnega sistema WarmTouch je bila ocenjena in potrjena le ob uporabi pregrinjal WarmTouch.
- Uporaba grelnega sistema pri bolnikih s transdermalnimi medicinskimi obliži lahko poveča stopnjo dotoka zdravil, kar lahko škodi bolniku.
- Če se pri uporabi pojavi okvara ali nenadna sprememba v delovanju grelnega sistema, prenehajte z uporabo. Obvestite prodajalca oziroma serviserja. Enoto mora servisirati usposobljen serviser v skladu s servisnim priročnikom.

OPOZORILA

- Zvezni zakon (ZDA) določa, da je prodaja grelnega sistema dovoljena le zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Prepričajte se, da bolnik ni moker, sicer je lahko grelni sistem neučinkovit.
- Pregrinjala WarmTouch uporabljajte samo po navodilih. Natančno sledite tem navodilom v zvezi z rokovanjem in namestitvijo pregrinjala.
- Pregrinjalo WarmTouch za celo telo/z več odprtiniami je nesterilni predmet za enega bolnika.
- Ko uporabljate pregrinjalo v bližini sterilnega polja, izvajajte ustrezne tehnike za zagotovitev sterilnosti.
- Pazite, da težji predmeti, ki bi lahko ovirali pretok zraka (npr. kablji), niso položeni na pregrinjalo v območju vpihovalnika zraka.
- Preprečite, da bi ostri predmeti prišli v stik s pregrinjalom, saj bi ga lahko preluknjali ali strgali.
- Ker se pregrinjalo na začetku napihne in je napihnjeno med celotno uporabo, preverite, ali se pregrinjalo enakomerno napolni po celotni površini pregrinjala, in ga zamenjajte, če je prerezano ali strgano.
- Neprekinjeno spremljajte bolnikovo telesno temperaturo in življenjske znake. Ko dosežete normalno temperaturo bolnika, znižajte temperaturo zraka ali prekinite terapijo. Pri izbiri in prilagoditvi temperaturnih nastavitev glede na bolnikove potrebe po segrevanju in odziv na zdravljenje se ravnajte po klinični presoji.
- V primeru hipotenzije znižajte temperaturo zraka ali izklopite grelni sistem.

- Konvektivni grelni sistem WarmTouch vsebuje filter za zrak, vendar pa pri uporabi tega sistema ne smete izključiti tveganja za okužbe, ki se prenašajo po zraku. Za menjavo filtra si oglejte servisni priročnik konvektivnega grelnega sistema WarmTouch.
- Pregrinjala WarmTouch sme uporabljati samo usposobljeno osebje.

Navodila za uporabo

1. Grelno enoto postavite ob bolnika in jo priključite na preverjeno vtičnico za izmenični tok.
 2. Pregrinjalo namestite na bolnika, pri čemer naj bo perforirana stran ob koži. **(1)**
 3. Vhodno odprtino pregrinjala odprite tako, da primete zgornji jeziček in potegnete. **(2)**
 4. Šobo grelnega sistema WarmTouch vstavite v vhodno odprtino pregrinjala. Prepričajte se, da je vhodna odprtina speta pod sponko šobe. **(3)**
 5. Sponko šobe na pregrinjalu grelnega sistema WarmTouch priključite na posteljno prevleko ali pregrinjalo.
 6. Vključite grelno enoto WarmTouch. Glejte Navodila za uporabo sistema WarmTouch.
 7. Na enoti WarmTouch izberite ustrezno nastavitve temperature zraka. Glejte Navodila za uporabo sistema WarmTouch.
 8. Med uporabo grelnega sistema WarmTouch neprekinjeno spremljajte temperaturo telesnega jedra.
 9. Če je potreben dostop do prsnega koša, previdno raztrgajte osrednjo odprtino.
 10. Če je potreben dostop do stopal, previdno raztrgajte odprtini ob robu, pod vhodno odprtino pregrinjala.
- OPOMBA:** Pregrinjalo WarmTouch lahko uporabljate, dokler ne dosežete funkcionalne normotermije ali okrevanja po hipotermiji.

Odstranjevanje

Pregrinjalo zavrzite po enkratni uporabi. Pregrinjalo je treba odstraniti skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odlaganje nevarnih bioloških odpadkov.

Pogoji za skladiščenje in transport

Temperatura	-40 °C do 70 °C
Relativna vlažnost	10 % do 95 %
Atmosferski tlak	120 hPa do 1060 hPa

Dodatne kopije navodil

Dodatne kopije teh navodil so na razpolago pri pooblaščenem distributerju. Poleg tega družba Covidien kot imetnik avtorskih pravic dovoljuje kupcem, ki izdelke dobijo prek pooblaščenega dobavitelja, da izdelajo kopije teh navodil za lastno uporabo.

Garancija

Za podatke o garanciji za ta izdelek, če obstaja, se obrnite na oddelek za tehnično servisiranje družbe Covidien ali na lokalnega predstavnika družbe Covidien.

WarmTouch™

Teljes testet takaró / többszörös hozzáférést biztosító takaró

Kizárólag WarmTouch™ melegítőegységekkel használható takaró



Egy anyag azonosítása, amelyet a termék vagy a csomagolás nem tartalmaz vagy nincs jelen



Tilos a tömlőt szabadon működtetni



Azonnal olvassa el a használatra vonatkozó utasításokat

Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztítási vagy sterilizálási kísérlete biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termék meghibásodási kockázatot jelenthet.

A teljes testet takaró / többszörös hozzáférést biztosító WarmTouch™ takaró kizárólag csak az 5015300A, 5015800, 5015900 és az 5016000 modellszámú WarmTouch™ konvekciós melegítőegységekkel használható.

Használati utasítás

Javallatok

A WarmTouch™ betegmelegítő-rendszer (melegítőegység és takaró) hypothermia megelőzésére és kezelésére javallott. Ilyen lehet például a sebészeti páciens, a preoperatív szakaszban lévő páciens, a hypothermia következtében az epidurális érzéstelenítés során a hidegtől reszkető terhes asszony, illetve minden olyan páciens, aki a hideg intenzív terápiás környezetben bárhol kellemetlenül érzi magát.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Valószínű robbanásveszély. Ne használja az eszközt gyúlékony anaestheticumok környezetében, illetve oxigénben gazdag környezetben.**
- **Tilos a tömlőt szabadon működtetni melegítésre. A tömlő fűvókája legyen mindig a WarmTouch takaróhoz csatlakoztatva, különben hőhatás okozta sérülés következhet be.**
- **Valószínű tűzveszély. Ügyeljen arra, hogy a takaró anyaga ne érintkezzen lézerrel vagy aktív elektrosebészeti elektródával, mert ezek hatására gyors égés következhet be.**
- **Valószínű égési sérülés és fertőzésveszély. Ne hagyja, hogy a takaró nyílt sebhez vagy nyálkahártyához érhesse. A páciens valamennyi sebeit be kell fedni a betegmelegítő-rendszer használata során.**
- **A páciens égési sérüléseket szenvedhet. Járjon el elővigyázatosan, és fontolja meg a készülék alkalmazásának felfüggesztését olyan pácienseken, akiknek érsebészeti műtét alatt le van szorítva valamelyik végtaghoz vezető artériája. Ne alkalmazza a betegmelegítő-rendszert ischaemiás végtagokon. Járjon el elővigyázatosan és nagy figyelemmel, ha a készüléket súlyos perifériás érbetegségben szenvedő páciensen használja.**
- **A WarmTouch takaró nem használható a ragasztószalaggal szemben allergiás reakciót kiváltó pácienseknél.**
- **Kizárólag WarmTouch takarókat használjon a WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszerhez. A WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer teljesítményét kizárólag WarmTouch takarók használatával vizsgálták és értékelték ki.**
- **A betegmelegítő-rendszer transdermalis tapasszal kezelt pácienseken történő alkalmazása meggyorsíthatja a tapaszban lévő hatóanyag bőrön keresztüli felszívódását, ami a páciensre potenciális veszélyt jelent.**
- **Ha hiba lép fel, vagy hirtelen változás következik be a betegmelegítő-rendszer teljesítményében, akkor azonnal szakítsa meg a használatát. Értesítse az értékesítési/szervizközpontot. Az egységet a karbantartási kézikönyvnek megfelelően, szakképzett személyzetnek kell karbantartania.**

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A szövetségi (USA) törvények a betegmelegítő-rendszer használatát kizárólag orvos általi vagy orvos utasítására történő értékesítéssel engedélyezik.
- Győződjön meg arról, hogy a páciens bőre száraz; ellenkező esetben a betegmelegítő-rendszer hatástalan lehet.
- A WarmTouch takarókat kizárólag az utasításoknak megfelelően használja. Gondosan kövesse ezeket a takaró elhelyezésére és kezelésére vonatkozó utasításokat.
- A Teljes testet takaró / többszörös hozzáférést biztosító takaró egy egyetlen betegen használható, nem steril eszköz.
- A takaró steril tér közelében történő használata során tartsa be a helyes steril technikákat.
- Kerülje el, hogy a légáramlás elzárásához megfelelően nehéz tárgyak (például a kábelek) a befűvónyílásnál a takaróra nehezedjenek.
- Kerülje el, hogy éles tárgyak érintkezzenek a takaróval, mivel átlukaszthatják vagy elszakíthatják.
- Ahogy a takaró elkezd felfűvódni, és az alkalmazás ideje alatt figyelje, hogy a takaró egyenletesen legyen feltöltve levegővel a takaró teljes felületén, és vágás vagy szakadás megléte esetén cserélje.

- Folyamatosan kísérje figyelemmel a páciens hőmérsékletét és életjeleit. Csökkentse a levegő hőmérsékletét, vagy függessze fel a kezelést, amikor eléri a megfelelő komfortú hőmérsékletet. A helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően válassza ki és állítsa be a hőmérsékletet, a beteg melegítésének igénye és a kezelésre adott reakciói alapján.
- Ha alacsony vérnyomás következik be, akkor fontolja meg a levegő hőmérsékletének csökkentését, és a betegmelegítő-rendszer kikapcsolását.
- A WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer rendelkezik légszűrővel, azonban a levegőből származó szennyeződés okozta kockázatot nem szabad figyelmen kívül hagyni a WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer használata során. A szűrő elhelyezésével kapcsolatban lásd a WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer kezelői kézikönyvét.
- A WarmTouch takarókat kizárólag képzett személyzet alkalmazhatja.

Használati utasítás

1. Helyezze a melegítőegységet a páciens mellé, és csatlakoztassa jóváhagyott váltóáramú (AC) hálózati csatlakozóaljzathoz.
 2. Helyezze a takarót a páciensre, a perforált oldala érintkezzen a bőrrel. **(1)**
 3. Nyissa meg a takaró befűvónyílását a felső fül megragadásával és a befűvónyílás szabaddá tételével. **(2)**
 4. Helyezze a WarmTouch betegmelegítő-rendszer tömlővégét a takarón lévő bemenetbe. Ellenőrizze, hogy a bemenetet megfelelően leszorítja-e a tömlővég-kapocs. **(3)**
 5. Csatlakoztassa a WarmTouch betegmelegítő-rendszer tömlővég-kapcsot a kendőhöz vagy az ágyneműhöz.
 6. Kapcsolja be a WarmTouch rendszer melegítőegységét. Lásd a WarmTouch rendszer kezelői kézikönyvét.
 7. Válassza ki a megfelelő léghőmérséklet-beállítást a WarmTouch egységen. Lásd a WarmTouch rendszer kezelői kézikönyvét.
 8. Folyamatosan figyelje a páciens testhőmérsékletét a WarmTouch betegmelegítő-rendszer használata során.
 9. Ha szükséges a mellkashoz való hozzáférés, óvatosan nyissa fel a középen található hasított részt.
 10. Ha szükséges a lábához való hozzáférés, óvatosan nyissa fel a takaró széle mentén található hasított részt, a befűvónyílás alatt.
- MEGJEGYZÉS:** A WarmTouch takaró a megfelelő komfortú hőmérséklet biztosításának idejéig vagy a hypothermia visszaszorításáig alkalmazható.

Leselejtezés

Az első használatot követően selejtezze le a takarót. A takaró leselejtezését a megfelelő, veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó országos előírások szerint kell végrehajtani.

Tárolási és szállítási feltételek

Hőmérséklet	-40 °C és 70 °C között
Relatív páratartalom	10% és 95% között
Légköri nyomás	120 hPa és 1060 hPa között

Az utasítások további másolatai

Ezen utasítások további másolati példányai beszerezhetők a hivatalos forgalmazón keresztül. Továbbá a Covidien cég szerzői jogai alapján ezennel felruházza a hivatalos forgalmazótól beszerzett Covidien termékek vásárlóit a használati utasítások vásárlók általi, saját felhasználásra történő sokszorosításának jogával.

Jótállás

A termékre vonatkozó esetleges szavatossággal kapcsolatban érdeklődjön a Covidien műszaki ügyfélszolgálatánál vagy a helyi Covidien képviselőnél.

WarmTouch™

Ολόσωμη/Πολλαπλής πρόσβασης κουβέρτα

Κουβέρτα για χρήση μόνο με μονάδες θέρμανσης WarmTouch™



Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία



Μην αφήνετε τον εύκαμπτο σωλήνα ελεύθερο



Πρέπει να συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και επομένως προορίζεται για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.

Η ολόσωμη/πολλαπλής πρόσβασης κουβέρτα WarmTouch™ προορίζεται για χρήση μόνο με μονάδες θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch™ με αριθμούς μοντέλων 5015300A, 5015800, 5015900 και 5016000.

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις

Το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch™ (μονάδα θέρμανσης και κουβέρτα) προορίζεται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της υποθερμίας, για παράδειγμα, με τον χειρουργικό ασθενή, τον ασθενή στην προεγχειρητική αίθουσα αναμονής, την έγκυο γυναίκα που παρουσιάζει ρίγη κατά τη διάρκεια επισκληρίδιας αναισθησίας λόγω υποθερμίας ή με οποιονδήποτε ασθενή ο οποίος παρουσιάζει δυσφορία οπουδήποτε στο κρύο περιβάλλον κρίσιμης φροντίδας.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πιθανός κίνδυνος έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε ένα περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Μην αφήνετε τον εύκαμπτο σωλήνα ελεύθερο. Πάντοτε να διατηρείτε το ακροφύσιο του σωλήνα συνδεδεμένο με την κουβέρτα WarmTouch διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να συμβεί θερμικός τραυματισμός.
- Πιθανός κίνδυνος πυρκαγιάς. Αποτρέψτε την επαφή του υλικού της κουβέρτας με λείζερ ή με ένα ηλεκτροχειρουργικό ενεργό ηλεκτρόδιο, διαφορετικά θα μπορούσε να προκύψει ανάφλεξη.
- Πιθανός κίνδυνος εγκαύματος ή λοίμωξης. Μην αφήνετε την κουβέρτα να έλθει σε επαφή με ανοιχτά τραύματα ή μεμβράνες βλεννογόνων. Όλες οι πληγές του ασθενούς θα πρέπει να είναι καλυμμένες κατά τη χρήση του συστήματος θέρμανσης.
- Πιθανά εγκαύματα στον ασθενή. Επιδείξτε προσοχή και εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης σε ασθενείς κατά τη διάρκεια αγγειοχειρουργικών επεμβάσεων, όταν η αρτηρία ενός άκρου είναι συμπίεσμένη για αιμόσταση. Μην εφαρμόζετε το σύστημα θέρμανσης σε ισχαιμικά άκρα. Επιδείξτε προσοχή και εφαρμόζετε στενή παρακολούθηση, όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή περιφερική αγγειακή νόσο.
- Η κουβέρτα WarmTouch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις κουβέρτες WarmTouch με το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch. Η απόδοση του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch έχει αξιολογηθεί και επικυρωθεί μόνο με τη χρήση των κουβερτών WarmTouch.
- Η χρήση του συστήματος συναγωγής σε ασθενείς με διαδερμικά φαρμακευτικά έμπλαστρα μπορεί να αυξήσει τον ρυθμό χορήγησης των φαρμάκων, προκαλώντας πιθανώς βλάβη στον ασθενή.
- Εάν συμβεί μια βλάβη ή μια ξαφνική αλλαγή στην απόδοση του συστήματος θέρμανσης, διακόψτε τη χρήση. Ειδοποιήστε το τμήμα πωλήσεων/κέντρο εξυπηρέτησης. Η μονάδα πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση του συστήματος θέρμανσης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι στεγνός, διαφορετικά, η χρήση του συστήματος θέρμανσης μπορεί να είναι ατελέσφορη.
- Χρησιμοποιήστε τις κουβέρτες WarmTouch μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες όσον αφορά τον χειρισμό και την τοποθέτηση της κουβέρτας.
- Η ολόσωμη/πολλαπλής πρόσβασης κουβέρτα WarmTouch είναι μη στείρο προϊόν για χρήση σε έναν ασθενή.
- Κατά τον χειρισμό της κουβέρτας γύρω από ένα αποστειρωμένο πεδίο, τηρείτε τις κατάλληλες τεχνικές στειρότητας.
- Μην αφήνετε αντικείμενα που είναι αρκετά βαριά ώστε να περιορίσουν τη ροή αέρα (όπως καλώδια), να ακουμπούν πάνω στην κουβέρτα στην είσοδο του φυσητήρα.

- Μην αφήνετε αιχμηρά αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με την κουβέρτα, καθώς αυτά μπορεί να την τρυπήσουν ή να τη σκίσουν.
- Κατά την έναρξη παροχής αέρα στην κουβέρτα και καθ' όλη την εφαρμογή, ελέγξτε εάν η κουβέρτα φουσκώνει ομοιόμορφα σε όλη την επιφάνειά της και αντικαταστήστε εάν υπάρχουν εγκοπές ή σχισίματα.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς. Μειώστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί η κατάλληλη θερμοκρασία στον ασθενή. Βάσει της καλής κλινικής εμπειρίας σας επιλέξτε και προσαρμόστε τις ρυθμίσεις της θερμοκρασίας ανάλογα με τις ανάγκες θέρμανσης του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία.
- Εάν προκύψει υπόταση, εξετάστε την περίπτωση μείωσης της θερμοκρασίας του αέρα ή απενεργοποίησης του συστήματος θέρμανσης WarmTouch.
- Το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch κάνει χρήση ενός φίλτρου, εντούτοις όμως ο κίνδυνος αερομεταφερόμενης λοίμωξης δεν θα πρέπει να παραβλέπεται όταν χρησιμοποιείται το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch για την αντικατάσταση του φίλτρου.
- Οι κουβέρτες WarmTouch προορίζονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης δίπλα στον ασθενή και συνδέστε τη σε μια εγκεκριμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
2. Τοποθετήστε την κουβέρτα επάνω στον ασθενή με τη διάτρητη πλευρά επάνω στο δέρμα του. **(1)**
3. Ανοίξτε την είσοδο αέρα της κουβέρτας πιάνοντας τη γλωττίδα στο πάνω μέρος και τραβώντας την. **(2)**
4. Εισαγάγετε το ακροφύσιο του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch στην είσοδο της κουβέρτας. Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος είναι σφιγμένη κάτω από το κλιπ του ακροφυσίου. **(3)**
5. Συνδέστε το κλιπ κουβέρτας του ακροφυσίου του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch με το οθόνιο ή το σεντόνι του κρεβατιού.
6. Θέστε σε λειτουργία τη μονάδα θέρμανσης του συστήματος WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος WarmTouch.
7. Επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση θερμοκρασίας αέρα στη μονάδα WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος WarmTouch.
8. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία του ασθενούς ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch.
9. Αν είναι επιθυμητή η πρόσβαση στο στήθος, ανοίξτε προσεκτικά την κεντρική σχισμή.
10. Αν είναι επιθυμητή η πρόσβαση στα πόδια, ανοίξτε προσεκτικά τις σχισμές κατά μήκος του άκρου της κουβέρτας κάτω από την είσοδο του αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κουβέρτα WarmTouch μπορεί να χρησιμοποιηθεί εφόσον επιτευχθεί με λειτουργικό τρόπο νορμοθερμία ή ανάρρωση από υποθερμία.

Απόρριψη

Απορρίψτε την κουβέρτα μετά από μία χρήση. Η απόρριψη της κουβέρτας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εφαρμόσιμους κρατικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

Θερμοκρασία	-40°C έως 70°C
Σχετική υγρασία	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	120 hPa έως 1060 hPa

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών

Επιπρόσθετα αντίγραφα αυτών των οδηγιών μπορείτε να προμηθευτείτε από τον εξουσιοδοτημένο διανομέα. Επίσης παρέχεται δια του παρόντος άδεια σύμφωνα με τα δικαιώματα περί πνευματικής ιδιοκτησίας της Covidien σε αγοραστές προϊόντων που λαμβάνονται από τον εξουσιοδοτημένο διανομέα για τη δημιουργία επιπλέον αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τέτοιους αγοραστές.

Εγγύηση

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, εάν υπάρχει, για αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

WarmTouch™

Tüm Vücut/Çoklu Giriş Battaniyesi

Battaniye yalnızca WarmTouch™ ısıtma üniteleriyle birlikte kullanılır



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı



Hortumsuz kullanmayın



Kullanım talimatlarına bakılmalıdır

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilir şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlıktır. Bu cihazları temizlemeye veya steril etmeye çalışmak hastada biyo-uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

WarmTouch™ Tüm Vücut/Çoklu Giriş Battaniyesi; sadece 5015300A, 5015800, 5015900 ve 5016000 model numaralarına sahip WarmTouch™ konvektif ısıtma üniteleri ile kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar

WarmTouch™ Hasta Isıtma Sistemi (ısıtma birimi ve battaniye) hipotermiden korunma ve tedavisi için tasarlanmıştır; örneğin cerrahi müdahale gören hastalar, ameliyat öncesi bekleme kısmında tutulan hastalar, epidural anestezi sırasında hipotermi nedeniyle titremesi olan hamileler veya soğuk yoğun bakım alanlarında rahatsız olan hastalar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- **Olası patlama tehlikesi.** Cihazı yanıcı anestezik maddelerin varlığında veya oksijen yönünden zengin ortamlarda kullanmayın.
- **Hortumsuz kullanmayın.** Hortum ucunun daima WarmTouch battaniyesine bağlı olmasını sağlayın; yoksa termal yaralanma oluşabilir.
- **Olası yangın tehlikesi.** Battaniye malzemesinin lazer veya elektrocerrahi aktif elektroduyla temasından kaçının; bu tutuşmaya neden olabilir.
- **Olası yanma veya enfeksiyon tehlikesi.** Battaniyenin açık yaralar veya muköz membranlarla temas etmesine izin vermeyin. Isıtma sistemi kullanılırken hastalardaki yaraların üzerlerinin kapatılması gerekir.
- **Olası hasta yanıkları.** Damar cerrahisi sırasında bir ekstremitesindeki artere pens takılı hastalarda dikkatli olun ve kullanımı durdurmayı göz önünde bulundurun. Isıtma sistemini iskemik uzantılara (kollara ve bacaklara) uygulamayın. Periferik damar hastalığı olan hastalarda kullanılıyorsa dikkatli davranın ve yakından izleyin.
- **WarmTouch Battaniye, yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılmamalıdır.**
- **WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi'yle sadece WarmTouch battaniyelerini kullanın.** WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi'nin performansı sadece WarmTouch battaniyeleri kullanılarak değerlendirilmiş ve onaylanmıştır.
- **Isıtma sisteminin transdermal ilaç uygulama flasteri olan hastalarda kullanılması ilacın verilme hızını artırarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.**
- **Isıtma sisteminde bir hata veya ani bir performans değişikliği olursa, ürünü kullanmayı durdurun.** Satış/servis merkezine bilgi verin. Ünitenin bakımı, yetkili personel tarafından Servis El Kitabı'na uygun olarak yapılmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Federal (ABD) yasalar doktorların siparişi üzerine veya doktorlarca satılacak ısıtma sisteminin kullanımını kısıtlamaktadır.
- Hastanın kuru olduğundan emin olun; ısıtma sistemi etkisiz olabilir.
- WarmTouch battaniyeleri yalnızca belirtilen şekilde kullanın. Battaniyenin kullanımı ve konumlandırılmasıyla ilgili olarak, aşağıdaki talimatları dikkatle izleyin.
- WarmTouch Tüm Vücut/Çoklu Giriş Battaniyesi tek hastada kullanımlık, steril olmayan bir maddedir.
- Battaniyeyi steril alanın yakınında kullanırken, uygun steril teknikleri uygulayın.
- Hava akışını kısıtlayacak kadar ağır cisimlerin (kablo gibi), üfleyici girişinde battaniyeyi kaplamasına izin vermeyin.
- Keskin cisimler battaniyeyi delip yırtabileceğinden, bunların battaniyeyle temasını önleyin.
- Battaniye başlangıçta şiştiği ve uygulama boyunca şişik olduğu için tüm battaniye yüzeyinin eşit şekilde dolduğunu kontrol edin ve kesik veya yırtılma meydana gelmişse battaniyeyi değiştirin.
- Hastanın ısını ve yaşamsal bulguları sürekli izleyin. Normal vücut ısısına ulaşıldığında hava sıcaklığını düşürün veya tedaviye ara verin. Hastanın ısınma ihtiyaçlarına ve tedaviye olan yanıtına göre sıcaklık ayarlarını seçerken ve ayarlarken klinik değerlendirme yapın.
- Hipotansiyon olursa sıcaklığı azaltmayı veya ısıtma sistemini kapatmayı düşünün.

- WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi bir hava filtresi kullanır ama WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi kullanıldığında havadan kontaminasyon riski göz ardı edilmemelidir. Filtre değiştirme için WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi Servis Kılavuzu'na bakın.
- WarmTouch battaniyeler sadece eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları

1. Isıtma ünitesini hastanın yanında konumlandırın ve onaylı bir AC güç çıkışına takın.
2. Battaniyeyi hasta üzerine delikli taraf cilde doğru bakacak şekilde yerleştirin. **(1)**
3. Üst çıkıntıyı tutarak ve girişi çekip açarak battaniye girişini açın. **(2)**
4. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi hortum ucunu battaniye girişine yerleştirin. Girişin hortum ucunun klipsi altında klemlendiğinden emin olun. **(3)**
5. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi hortum ucu battaniye klipsini, çarşaf veya yatak örtüsüne takın.
6. WarmTouch Sistemi ısıtma ünitesini açın. WarmTouch Sistemi Çalıştırma Kılavuzu'na bakın.
7. WarmTouch ünitesinde uygun hava sıcaklığı ayarını seçin. WarmTouch Sistemi Çalıştırma Kılavuzu'na bakın.
8. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi kullanımdayken hastanın vücut ısısını sürekli olarak izleyin.
9. Göğüs kısmında işlem yapılacaksa, orta kesik alanını dikkatlice yırtarak açın.
10. Ayak kısmında işlem yapılacaksa, battaniye giriş kısmının altındaki kenar boyunca yer alan kesik alanlarını dikkatlice yırtarak açın.

NOT: Normotermiye ulaşıldığı veya hipotermi atlatıldığı sürece WarmTouch battaniye kullanılabilir.

Atma

Tek kullanımdan sonra battaniyeyi imha edin. Battaniye, biyolojik olarak tehlikeli atıklar için geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Saklama ve Sevkiyat Şartları

Sıcaklık	-40°C ila 70°C
Bağıl nem	%10 - %95
Atmosferik Basınç	120hPa ila 1060hPa

Talimatların Ek Kopyaları

Bu talimatın ek kopyaları yetkili distribütörünüz aracılığıyla elde edilebilir. Ek olarak, burada Covidien telif hakları altında, yetkili distribütörlerinden elde edilen ürünleri satın alanlara, bu satın alanlar tarafından kullanılmak üzere bu talimatın kopyalarının yapılması için izin verilir.

Garanti

Bu ürünün, varsa garantisi hakkında bilgi almak için Covidien Teknik Servis Departmanı veya yerel Covidien temsilcinizi arayın.

WarmTouch™

غطاء الوصول المتعدد/للجسم بالكامل

غطاء للاستخدام مع وحدات التدفئة WarmTouch™ فقط

يجب مراجعة
إرشادات
الاستعمال



ممنوع توجيه الهواء الساخن
لجسم المريض دون غطاء

تحذير المادة غير المحتواة أو غير الموجودة داخل
المنتج أو العبوة



لا يمكن تنظيف هذا المنتج بشكل كافٍ و/أو تعقيمها معرفة المستخدم لتسهيل إعادة استخدامه على نحو آمن، ولذلك فإنه مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. كما أن أية محاولات لتنظيف هذه الأجهزة أو تعقيمها قد تؤدي إلى تعرض المريض إلى مخاطر تشمل عدم التوافق البيولوجي أو الإصابة بالعدوى أو قصور المنتج.

يُستخدم غطاء الوصول المتعدد/للجسم بالكامل WarmTouch™ فقط مع وحدات التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ بأرقام طُر 5015300A و5015800 و5015900 و5016000.

إرشادات الاستعمال

دواعي الاستخدام

نظام تدفئة المريض WarmTouch™ Patient Warming System (وحدة التدفئة والغطاء) مخصص للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة، على سبيل المثال، مع المريض الذي يتم تجهيزه للخضوع لعملية جراحية، والمريض في منطقة إجراءات ما قبل العملية، والمرأة الحامل التي ترتعش من الشعور بالبرد أثناء التخدير فوق الجافية بسبب انخفاض حرارة الجسم، أو أي مريض يشعر بعدم الارتياح في أي مكان في بيئة وحدة الرعاية الحرجة الباردة.

موانع الاستعمال

لا يوجد على حد علمنا

تحذيرات

- خطر محتمل لحدوث انفجار. يُمنع استخدام الجهاز في وجود مواد تخدير قابلة للاشتعال أو في بيئة مشبعة بالأكسجين.
- ممنوع استخدام ترك الخراطيم دون رقابة. يجب إبقاء فوهة الخرطوم متصلة بغطاء WarmTouch طوال الوقت وإلا فقد تحدث إصابة ناتجة عن الحرارة.
- خطر محتمل للاشتعال بحرق. يجب منع حدوث تلامس ما بين المادة المكونة للغطاء وبين أي شعاع ليزر أو قطب كهربائي جراحي نشط وإلا فقد ينتج عن ذلك حدوث الاشتعال.
- خطر محتمل للإصابة بحرق أو بعدوى. لا تترك الغطاء يلامس الجروح المكشوفة أو الأغشية المخاطية. ينبغي تغطية جميع جروح المريض أثناء استخدام نظام التدفئة.
- خطر إصابة المرضى بالحروق. ينبغي الالتزام بالحذر والتفكير في إيقاف استخدام الجهاز على المرضى أثناء الجراحات التي تتم على الأوعية الدموية وذلك في حالة ربط أحد الشرايين بأحد الأطراف. يجب عدم استخدام وحدة التدفئة على الأطراف المصابة بفق الدم الموضعي (ischemic limbs). ويجب توخي الحذر وإجراء المراقبة عن كثب في حالة استخدام الغطاء على المرضى المصابين بمرض خطير في الأوعية الدموية بالأطراف.
- لا ينبغي استخدام غطاء WarmTouch على المرضى المصابين بالحساسية تجاه الشريط الطبي اللاصق.
- يجب أن يقتصر الاستخدام على أغشية WarmTouch المجهزة بوحدة التدفئة بنقل الحرارة من وحدة التدفئة بنقل الحرارة. لم يخضع أداء نظام التدفئة بنقل الحرارة من WarmTouch للتقييم والتقدير إلا مع أغشية WarmTouch.
- إن استخدام وحدة التدفئة على المرضى المزودين بلصقات طبية جلدية قد يزيد من إفراز الدواء، مما قد يتسبب في إيذاء المريض.
- في حالة حدوث عيب أو تغيير مفاجئ في أداء النظام، يجب إيقاف الاستخدام. وقم بإخطار مركز المبيعات/الخدمة الذي تتبعه. ويجب إجراء الصيانة للوحدة وفقاً لدليل الصيانة وعلى أن تتم على أيدي فنيين مؤهلين.

تنبيهات

- يمنع القانون الفيدرالي الأمريكي أن يتم طرح وحدة التدفئة للبيع إلا بمعرفة طبيب أو بأمر منه.
- احرص على تحفيظ جسم المريض وإلا فسيكون نظام التدفئة غير فعال.
- يجب لا يتم استخدام غطاء من WarmTouch إلا وفقاً للتعليمات المقدمة. عليك باتباع هذه الإرشادات بعناية بشأن التعامل مع الغطاء وطريقة وضعه.
- يمثل غطاء الوصول المتعدد/للجسم بالكامل WarmTouch عنصراً غير معقم مخصصاً للاستخدام مع مريض واحد فقط.
- عند التعامل مع الغطاء بالقرب من منطقة معقمة، فيجب اتباع أسلوب التعقيم السليم.
- لا يجب السماح للأجسام الثقيلة أن تسبب في تضيق تدفق الهواء (مثل الكابلات) بأن توضع فوق الغطاء عند مدخل المنافذ.
- لا يجب السماح للأجسام الحادة بملامسة الغطاء لأنها قد تسبب ثقبه أو تمزيقه.
- ونظراً لأن الغطاء ينتفخ في البداية وكذلك طوال مدة وضعه، تأكد من امتلاء الغطاء بالتساوي على سطح الغطاء بالكامل وقم باستبداله إذا كانت به أي تقطعات أو ثقوب.
- يجب متابعة درجة حرارة المريض وعلاماته الحيوية بشكل مستمر. كما يجب تقليل درجة حرارة الهواء أو إيقاف العلاج عند الوصول إلى درجة الحرارة السليمة للجسم. اعتمد على تقديرك السليم لاتقاء وتعديل إعدادات درجة الحرارة بناءً على احتياجات التدفئة للمريض والتجاوب مع العلاج.
- في حالة حدوث انخفاض ضغط الدم، ينبغي تقليل درجة الحرارة أو إيقاف تشغيل نظام التدفئة.
- يستخدم نظام التدفئة بنقل الحرارة من WarmTouch مرشحاً للهواء، إلا أنه لا ينبغي الاستهتار بخطر التلوث عبر الهواء عند استخدام نظام التدفئة بنقل الحرارة من WarmTouch. راجع دليل الصيانة الخاص بنظام التدفئة بنقل الحرارة من WarmTouch للتعرف على كيفية استبدال المرشح.
- يجب عدم استخدام أغشية WarmTouch إلا من قبل الأفراد المدربين فقط.

إرشادات الاستعمال

1. ضع وحدة التدفئة بجانب المريض وقم بتوصيلها بمأخذ تيار كهربائي متردد معتمد.
 2. قم بوضع الغطاء على المريض مع جعل الجانب المثقوب بجانب الجلد. (1)
 3. افتح مدخل الهواء بالغطاء بطانية عن طريق قبض اللسان العلوي وسحب مدخل الهواء في وضع الفتح. (2)
 4. أدخل فوهة نظام تدفئة المريض WarmTouch في مدخل الغطاء. تأكد من ربط مدخل الغطاء تحت غطاء الفوهة. (3)
 5. قم بتوصيل غطاء الفوهة في نظام تدفئة المريض WarmTouch إلى الغطاء الجراحي أو ملء السرير.
 6. قم بتشغيل وحدة التدفئة في نظام التدفئة WarmTouch. راجع دليل مشغل نظام WarmTouch.
 7. حدد إعداد درجة حرارة الهواء المناسب في وحدة WarmTouch. راجع دليل مشغل نظام WarmTouch.
 8. قم بمتابعة درجة حرارة المريض الأساسية بشكل مستمر عندما يكون نظام تدفئة المريض WarmTouch قيد الاستخدام.
 9. إذا كان يلزم الوصول إلى الصدر، فقم بشق منطقة الانشقاق الوسطى بعناية لفتحتها.
 10. إذا كان يلزم الوصول إلى القدمين، فقم بشق منطقة الانشقاق الموجودة بطول الحافة تحت مدخل الغطاء بعناية لفتحتها.
- ملاحظة: يمكن استخدام الغطاء WarmTouch طالما كان من الممكن الوصول إلى درجة الحرارة الطبيعية أو تحقيق الشفاء من انخفاض درجة الحرارة وظيفياً.

التخلص من الجهاز

تخلص من الغطاء بعد الاستخدام لمرة واحدة. ينبغي التخلص من الغطاء وفقاً للوائح السارية والمطبقة على مستوى البلاد للتعامل مع المخلفات الخطرة بيولوجياً.

ظروف التخزين والشحن

درجة الحرارة	40- درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	10% إلى 95%
الضغط الجوي	120 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال

نُسخ إضافية من الإرشادات

يمكن الحصول على نسخ إضافية من هذه الإرشادات من خلال الموزع المعتمد الذي تتعامل معه. كما يتم منح الإذن بموجب حقوق الطبع والنشر التابعة لشركة Covidien للعملاء الذين يشترون المنتجات من الموزع المعتمد وذلك لعمل نُسخ إضافية من هذه الإرشادات لاستعمالها بمعرفة المشتريين.

الضمان

للحصول على معلومات حول أي ضمان - إن وجد - لهذا المنتج، قم بالاتصال بقسم الخدمات الفنية في شركة Covidien. أو بالممثل المحلي للشركة.

WarmTouch™

Одеяло за цяло тяло/с множество отвори за достъп

Одеяло за употреба само с модули за загряване WarmTouch™



Идентификация на вещество, което не се съдържа или не е налице в продукта или опаковката



В цената не се включват маркучи



Трябва да се консултирате с указанията за употреба

Този продукт не може да бъде в достатъчна степен почистен и/или стерилизиран от потребителя, така че да се улесни безопасно повторно използване, и поради това е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези устройства може да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неуспешно функциониране на продукта.

Одеялото за цяло тяло/с множество отвори за достъп WarmTouch™ трябва да се използва само с конвекторни модули за загряване с номера на моделите 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Указания за употреба

Показания

Системата за загряване на пациенти WarmTouch™ (модул за загряване и одеяло) е предназначена за предотвратяване и лечение на хипотермия, например при пациенти, подложени на хирургически намеси, пациенти в предоперативната зона, бременни жени, които треперят по време на епидурална анестезия вследствие на хипотермия, и при всички други пациенти, на които им е некомфортно в студената среда на секторите за интензивни грижи.

Противопоказания

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Възможна опасност от експлозия. Не използвайте изделието при наличие на запалими анестетици или в наситена на кислород среда.
- Без свободно движение на маркуча. Дръжте дюзата на маркуча свързана към одеялото WarmTouch през цялото време, тъй като в противен случай може да се стигне до термично увреждане.
- Възможна опасност от запалване. Предпазвайте материала на одеялото от контакт с лазер или с електрохирургичен активен електрод, тъй като евентуален контакт може да доведе до изгаряне.
- Възможна опасност от изгаряне или инфекция. Не позволявайте одеялото да влиза в контакт с отворени рани или лигавици. Всички рани на пациента трябва да бъдат покрити, докато се използва системата за загряване.
- Възможни изгаряния на пациента. Бъдете внимателни и обмислете прекратяване на употребата върху пациентите по време на съдова хирургическа намеса, когато се клампира артерия към крайник. Не прилагайте системата за загряване върху исхемични крайници. Работете с внимание и непрекъснато наблюдение, ако системата се използва при пациенти с тежко заболяване на периферните съдове.
- Одеялото WarmTouch не трябва да се използва върху пациенти, които проявяват алергични реакции към адхезивни лепенки.
- С конвекторната система за загряване на пациенти WarmTouch използвайте само одеяла WarmTouch. Работата на конвекторната система за загряване WarmTouch е оценявана и валидирана само с използване на одеяла WarmTouch.
- Използването на системата за загряване върху пациенти с трансдермални пластири с медикамент може да увеличи скоростта на подаване на лекарство, потенциално причинявайки вреда на пациента.
- Ако се получи дефект или внезапна промяна в работата на системата за загряване, прекратете употребата на изделието. Уведомете Вашия търговски/сервизен център. Модулът трябва да бъде сервизно обслужван в съответствие с ръководството за техническо обслужване от квалифициран персонал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на системата за загряване до продажба от или по поръчка на лекар.
- Уверете се, че пациентът е сух, в противен случай системата за загряване може да е неефективна.
- Използвайте одеялата WarmTouch само съгласно указанията. Следвайте внимателно тези указания по отношение на боравенето с и разполагането на одеялото.
- Одеялото за цяло тяло/с множество отвори за достъп е нестерилно изделие за употреба от един пациент.
- Когато боравите с одеялото в близост до стерилното поле, спазвайте съответната стерилна техника.
- Не позволявайте предмети, които са достатъчно тежки, за да ограничат въздушния поток (например кабели), да висят над одеялото при входния отвор на духащото устройство.
- Не позволявайте остри предмети да влизат в контакт с одеялото, тъй като те могат да го пробият или скъсат.
- Тъй като одеялото се изпълва с въздух първоначално, както и по време на приложението, проверете дали одеялото покрива равномерно цялата необходима повърхност и сменете при наличие на срязани или скъсани места.

- Непрекъснато следете температурата и жизнените показатели на пациента. Понижете температурата на въздуха или прекратете терапията, когато се постигне нормотермия. Използвайте добра клинична преценка при избиране и настройване на температурата въз основа на нуждата на пациента от загряване и отговора му на лечението.
- Ако се получи хипотония, обмислете понижаване на температурата на въздуха или изключване на системата за загряване.
- Конвекторната система за загряване WarmTouch използва въздушен филтър, но въпреки това рискът от замърсяване, причинено от въздуха, не трябва да се пренебрегва при употребата на конвекторната система за загряване WarmTouch. За подмяна на филтъра вижте ръководството за техническо обслужване на конвекторната система за загряване WarmTouch.
- Одеята WarmTouch трябва да се използват само от обучен персонал.

Инструкции за употреба

1. Разположете модула за загряване в близост до пациента и го включете в одобрен контакт за променливотоково захранване.
2. Поставете одеялото върху пациента с перфорираната страна към кожата. **(1)**
3. Отворете входния отвор на одеялото, като хванете горното капаче и го издърпате. **(2)**
4. Вкарайте дюзата на системата за загряване на пациенти WarmTouch във входния отвор на одеялото. Уверете се, че входният отвор е клампиран под щипката на дюзата. **(3)**
5. Свържете щипката на дюзата на одеялото от системата за загряване на пациенти WarmTouch към стерилната покривка или чаршафа на леглото.
6. Включете модула за загряване на системата WarmTouch. Вижте ръководството за употреба на системата WarmTouch.
7. Изберете подходящата настройка за температура на въздуха на модула WarmTouch. Вижте ръководството за употреба на системата WarmTouch.
8. Непрекъснато следете базалната температура на пациента, докато се използва системата за загряване на пациенти WarmTouch.
9. Ако е нужен достъп до гърдите, внимателно разтворете централната срязана част.
10. Ако е нужен достъп до стъпалата, внимателно разтворете срязаните части, намиращи се покрай ръба под входния отвор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Одеята WarmTouch може да се използва, докато бъде функционално постигната нормотермия или възстановяване от хипотермия.

Изхвърляне

Изхвърлете одеялото след еднократна употреба. Изхвърлянето на одеялото трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Условия за съхранение и транспортиране

Температура	-40 °C до 70 °C
Относителна влажност	10% до 95%
Атмосферно налягане	120 hPa до 1060 hPa

Допълнителни копия на указанията

Допълнителни копия на тези указания могат да се получат от Вашия оторизиран дистрибутор. Освен това, по този начин се дава разрешение в рамките на авторските права на Covidien на закупилите продукти от оторизирания дистрибутор да правят копия на тези указания за употреба.

Гаранция

За да получите информация относно гаранцията, ако има такава за този продукт, се свържете с отдела за техническо обслужване на Covidien или с Вашия местен представител на Covidien.

WarmTouch™

Pătură pentru întregul corp/cu acces multiplu

Pătură pentru utilizare numai cu unitățile de încălzire WarmTouch™



Identificarea unei substanțe care nu este inclusă sau prezentă în produs sau ambalaj



Fără furtunuri libere



Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare

Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă re folosirea sa în siguranță; deci acesta este un produs de unică folosință. Încercările de a curăța sau a steriliza dispozitivul pot duce la riscuri de bio-incompatibilitate, infecții sau de defectare a produsului pentru pacient.

Pătura pentru întregul corp/cu acces multiplu WarmTouch™ trebuie să fie folosită numai cu unitățile de încălzire prin convecție WarmTouch™ cu numerele de modele 5015300A, 5015800, 5015900 și 5016000.

Îndrumări de utilizare

Indicații

Sistemul de încălzire a pacientului WarmTouch™ (unitate de încălzire și pătură) este destinat prevenirii și tratării hipotermiei, de exemplu pentru pacientul operat, pacientul din zona de rețineră preoperatorie, gravida cu frisoane în timpul anesteziei epidurale din cauza hipotermiei sau orice pacient care resimte disconfort oriunde într-un mediu rece de îngrijire.

Contraindicații

Nu se cunosc.

AVERTISEMENTE

- **Potențial pericol de explozie. Nu utilizați dispozitivul în prezența anesteziei inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.**
- **Fără furtunuri libere. Țineți în permanență conectat ștuțul furtunului la pătura WarmTouch, în caz contrar putându-se produce vătămări termice.**
- **Potențial pericol de incendiu. Evitați contactul dintre materialul păturii și un laser sau un electrod electrochirurgical activ, în caz contrar putându-se produce arderea.**
- **Potențial pericol de arsuri sau de infecție. Nu permiteți păturii să vină în contact cu plăgile deschise sau cu membranele mucoase. Toate plăgile pacienților trebuie să fie acoperite atunci când se utilizează sistemul de încălzire.**
- **Posibile arsuri cauzate pacientului. Fiți atenți și aveți în vedere întreruperea utilizării pe pacienți în timpul intervențiilor chirurgicale vasculare atunci când o arteră a unei extremități este pensată. Nu aplicați sistemul de încălzire pe membrele ischemice. Fiți atenți și monitorizați îndeaproape dacă se folosește la pacienții cu afecțiuni vasculare periferice grave.**
- **Pătura WarmTouch nu trebuie utilizată la pacienți care prezintă reacții alergice la banda adezivă.**
- **Folosiți numai păturile WarmTouch cu sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch. Performanța sistemului de încălzire prin convecție WarmTouch a fost evaluată și validată numai folosind păturile WarmTouch.**
- **Utilizarea sistemului de încălzire la pacienți cărora li se administrează medicamente prin platuri transdermice poate mări viteza de administrare a medicamentului, ceea ce poate avea un efect negativ asupra pacientului.**
- **Dacă se produce o defecțiune sau o modificare bruscă a funcționării sistemului de încălzire, întrerupeți utilizarea. Anunțați centrul de vânzări/de service. Unitatea trebuie întreținută de personal de service calificat utilizând procedurile prezentate în Manualul de service.**

PRECAUȚII

- Legea federală (SUA) prevede restricții pentru vânzarea numai de către un medic sau la indicația acestuia.
- Asigurați-vă că pacientul este uscat, în caz contrar sistemul de încălzire putând fi inefficient.
- Utilizați păturile WarmTouch numai conform indicațiilor. Respectați cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la manipularea și poziționarea păturii.
- Pătura pentru întregul corp/cu acces multiplu WarmTouch este un articol nesteril pentru un singur pacient.
- La manipularea păturii în apropierea unui câmp steril, respectați tehnica sterilă corectă.
- Nu lăsați obiectele suficient de grele pentru a restricționa fluxul de aer (cum ar fi cablurile) să cadă peste pătură la gura de admisie a suflantelor.
- Nu permiteți obiectelor ascuțite să intre în contact cu pătura, deoarece o pot înțepa sau tăia.
- Atunci când pătura se umflă inițial și pe toată durata aplicării, verificați dacă pătura se umple uniform pe întreaga sa suprafață și înlocuiți-o dacă apar tăieturi sau rupturi.
- Monitorizați continuu temperatura și semnele vitale ale pacientului. Reduceți temperatura aerului sau întrerupeți tratamentul în momentul atingerii normotermiei. Efectuați o evaluare clinică adecvată la selectarea și reglarea setărilor de temperatură pe baza necesităților de încălzire ale pacientului și a răspunsului acestuia la tratament.

- Dacă apare hipotensiunea, luați în calcul reducerea temperaturii aerului sau oprirea sistemului de încălzire.
- Sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch folosește un filtru de aer, totuși riscul contaminării aeropurtate nu trebuie ignorat atunci când se folosește sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch. Pentru înlocuirea filtrului, consultați manualul de service al sistemului de încălzire prin convecție WarmTouch.
- Păturile WarmTouch sunt destinate exclusiv utilizării de către personal instruit.

Instrucțiuni de utilizare

1. Poziționați unitatea de încălzire lângă pacient și conectați-o la o priză de curent alternativ omologată.
2. Puneți pătura peste pacient, cu partea perforată spre piele. **(1)**
3. Deschideți gura de admisie a păturii apucând de placa superioară și trăgând pentru a deschide gura de admisie. **(2)**
4. Introduceți ștuțul sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch în gura de admisie a păturii. Asigurați-vă că gura de admisie este prinsă sub clema ștuțului. **(3)**
5. Conectați clema ștuțului păturii sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch la cuvertură sau la cearșaful de pat.
6. Porniți unitatea de încălzire a sistemului WarmTouch. Consultați manualul de operare a sistemului WarmTouch.
7. Selectați setarea adecvată a temperaturii aerului la unitatea WarmTouch. Consultați manualul de operare a sistemului WarmTouch.
8. Monitorizați continuu temperatura internă a pacientului în timpul utilizării sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch.
9. Dacă se dorește accesul la piept, deschideți cu atenție zona despicată din mijloc.
10. Dacă se dorește accesul la picioare, deschideți cu atenție zonele despicate situate pe marginea de sub gura de admisie a păturii.

NOTĂ: Pătura WarmTouch poate fi folosită atâta timp cât normotermia sau recuperarea din hipotermie poate fi realizată funcțional.

Eliminarea

Eliminați pătura la deșeuri după o singură folosire. Eliminarea păturii trebuie realizată în conformitate cu reglementările naționale aplicabile deșeurilor biologice periculoase.

Condiții de depozitare și expediere

Temperatura	-40°C - 70°C
Umiditatea relativă	10% - 95%
Presiunea atmosferică	120 hPa - 1.060 hPa

Copii adiționale ale instrucțiunilor

Exemplare suplimentare ale acestor instrucțiuni pot fi obținute prin distribuitorul dvs. autorizat. De asemenea, în conformitate cu drepturile de autor, Covidien acordă permisiunea cumpărătorilor de produse obținute prin distribuitorii săi autorizați ca aceștia să realizeze copii ale acestor instrucțiuni, care să fie folosite de către acești cumpărători.

Garanție

Pentru a obține informații despre garanția acestui produs, dacă aceasta există, contactați Serviciul tehnic Covidien sau reprezentantul dvs. local Covidien.

WarmTouch™

Kogu keha / mitme juurdepääsuga tekk

Tekki võib kasutada vaid koos soojendusseadmetega WarmTouch™



Tootes või pakendis mitterisaldava
aine tuvastamine



Ärge vabastage voolikut



Lugege
kasutusjuhendit

Seda toodet pole kasutajal võimalik ohutu korduskasutamise võimaldamiseks piisavalt puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad patsiendil põhjustada bioloogilise sobimatuse, infektsiooni või toote tõrke.

Kogu keha / mitme juurdepääsuga tekki WarmTouch™ võib kasutada vaid koos konvektiivsete soojendusseadmetega WarmTouch™, mille mudelinumbrid on 5015300A, 5015800, 5015900 ja 5016000.

Kasutusjuhised

Näidustused

Patsiendi soojendussüsteem WarmTouch™ (soojendusseade ja tekk) on mõeldud hüpotermia ennetamiseks ja ravimiseks, näiteks kirurgilist ravi saava patsiendi puhul, operatsioonitoa eesruumis viibiva patsiendi puhul, raseda naise puhul, kes külmetab epiduraalanesteesia ajal hüpotermia tõttu, või iga teise patsiendi puhul, kes vajab erakorralist meditsiinilist abi ebamugavates külmades oludes.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

HOIATUSED

- **Võimalik plahvatusoht.** Ärge kasutage seadet süttivate anesteetikumide olemasolul või hapnikurikkas keskkonnas.
- **Ärge vabastage voolikut.** Hoidke vooliku otsakut kogu aeg tekiga WarmTouch ühendatuna, et vältida termiliste vigastuste ohtu.
- **Võimalik süttimisoht.** Vältige teki materjali kokkupuudet laseri või elektrokirurgilise aktiivelektroodiga, et vältida süttimisohtu.
- **Võimalik põletuse või infektsioonioht.** Ärge laske tekil kokku puutuda lahtiste haavade või limaskestadega. Soojendussüsteemi kasutamise ajal peavad kõik patsiendi haavad olema kaetud.
- **Patsiendile põletushaavade tekitamise oht.** Kasutage ettevaatlikult ja kaaluge kasutamise katkestamist veresoonte operatsiooni ajal, kui patsiendi jäsemesse minev arter on klambriga kokku pigistatud. Ärge kasutage soojendussüsteemi isheemilistel jäsemetel. Kui kasutate patsiendil, kellel on raskekujuline perifeersetes veresoontes haigus, olge ettevaatlik ja jälgige patsiendi seisundit hoolikalt.
- **Tekki WarmTouch ei tohi kasutada patsientidel, kes on kleelindil suhtes allergilised.**
- **Kasutage tekke WarmTouch ainult koos konvektiivsoojendussüsteemiga WarmTouch.** Konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch töönäitajaid on hinnatud ja kinnitatud ainult tekkidega WarmTouch.
- **Soojendussüsteemi kasutamine patsientidel koos transdermaalsete raviplaastritega võib suurendada ravimi imendumise kiirust läbi naha, mis võib patsiendile ohtlik olla.**
- **Soojendussüsteemi rikke korral või talitluse järsul muutumisel lõpetage selle kasutamine.** Teavitage sellest müüjat/teenindust. Seadet peab hooldama kvalifitseeritud personal, järgides seejuures hooldusjuhendis toodud juhiseid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- USA föderaalseadus lubab soojendussüsteemi müüa ainult arstidel või arstide tellimusel.
- Hoolitsege selle eest, et patsient oleks kuiv – vastasel juhul ei pruugi soojendussüsteem toimida.
- Kasutage tekke WarmTouch ainult vastavalt juhistele. Järgige hoolikalt järgmisi teki käsitsemis- ja paigutamishübeid.
- Kogu keha / mitme juurdepääsuga tekk WarmTouch on mittesteriilne ainult ühel patsiendil kasutamiseks ette nähtud tekk.
- Kui käsitsete tekki steriilse ala lähedal, kasutage sobivaid steriilseid võtteid.
- Ärge laske esemetel, mis on piisavalt rasked, et õhuvoolu takistada (nt kaablid), puhuri sisendi juures üle teki kulgeda.
- Ärge laske tekil kokku puutuda teravate esemetega, kuna need võivad tekki läbistada või rebida.
- Kuna tekk täitub alguses õhuga ja püsib täis kogu kasutusaja jooksul, veenduge, et tekk täitub ühtlaselt kogu teki pinna ulatuses, ja asendage see, kui tekis on sisselõikest tekkinud augud või tekk on katki rebenenud.
- Jälgige pidevalt patsiendi temperatuuri ja elutähtsaid näitajaid. Normotermia saavutamisel vähendage õhutemperatuuri või lõpetage ravi. Kasutage temperatuuriseadete valikut ja reguleerimisel asjakohast kliinilist hinnangut, lähtudes patsiendi soojendusvajadustest ja ravivastusest.

- Hüpotensiooni ilmnemisel kaaluge õhutemperatuuri vähendamist või soojendussüsteemi väljalülitamist.
- Kuigi konvektiivsoojendussüsteemis WarmTouch kasutatakse õhufiltrit, ei tohiks konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch kasutades õhusaaste ohtu arvestamata jätta. Lisateavet filtri vahetamise kohta leiate konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch hooldusjuhendist.
- Tekke WarmTouch võib kasutada vaid koolitatud personal.

Kasutusjuhised

1. Pange soojendusseade patsiendi kõrvale ja ühendage nõuetele vastava vahelduvvoolu-pistikupesaga.
2. Asetage tekk patsiendile peale, perforeeritud külj vastu nahka. **(1)**
3. Teki sisendi avamiseks kasutage pealmist käepidet ning tõmmake sisend lahti. **(2)**
4. Pange patsiendi soojendussüsteemi WarmTouch otsak teki sisendisse. Veenduge, et sisend on kinnitunud otsaku klambri alla. **(3)**
5. Ühendage patsiendi soojendussüsteemi WarmTouch otsaku tekiklamber voodikatte või voodilina külge.
6. Lülitage süsteemi WarmTouch soojendusseade sisse. Lisateavet leiate süsteemi WarmTouch kasutusjuhendist.
7. Määrake seadmel WarmTouch vastav õhutemperatuur. Lisateavet leiate süsteemi WarmTouch kasutusjuhendist.
8. Kontrollige pidevalt patsiendi kehatemperatuuri, kui kasutate patsiendi soojendussüsteemi WarmTouch.
9. Kui soovite juurdepääsu rinnakorvile, avage ettevaatlikult keskmine sisselõige.
10. Kui soovite juurdepääsu jalgadele, avage ettevaatlikult sisselõiked, mis asuvad piki äärt teki sisendi all.

MÄRKUS. Tekki WarmTouch võib kasutada kuni normotermia saavutamiseni või kuni hüpotermiast on võimalik funktsionaalselt taastuda.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage tekk kasutuselt pärast ühte kasutuskorda. Järgige teki kasutuselt kõrvaldamisel kõiki kohalduvaid siseriiklikke õigusnorme, milles käsitletakse ohtlikke biojätmeid.

Säilitus- ja transporditingimused

Temperatuur	-40 °C kuni 70 °C
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 95%
Õhurõhk	120 hPa kuni 1060 hPa

Kasutusjuhendi lisaeksemplarid

Käesoleva kasutusjuhendi lisaeksemplare võite saada oma volitatud edasimüüjalt. Lisaks sellele (vastavalt Covidienile kuuluvale autoriõigusele) lubatakse käesolevaga toodete ostjatel, kes on omandanud need oma volitatud edasimüüjalt, teha käesolevast kasutusjuhendist oma tarbeks koopiaid.

Garantii

Teabe saamiseks toote garantii kohta (kui see on olemas) pöörduge Covidieni tehnilise teeninduse osakonna või Covidieni kohaliku esindaja poole.

WarmTouch™

Viso kūno antklodė su keliomis angomis

Antklodė skirta naudoti tik su šildymo blokais WarmTouch™



Medžiagos, kurios nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas



Neatjunkite žarnos



Reikia žiūrėti naudojimo instrukcijas

Šio gaminio neįmanoma tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Mėginimas valyti ar sterilizuoti šiuos įtaisus gali lemti biologinį nesuderinamumą, infekciją ar gaminio neveikimo riziką pacientui.

Viso kūno antklodė su keliomis angomis „WarmTouch™“ skirta naudoti tik su konvekciniiais šildymo blokais „WarmTouch™“, kurių modelių Nr. 5015300A, 5015800, 5015900 ir 5016000.

Naudojimo instrukcijos

Indikacijos

Pacientų šildymo sistema „WarmTouch™“ (šildymo blokas ir antklodė) yra skirta hipotermijos profilaktikai ir terapijai, pavyzdžiui, operuojamiems pacientams ar pacientams prieš operaciją, nėščioms moterims, kurias kelia hipotermijos sukeltas drebulys per epidurinę anesteziją, ar bet kuriam pacientui, kuris nepatogiai jaučiasi šaltoje slaugymo aplinkoje.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

ĮSPĖJIMAI

- Galimas sprogimo pavojus. Nenaudokite gaminio, jeigu patalpoje yra degių anestetikų, arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Neatjunkite žarnos. Žarnos antgalis visą laiką turi būti prijungtas prie „WarmTouch“ antklodės, nes gali kilti šiluminio sužalojimo pavojus.
- Galimas gaisro pavojus. Neleiskite antklodės audiniui prisiliesti prie lazerio arba elektrochirurgijos aktyviojo elektrodo, nes audinys gali užsidegti.
- Galimas nudegimo arba infekcijos pavojus. Neleiskite antklodei liestis prie atvirų žaizdų arba gleivinių. Naudojant šildymo sistemą visos paciento žaizdos turi būti uždengtos.
- Galima nudeginti pacientą. Būkite atsargūs ir apsvastykite galimybę nutraukti naudojimą pacientams kraujagyslių operacijų metu, kai užspausta galūnės arterija. Nenaudokite šildymo sistemos ant išeminių galūnių. Atsargiai naudokite pacientams, sergantiems sunkiomis periferinių arterijų ligomis, ir atidžiai juos stebėkite.
- Antklodės „WarmTouch“ negalima naudoti pacientams, kuriems lipnioji juosta sukelia alerginių reakcijų.
- „WarmTouch“ antklodės naudokite tik su „WarmTouch“ konvekcine šildymo sistema. „WarmTouch“ konvekcinės šildymo sistemos funkcionalumas buvo įvertintas ir patvirtintas tik naudojant „WarmTouch“ antklodes.
- Naudojant šildymo sistemą pacientams, kuriems uždėti transderminiai vaistiniai pleistrai, gali pagreitinėti vaisto patekimas į organizmą ir tai gali pakenkti pacientui.
- Jeigu šildymo sistema sugenda arba staiga pakinta jos veikimas, reikia nutraukti jos naudojimą. Informuokite pardavimo ir (arba) techninės priežiūros centrą. Bloko techninį aptarnavimą turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai, vadovaudamiesi techninio aptarnavimo vadovu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Federaliniai įstatymai (JAV) riboja šildymo sistemos naudojimą ir leidžia ją parduoti tik gydytojams arba jų užsakymu.
- Patikrinkite, ar pacientas sausas, nes šildymo sistema gali būti neveiksminga.
- Antklodės „WarmTouch“ naudokite tik kaip nurodyta. Tiksliai laikykitės šių antklodės naudojimo ir užklojimo instrukcijų.
- Viso kūno antklodė su keliomis angomis „WarmTouch“ yra nesterilus tik vienam pacientui naudojamas gaminytis.
- Atlikdami veiksmus su antklode netoli steriliojo lauko, taikykite atitinkamą sterilų metodą.
- Užtikrinkite, kad sąlyginai sunkūs daiktai, galintys riboti oro srovę (pvz., kabeliai), nebūtų uždėti ant antklodės prie orapūtės įėjimo.
- Neleiskite prie antklodės liestis aštriems daiktams, nes jie gali antklodę pradurti arba suplėšyti.
- Pirmą kartą pripūsdami antklodę bei ją naudodami nuolat tikrinkite, ar visa antklodė yra tolygiai pripūsta, ir pakeiskite ją, jeigu joje yra įpjovų ar plyšių.
- Nuolat stebėkite paciento temperatūrą ir pagrindinius gyvybinius rodiklius. Pasiekus normotermiją sumažinkite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją. Parinkdami ir pritaikydami temperatūros parametrus vadovaukitės klinikoje nuovoka, pagrįsta poreikiu sušildyti pacientą ir jo atsaką į gydymą.
- Jeigu pasireiškia hipotenzija, apsvastykite galimybę sumažinti oro temperatūrą arba išjungti šildymo sistemą.

- „WarmTouch“ konvekciniėje šildymo sistemoje yra oro filtras, tačiau naudojant „WarmTouch“ konvekcinę šildymo sistemą reikia atsižvelgti į galimą oru perduodamo užkrato pavojų. Kaip pakeisti filtrą, žr. „WarmTouch“ konvekcinės šildymo sistemos aptarnavimo vadove.
- Antklodės „WarmTouch“ gali naudoti tik kvalifikuotas personalas.

Naudojimo instrukcijos

1. Pastatykite šildymo bloką šalia paciento ir įjunkite jį į patikrintą kintamosios elektros srovės lizdą.
 2. Patieskite antklodę ant paciento taip, kad perforuota pusė būtų šalia odos. **(1)**
 3. Atverkite antklodės įėją suimdami už viršutinės auselės ir ją traukdami. **(2)**
 4. Įkiškite paciento šildymo sistemos „WarmTouch“ antgalį į antklodės įėją. Įsitikinkite, kad įėja yra užspausta antgalio spaustuku. **(3)**
 5. Prijunkite pacientų šildymo sistemos „WarmTouch“ antgalio antklodės spaustuką prie apmušalo ar lovos paklodės.
 6. Įjunkite sistemos „WarmTouch“ šildymo bloką. Žr. sistemos „WarmTouch“ operatoriaus vadovą.
 7. Pasirinkite tinkamus bloko „WarmTouch“ oro temperatūros nustatymus. Žr. sistemos „WarmTouch“ operatoriaus vadovą.
 8. Naudodami pacientų šildymo sistemą „WarmTouch“, nuolat stebėkite paciento kūno temperatūrą.
 9. Jeigu pageidaujate prieigos prie krūtinės, atsargiai praplėškite centre esančią prapjovą.
 10. Jeigu pageidaujate prieigos prie kojų, atsargiai praplėškite prapjovą, esančią žemiau antklodės įėjimo, palei kraštą.
- PASTABA:** antklodę „WarmTouch“ galima naudoti, kol yra pasiekiamą normotermija ar kol išgydoma nuo hipotermijos.

Išmetimas

Panaudoję antklodę vieną kartą, išmeskite ją. Antklodė turi būti išmetama pagal šalyje taikomus reglamentus dėl kenksmingų biologinių atliekų.

Laikymo ir gabenimo sąlygos

Temperatūra	nuo -40 °C iki 70 °C
Santykinis drėgnis	nuo 10 % iki 95 %
Atmosferos slėgis	nuo 120 hPa iki 1060 hPa

Papildomos instrukcijų kopijos

Papildomas šių instrukcijų kopijas galima įsigyti pas įgaliotąjį platintoją. Be to, bendrovės „Covidien“ autoriaus teisės suteikia leidimą pirkėjams, įsigijusiems gaminius iš įgaliotojo platintojo, daryti šių instrukcijų kopijas savo naudojimui.

Garantija

Dėl informacijos apie garantinius įsipareigojimus, susijusius su šiuo gaminiu (jeigu yra), kreipkitės į „Covidien“ techninio aptarnavimo skyrių arba vietos „Covidien“ atstovybę.

WarmTouch™

Sega visam ķermenim ar plašām piekļuves iespējām

Sega paredzēta lietošanai tikai kopā ar WarmTouch™ sildīšanas ierīcēm



Izstrādājuma vai tā iepakojuma
neiekļautas vai neesošas vielas
identificēšana



Nedrīkst būt brīvu
caurules daļu



Jāskata
lietošanas
instrukcijas

Šo produktu lietotājs nespēj pienācīgi iztīrīt un/vai sterilizēt drošai atkārtotai lietošanai, tāpēc tas ir paredzēts vienai lietošanas reizei. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekcijas vai izstrādājuma kļūmes risku, kas apdraud pacientu.

WarmTouch™ sega visam ķermenim ar vairākām piekļuves vietām ir izmantojama tikai kopā ar WarmTouch™ konvektīvās sildīšanas ierīcēm ar šādiem modeļu numuriem: 5015300A, 5015800, 5015900 un 5016000.

Lietošanas noteikumi

Indikācijas

Pacientu sildīšanas sistēma WarmTouch™ (sildīšanas ierīce un sega) ir paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, piemēram, ķirurģijas pacientiem, pacientiem pirmsoperācijas uzgaidāmajā zonā, grūtniecēm ar hipotermijas izraisītiem drebuļiem epidurālās anestēzijas laikā vai jebkuram citam pacientam, kuram ir nepatīkamas sajūtas aukstās intensīvās aprūpes telpās.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- **Iespējams eksplozijas risks. Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē vai ar skābekli bagātā vidē.**
- **Nedrīkst būt brīvas caurules daļas. Lai neizraisītu apdegumus, vienmēr sargājiet caurules uzgaļa savienojumu ar WarmTouch segu.**
- **Iespējams aizdegšanās risks. Lai neizraisītu aizdegšanos, novērsiet segas materiāla nonākšanu saskarē ar lāzera vai aktivajiem elektroķirurģiskajiem elektrodiem.**
- **Iespējams apdeguma vai infekcijas risks. Nepieļaujiet segas saskari ar atvērtu brūci vai gļotādu. Izmantojot sildīšanas sistēmu, visām pacienta brūcēm ir jābūt apklātām.**
- **Iespējama apdegumu rašanās. Esiet piesardzīgi un izvērtējiet lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam tiek veikta asinsvadu operācija, ja ir nospiesta ekstremitātes artērija. Neizmantojiet sildīšanas sistēmu ekstremitāšu išēmijas gadījumā. Esiet piesardzīgi un rūpīgi novērojiet, lietojot to pacientiem ar nopietnām perifēro asinsvadu slimībām.**
- **WarmTouch segu nedrīkst lietot pacientiem ar alerģisku reakciju uz limlentēm.**
- **WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēma jālieto tikai ar WarmTouch segām. WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas rādītāji ir novērtējami un validējami, tikai izmantojot WarmTouch segas.**
- **Izmantojot sildīšanas sistēmu pacientiem ar transdermālo medikamentu plāsteriem, var pastiprināties zāļu uzsūkšanās, potenciāli radot pacientam kaitējumu.**
- **Ja sildīšanas sistēmā rodas kļūme vai pēkšņas darbības izmaiņas, pārtrauciet tās lietošanu. Ziņojiet savam pārdošanas/apkalpes centram. Ierīce jāapkopj kvalificētiem darbiniekiem saskaņā ar apkopes rokasgrāmatu.**

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- ASV Federālais likums atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
- Raugieties, lai pacients būtu sauss, citādi sildīšanas sistēma var būt neefektīva.
- WarmTouch segas izmantojiet tikai atbilstoši norādījumiem. Rūpīgi izpildiet norādījumus attiecībā uz rīkošanos ar segu un tās novietojumu.
- WarmTouch sega visam ķermenim ar vairākām piekļuves vietām ir nesterils priekšmets, kas izmantojams tikai vienam pacientam.
- Rīkojoties ar segu operācijas lauka tuvumā, izmantojiet pareizu sterilo paņēmieni.
- Neļaujiet segai vai pūtēja ventilim uzkrīst objektiem, kas ir pietiekami smagi, lai aizspiestu gaisa plūsmu (piemēram, kabeli).
- Nepieļaujiet asu priekšmetu saskari ar segu, jo tie var segu caurdurt vai saplēt.
- Segas sākotnējās piepūšanas un tās izmantošanas laikā pārliecinieties, ka sega vienmērīgi piepildās visā tās platībā, un nomainiet segu, ja tajā ir griezumi vai plīsumi.
- Nepārtrauciet kontrolējiet pacienta temperatūru un organisma dzīvībai svarīgos rādītājus. Kad ir sasniegta normotermija, samaziniet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju. Izmantojiet pamatotu klīnisku novērtējumu, izraugoties un regulējot temperatūras iestatījumus atkarībā no pacienta sildīšanas vajadzībām un reakcijas uz iedarbību.

- Attīstoties hipotensijai, apdomājiet nepieciešamību samazināt gaisa temperatūru vai izslēgt sildīšanas sistēmu.
- Lai gan WarmTouch konvektīvajā sildīšanas sistēmā tiek izmantots gaisa filtrs, tomēr WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas lietošanas laikā nedrīkst ņemt vērā gaisa piesārņojuma risku. Informāciju par filtra nomaiņu skatiet WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas apkopes rokasgrāmatā.
- WarmTouch segas ir atļauts lietot tikai apmācītam personālam.

Lietošanas instrukcija

1. Novietojiet sildīšanas ierīci blakus pacientam un pieslēdziet to apstiprinātai maņstrāvas līnijas kontaktligzdai.
 2. Uzklājiet pacientam segu ar perforēto pusi pie ādas. **(1)**
 3. Atveriet segas ventili, satverot augšējo izcilni un atvelkot to vajā. **(2)**
 4. Ievietojiet pacienta sildīšanas sistēmas WarmTouch uzgali segas ventilī. Pārliecinieties, ka ventilis ir nofiksēts zem uzgaļa stiprinājuma. **(3)**
 5. Savienojiet pacienta sildīšanas sistēmas WarmTouch segas uzgaļa stiprinājumu ar pārklāju vai palagu.
 6. Ieslēdziet WarmTouch sistēmas sildīšanas ierīci. Skatiet WarmTouch sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.
 7. WarmTouch ierīcē atlasiet atbilstošo temperatūras iestatījumu. Skatiet WarmTouch sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.
 8. WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas izmantošanas laikā nepārtraukti kontrolējiet pacienta ķermeņa iekšējo jeb serdes temperatūru.
 9. Ja ir nepieciešama piekļuve pacienta krūškurvim, uzmanīgi atplēsiet centrālā šķēluma zonu.
 10. Ja ir nepieciešama piekļuve pēdām, uzmanīgi atplēsiet šķēluma zonas, kas atrodas segas malā zem segas ventiļa.
- PIEZĪME.** WarmTouch segu var izmantot tik ilgi, kamēr funkcionāli tiek sasniegta normotermija vai atgūšanās no hipotermijas.

Izmešana

Izmetiet segu pēc vienas lietošanas reizes. Segas utilizācija jāveic saskaņā ar atbilstošajiem valsts noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

Temperatūra –40–70 °C

Relatīvais gaisa mitrums 10–95 %

Atmosfēras spiediens 120–1060 hPa

Instrukciju papildu kopijas

Šo instrukciju papildu kopijas ir iegūstamas no autorizētā izplatītāja. Ar šo Covidien vai tā autorizēto izplatītāju piegādāto produktu pircējiem saskaņā ar Covidien autortiesībām papildus tiek ļauts no autorizētā izplatītāja saņemt šo instrukciju kopijas pircēju lietošanas vajadzībām.

Garantija

Lai saņemtu informāciju par garantiju, ja tāda šim produktam tiek nodrošināta, sazinieties ar Covidien tehniskās apkopes nodaļu vai vietējo Covidien pārstāvi.

WarmTouch™

Prekrivač za cijelo tijelo/višestruki pristup

Prekrivač za uporabu samo s grijalicama WarmTouch™



Identifikacija stvari koja nije sadržana ili se ne nalazi u proizvodu ili pakiranju



Crijeva ne smiju biti slobodna



Obavezno pogledati upute za uporabu

Ovaj proizvod korisnik ne može primjereno očistiti i/ili sterilizirati kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba te je stoga namijenjen za jednokratnu uporabu. Pokušaji čišćenja ili steriliziranja ovog uređaja mogu rezultirati bioinkompatibilnošću, infekcijom ili opasnostima po pacijenta uslijed kvarova uređaja.

Prekrivač za cijelo tijelo/višestruki pristup WarmTouch™ treba koristiti samo s konvekcijskim grijalicama WarmTouch™ brojeva modela 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Smjernice za uporabu

Indikacije

Sustav za zagrijavanje pacijenta WarmTouch™ (grijalica i pokrivač) namijenjen je za prevenciju i liječenje hipotermije, primjerice kod kirurških pacijenata, pacijenata u predoperativnim odjelima, trudnica koje drhte tijekom epiduralne anestezije zbog hipotermije ili bilo kojeg pacijenta kojemu je neudobno bilo gdje u hladnom okruženju odjela za intenzivnu skrb.

Kontraindikacije

Nijedna poznata.

UPOZORENJA

- **Moguća opasnost od eksplozije.** Nemojte koristiti uređaj u prisutnosti zapaljivih anestetika ili u okruženju koje je bogato kisikom.
- **Crijeva ne smiju biti slobodna.** Držite mlaznicu crijeva spojenu na prekrivač WarmTouch u svako doba ili bi se mogle pojaviti opekline.
- **Moguća opasnost od požara.** Spriječite da materijal prekrivača dođe u kontakt s laserom ili elektrokirurškim aktivnim elektrodama jer bi to moglo uzrokovati zapaljenje.
- **Moguća opasnost od opekline ili infekcija.** Nemojte dopustiti da prekrivač dođe u dodir s otvorenim ranama ili sluznicama. Sve rane pacijenta moraju biti pokrivena za vrijeme uporabe sustava.
- **Moguće opekline pacijenta.** Budite oprezni i razmotrite prekid korištenja u bolesnika tijekom operacije krvožilnoga sustava kada je arterija ekstremiteta stegnuta. Nemojte stavljati sustave za zagrijavanje na ishemijske udove. Budite oprezni te pažljivo pratite uporabu kod pacijenata s teškim perifernim vaskularnim bolestima.
- **Prekrivač WarmTouch se ne smije koristiti kod pacijenata koji pokazuju alergijske reakcije na ljepljivu vrpcu.**
- **S konvekcijskim sustavom za zagrijavanje WarmTouch koristite samo prekrivače WarmTouch.** Učinkovitost konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch bio je procijenjen samo zajedno s prekrivačima WarmTouch.
- **Uporabom sustava za zagrijavanje kod pacijenata koji koriste transdermalni flaster može se povećati razina prijena lijeka, što može prouzročiti štetu pacijentu.**
- **Ako se tijekom rada dogodi kvar ili nagla promjena u sustavu za zagrijavanje, prekinite uporabu.** Obavijestite svog distributera/ovlašteni servis. Uređaj treba biti servisiran sukladno uputama u servisnom priručniku od strane ovlaštenog osoblja.

MJERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju sustava za zagrijavanje na liječnike ili po njihovom nalogu.
- Provjerite da je pacijent suh jer bi u suprotnom sustav za zagrijavanje bio bez učinka.
- Koristite prekrivače WarmTouch samo na način koji je propisan. Pažljivo slijedite ove upute u pogledu rukovanja i postavljanja prekrivača.
- Prekrivač za cijelo tijelo/višestruki pristup WarmTouch namijenjen je za uporabu na samo jednom pacijentu te je nesterilan.
- Pri rukovanju prekrivačem u blizini sterilnog područja, koristite pravilne sterilne tehnike rukovanja.
- Nemojte dopustiti da teški predmeti (poput kablova) budu prebačeni preko prekrivača te da stisnu protok zraka.
- Nemojte dopustiti da u dodir s prekrivačem dođu oštri predmeti jer bi ga oni mogli probušiti ili porezati.
- Kako se prekrivač napuhava u početku i tijekom trajanja primjene, provjeravajte da se prekrivač ravnomjerno napuhava preko cijele površine pokrivača i zamijenite ga ako uočite poderotine ili napukline.
- Neprekidno motrite temperaturu pacijenta i vitalne znakove. Kada je postignuta normotermija, smanjite temperaturu zraka ili prekinite terapiju. Kod odabira i podešavanja postavki temperature donesite dobru kliničku odluku na temelju pacijentovih potreba za zagrijavanjem i na temelju njegove reakcije na terapiju.

- Ako dođe do hipotenzije, razmislite o smanjenju temperature zraka ili isključivanju sustava za zagrijavanje.
- Konvekcijski sustav za zagrijavanje WarmTouch koristi filter zraka, međutim, ne treba previdjeti opasnost od onečišćenja putem zraka prilikom uporabe konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch. Pogledajte servisni priručnik za upute o izmjeni filtra kod konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch.
- Prekrivače WarmTouch smiju koristiti samo izučeni djelatnici.

Upute za uporabu

1. Namjestite grijalicu u blizini pacijenta i ukopčajte je u odobrenu utičnicu izmjenične struje.
2. Položite pokrivač preko pacijenta s perforiranom stranom odmah do kože. **(1)**
3. Otvorite priključak prekrivača tako što ćete primiti gornji jezičac i povlačenjem otvoriti priključak. **(2)**
4. Umetnite mlaznicu sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch u priključak prekrivača. Pobrinite se da je priključak zategnut pod kopčom mlaznice. **(3)**
5. Spojite kopču mlaznice prekrivača sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch na pokrov ili plahtu na krevetu.
6. Uključite grijalicu sustava za zagrijavanje WarmTouch. Proučite priručnik za rukovatelja sustava WarmTouch.
7. Odaberite odgovarajuću postavku temperature zraka na uređaju WarmTouch. Proučite priručnik za rukovatelja sustava WarmTouch.
8. Neprekidno nadzirite pacijentovu središnju temperaturu dok je sustav za zagrijavanje pacijenta WarmTouch u uporabi.
9. Ako je potreban pristup prsima, pažljivo trganjem otvorite središnje područje s prorezom.
10. Ako je potreban pristup stopalima, pažljivo trgajući otvorite područja s prorezom smještena duž ruba ispod priključka prekrivača.

NAPOMENA: Prekrivač WarmTouch može se koristiti onoliko dugo dok se funkcionalno ne postignu normotermija ili oporavak od hipotermije.

Zbrinjavanje

Zbrinite prekrivač nakon jedne uporabe. Zbrinjavanje prekrivača treba provesti u skladu s primjenjivim nacionalnim uredbama za biološki opasan otpad.

Uvjeti pohrane i slanja

Temperatura	-40°C do 70°C
Relativna vlaga	10% do 95%
Atmosferski tlak	120 hPa do 1060 hPa

Dodatni primjerci uputa

Dodatne primjerke ovih uputa možete nabaviti preko ovlaštenog distributera. Osim toga, ovime tvrtka Covidien, kao vlasnik autorskih prava, daje ovlaštenje kupcima proizvoda kupljenih od ovlaštenih distributera za izradu kopija ovih uputa za vlastite potrebe.

Jamstvo

Da biste dobili informacije o jamstvu za ovaj proizvod, ako postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke Covidien ili lokalnom zastupniku tvrtke Covidien.

WarmTouch™

Čebe za celo telo/za višestruki pristup
za upotrebu isključivo sa WarmTouch™ uređajima za zagrevanje



Identifikacija supstance koja nije sadržana ili prisutna u proizvodu ili pakovanju



Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom



Neophodno je pogledati uputstva za upotrebu

Korisnik ne može adekvatno da očisti i/ili sterilise ovaj proizvod kako bi obezbedio bezbednu ponovnu upotrebu pa je on zato namenjen za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilisanja ovih uređaja mogu dovesti do biološke inkompatibilnosti, infekcije ili rizika za pacijenta usled neispravnosti proizvoda.

WarmTouch™ čebe za celo telo/višestruki pristup koristi se samo sa WarmTouch™ konvektivnim uređajima za zagrevanje sa brojevima modela 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Uputstva za upotrebu

Indikacije

WarmTouch™ sistem za zagrevanje pacijenata (uređaj za zagrevanje i čebe) namenjen je za prevenciju i terapiju hipotermije, na primer kod hirurških pacijenata, pacijenata u području za preoperativno zadržavanje, trudnica koje drhte tokom epiduralne anestezije zbog hipotermije ili pacijenata kojima je neugodno bilo gde u hladnom okruženju intenzivne nege.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Moguća opasnost od eksplozije. Ne koristite ovaj uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili u okruženjima koja su zasićena kiseonikom.**
- **Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom. Duvaljka mora biti stalno povezana sa WarmTouch čebetom jer u suprotnom može doći do termalne povrede.**
- **Moguća opasnost od požara. Sprečite da materijal čebeta dođe u kontakt sa laserom ili elektrohirurškom aktivnom elektrodom jer može doći do sagorevanja.**
- **Moguća opasnost od opekotina ili infekcije. Ne dozvolite da čebe dođe u kontakt sa otvorenim ranama ili sluzokožama. Sve rane pacijenata moraju biti pokrivene tokom upotrebe sistema za grejanje.**
- **Moguća opasnost od opekotina kod pacijenta. Budite oprezni i uzmite u obzir prestanak upotrebe kod pacijenata tokom vaskularne hirurgije kada je klemovana arterija ekstremiteta. Sistem za grejanje ne primenjujte na ekstremitetima koji su nedovoljno snabdeveni krvlju. Budite obazrivi i pažljivo ga pratite ako se koristi kod pacijenata sa teškim perifernim vaskularnim oboljenjem.**
- **WarmTouch čebe ne sme da se koristi kod pacijenta koji pokazuju alergijske reakcije na lepljivu traku.**
- **WarmTouch čebad koristite samo sa WarmTouch konvektivnim sistemom za grejanje. Rad WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje procenjen je i potvrđen samo uz upotrebu WarmTouch čebadi.**
- **Upotreba sistema za grejanje kod pacijenata sa flasterima za transdermalno lečenje može povećati brzinu resorpcije leka, čime se pacijent potencijalno dovodi u opasnost.**
- **Ako dođe do kvara ili promene u radu kod sistema za grejanje, prestanite sa upotrebom. Obavestite svoj prodajni/servisni centar. Jedinicu mora servisirati kvalifikovano osoblje u skladu sa Priručnikom za servisiranje.**

OPREZI

- Federalnim (SAD) zakonom prodaja ovog uređaja je ograničena na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog
- Obezbedite da pacijent bude suv jer sistem za grejanje može biti neefikasan.
- WarmTouch čebad koristite samo prema uputstvima. Pažljivo sledite ova uputstva u vezi sa rukovanjem i pozicioniranjem čebeta.
- WarmTouch čebe za celo telo/za višestruki pristup je nesterilan proizvod samo za jednog pacijenta.
- Kada rukujete čebetom u blizini sterilnog polja, pridržavajte se pravilne sterilne tehnike.
- Ne dozvolite predmetima koji su dovoljno teški da ograniče protok vazduha (kao što su kablovi) da se nađu preko čebeta na ulaznom otvoru duvaljke.
- Ne dozvolite da oštri predmeti dođu u kontakt sa čebetom, jer ga oni mogu probušiti ili pocepiti.
- Budući da se čebe nadvuče na početku i tokom trajanja primene, proverite da li se čebe ravnomerno puni kompletnom površinom i zamenite ga ako su prisutne posekotine ili razderotine.
- Stalno pratite temperaturu i vitalne znake pacijenta. Smanjite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada se dostigne normalna telesna temperatura. Upotrebite dobro kliničko rasuđivanje prilikom odabira i podešavanja temperaturnih parametara na osnovu potreba za grejanjem pacijenta i odgovora na tretman.

- Ako se javi nizak krvni pritisak, razmotrite smanjenje temperature vazduha ili isključivanje sistema za grejanje.
- WarmTouch konvektivni sistem za grejanje koristi vazdušni filter; međutim, ne bi trebalo prevideti rizik od kontaminacije putem vazduha prilikom upotrebe WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje. Za zamenu filtera pogledajte priručnik za servisiranje WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje.
- WarmTouch čebad treba da koristi samo obučeno osoblje.

Uputstva za upotrebu

1. Postavite uređaj za zagrevanje pored pacijenta i priključite ga u odobrenu utičnicu sa naizmeničnom strujom.
2. Postavite čebe preko pacijenta sa perforiranom stranom okrenutom prema koži. **(1)**
3. Otvorite ulazni otvor na čebetu tako što ćete uhvatiti gornji jezičak i povući ga otvorite ulaz. **(2)**
4. Uvucite duvaljku WarmTouch sistema za zagrevanje pacijenata u ulazni otvor čebeta. Proverite da li je ulazni otvor pričvršćen ispod štipaljke duvaljke. **(3)**
5. Povežite štipaljku duvaljke WarmTouch sistema za zagrevanje pacijenata za čebe na prekrivač ili čebe.
6. Uključite uređaj za zagrevanje WarmTouch sistema. Konsultujte priručnik za rukovanje WarmTouch sistemom.
7. Izaberite odgovarajuću postavku temperature vazduha na WarmTouch uređaju. Konsultujte priručnik za rukovanje WarmTouch sistemom.
8. Neprekidno pratite telesnu temperaturu pacijenta dok koristite WarmTouch sistem za zagrevanje pacijenata.
9. Ako je potreban pristup grudnom košu, pažljivo otecpite područje sa središnjim prorezom.
10. Ako je potreban pristup stopalima, pažljivo otecpite područje proreza duž ivice ispod ulaznog otvora čebeta.

NAPOMENA: WarmTouch čebe može da se koristi dok god ne nude funkcionalno postignuta normotermija ili oporavak od hipotermije.

Odlaganje na otpad

Čebe odložite na otpad nakon jedne upotrebe. Odlaganje čebeta na otpad treba obaviti u skladu sa važećim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Uslovi skladištenja i prevoza

Temperatura	od -40°C do 70°C
Relativna vlažnost	od 10% do 95%
Atmosferski pritisak	120 hPa do 1060 hPa

Dodatni primerci uputstava

Dodatne kopije ovih uputstava možete dobiti preko Vašeg ovlašćenog distributera. Takođe, ovim se prema vlasničkim pravima Covidiena za kupce proizvoda koji su dobijeni od Vašeg ovlašćenog distributera daje dozvola tim kupcima da naprave primerke ovih uputstava za upotrebu.

Garancija

Da dobijete informacije o garanciji, ako postoji za ovaj proizvod, pozovite službu za tehnički servis Covidien-a ili vašeg lokalnog predstavnika Covidien-a.

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank



This product does not contain natural rubber latex



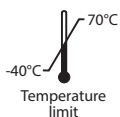
Single use



Do not use if package is opened or damaged



Must consult instructions for use



0123

Part No. 10156801 Rev B 2015-06

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

 Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com