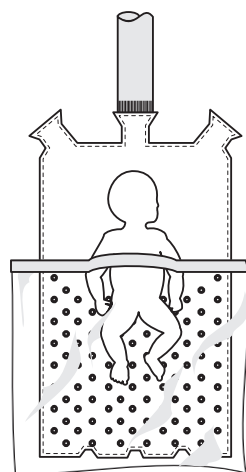


WarmTouch™

Pediatric Surgical Blanket

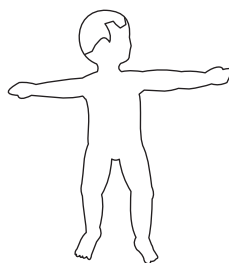
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití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



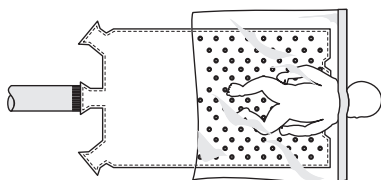
Blanket under patient
 Couverture en-dessous du patient
 Decke unter dem Patienten
 Dekken onder patiënt
 Coperta sotto il paziente
 Manta debajo del paciente
 Filt under patient
 Tæppe under patienten
 Teppe under patienten
 Peite potilaan alle
 Manta sob o paciente
 Одеяло под телом пациента

患者身下用毯
 Koc pod tułów
 Pokrývka pod pacienta
 Prikrývka na umiestnenie pod pacienta
 Pregrinjalo, položeno pod bolnika
 Páciens alatti takaró
 Κουβέρτα κάτω από τον ασθενή
 Örtü hastanın altında
 الغطاء تحت المريض
 Одеяло под пациента

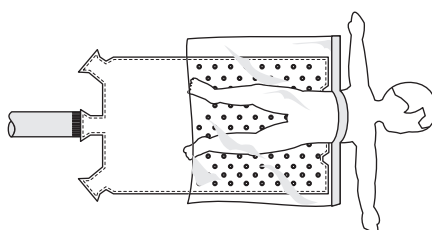
Pătură sub pacient
 Lina patsiendi all
 Apklotas po pacientu
 Sega zem pacienta
 Prekrivač pod pacientom
 Čebe ispod pacijenta



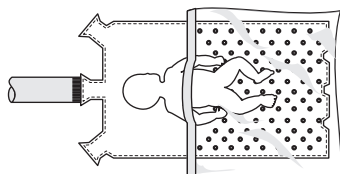
1



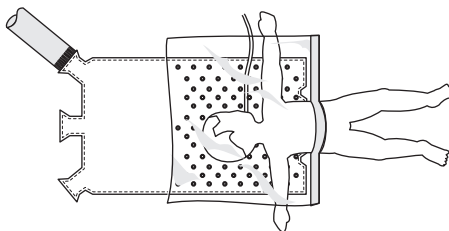
4



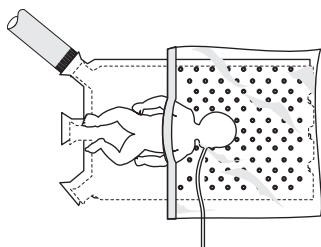
2



5



3



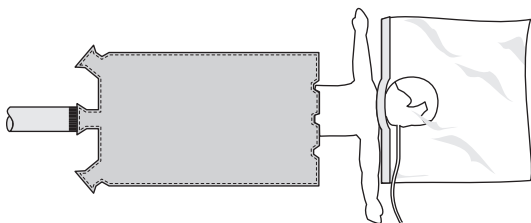
Blanket over patient
 Couverture au-dessus du patient
 Decke auf dem Patienten
 Deken over patiënt
 Coperta sopra il paziente
 Manta sobre el paciente
 Filt över patient
 Tæppe over patienten
 Teppe over pasienten
 Peite potilaan päälle
 Manta sobre o paciente
 Одеяло на теле пациента
 患者身上用毯
 Koc na tułów
 Pokrývka přes pacienta
 Prikrývka na umiestnenie na pacienta
 Pregrinjalo, položeno na bolnika

Páciens feletti takaró
 Κουβέρτα επάνω από τον ασθενή
 Örtü hastanın üstünde
 لغطاء فوق المريض
 Одеяло над пациента
 Pătură peste pacient
 Lina patsiendi peal
 Apklotas virš paciento
 Segá uz pacienta
 Prekrivač na pacijentu
 Čebe preko pacijenta

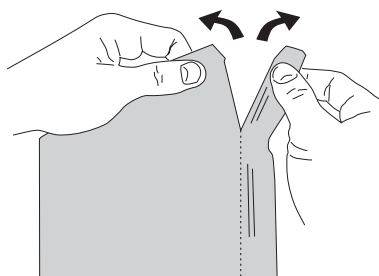
6



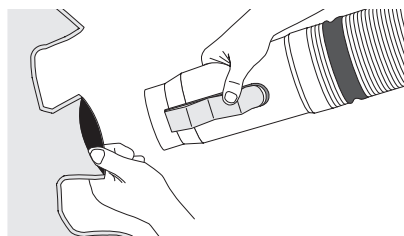
7



8



9



Page left intentionally blank

WarmTouch™

Pediatric Surgical 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™ Pediatric Surgical 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™ Pediatric Surgical Blanket is a versatile system consisting of an inflated warming blanket and a clear plastic drape with tape. The blanket can be used in various configurations under or over a patient to help regulate patient temperature during surgery. The blanket has both perforated and non-perforated areas. Warm air passes through tiny holes in the perforated area to warm the patient directly. In the non-perforated area, warmth is transferred conductively through contact with the patient's skin. The clear plastic drape is used to trap warm air from the perforated area over and around the patient and to help restrict the flow of air into the surgical site.

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.**
- **Do not cover the patient's face with the head cover unless the patient is intubated and ventilated.**
- **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.**
- **Use caution to avoid suffocation when patient is positioned face down on blanket. Do not leave patient unattended.**
- **Do not open more than one hose access inlet when connecting the nozzle to the blanket.**
- **Restrain the patient while the blanket is inflated under the patient, using accepted methods for intraoperative restraint during anesthesia.**
- **Monitor the patient for any movement or displacement while the blanket is inflated under the patient.**

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 Pediatric Surgical 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.

- Ensure that other blanket inlets besides the one selected for use remain unopened, to prevent warmed air from escaping the blanket.
- 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.

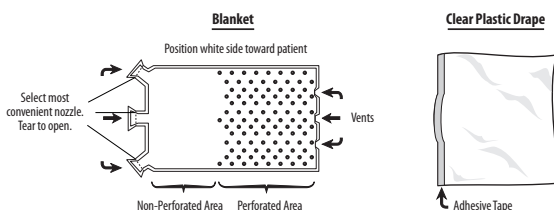
Instructions for Use

For maximum effectiveness, use the blanket and plastic drape to cover as much skin surface as possible, while at the same time maintaining access to the surgical site and restricting airflow into the surgical site.

1. Always place blanket with perforated side toward patient.
2. Refer to Figures 1-7 for various draping options. **Do not cover head with plastic cover if patient is not intubated and ventilated.**

Note: Do not position surgical site over perforations.

3. Select only one of the three available inlets and tear inlet on perforation line across notches to open. (8)



4. Insert the WarmTouch Patient Warming System nozzle into the blanket inlet. Ensure that the inlet is clamped under the nozzle clip. (9)
5. Connect the WarmTouch Patient Warming System nozzle blanket clip to the drape or bed sheet.
6. Turn on the WarmTouch Patient Warming System. Refer to the WarmTouch Patient Warming 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.

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 biological 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 chirurgicale pédiatrique

Couverture à utiliser exclusivement avec les 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 pédiatrique WarmTouch™ ne doit être utilisée qu'avec des réchauffeurs par convection WarmTouch™ (numéros de modèle 5015300A, 5015800, 5015900 et 5016000).

Mode d'emploi

Indications

La couverture chirurgicale pédiatrique WarmTouch™ est un système polyvalent comprenant une couverture chauffante gonflée et un champ plastique transparent avec une bande adhésive. La couverture peut être utilisée de plusieurs manières - que ce soit au-dessous ou au-dessus d'un patient - pour contribuer à régler la température du patient pendant la chirurgie. La couverture dispose de zones perforées et non-perforées. De l'air chaud passe à travers de minuscules orifices dans la zone perforée pour réchauffer directement le patient. Dans la zone non-perforée, la chaleur est transférée par conductivité via le contact avec la peau du patient. Le champ en plastique transparent sert à envelopper le patient avec l'air chaud provenant de la zone perforée, et à restreindre le débit d'air dans le site opératoire.

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 réchauffeur.
- **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 réchauffeur sur des membres ischémiques. Procéder avec précaution et contrôler de près en cas d'utilisation sur les patients souffrant d'une grave maladie vasculaire périphérique.
- **Ne pas recouvrir le visage du patient avec la calotte, sauf s'il est intubé et ventilé.**
- **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 les 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.
- **Procéder avec précaution pour éviter le risque d'étouffement quand le patient se trouve face contre la couverture.** Ne pas laisser le patient sans surveillance.
- **Ne pas ouvrir plus d'une arrivée pour tuyau lors du raccordement du bec à la couverture.**
- **Au cours du gonflage de la couverture sous le patient, retenir le patient en utilisant des méthodes de contention peropératoire agréées pendant l'anesthésie.**
- **Surveiller tout mouvement ou déplacement du patient au cours du gonflage de la couverture sous le patient.**

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 chirurgicale pédiatrique WarmTouch 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.
- S'assurer que les autres arrivées de la couverture, à part celle sélectionnée pour utilisation, restent fermées pour éviter que de l'air réchauffé ne s'en échappe.
- Contrôler en permanence 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 technique du système de thérapie par convection WarmTouch concernant le remplacement du filtre.
- Les couvertures WarmTouch doivent uniquement être utilisées par un personnel adéquatement formé.

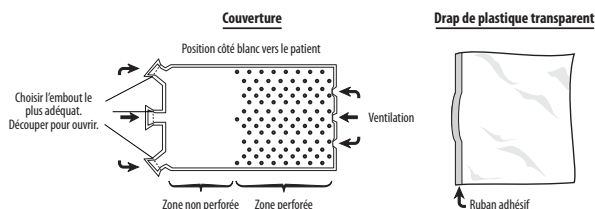
Mode d'emploi

Pour une efficacité maximale, utiliser la couverture et le champ plastique pour couvrir autant de surface cutanée que possible, tout en préservant l'accès au site opératoire et en limitant le débit d'air dans le site opératoire.

1. Toujours placer la couverture avec le côté perforé vers le patient.
2. Consulter les Figures 1-7 pour voir les différentes options de recouvrement. **Ne pas couvrir la tête du patient avec la calotte en plastique s'il n'est pas intubé et ventilé.**

Remarque : Ne pas placer le site opératoire au niveau des perforations.

3. Sélectionner uniquement l'une des trois arrivées disponibles et, pour ouvrir, déchirer l'arrivée au niveau de la ligne perforée, d'une encoche à l'autre. (8)



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. (9)
5. Fixer l'attache pour couverture du bec du système de thérapie WarmTouch au champ ou au drap de lit.
6. Allumer le système de thérapie WarmTouch. Consulter le mode d'emploi du système de thérapie WarmTouch.
7. Sélectionner le réglage de température d'air approprié sur le réchauffeur WarmTouch. Consulter le mode d'emploi du système WarmTouch.
8. Surveiller en continu la température interne du patient pendant l'utilisation du système de thérapie WarmTouch.

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 comprise entre	-40 °C et + 70 °C
Humidité relative comprise entre	10 % et 95 %
Pression atmosphérique comprise entre	120 hPa et 1 060 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 agréé à faire des copies supplémentaires de ces instructions pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

Garantie

Pour tous renseignements relatifs à la garantie, le cas échéant, de ce produit, contacter le service technique de Covidien ou un représentant Covidien local.

WarmTouch™

Pädiatrische Decke für die Chirurgie

Die Decke darf nur mit WarmTouch™ Wärmeeinheiten verwendet werden



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



Nicht ohne Decke verwenden



Gebrauchsanweisung befolgen

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 Bioincompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.

Die WarmTouch™ pädiatrische Decke darf nur zusammen mit den WarmTouch™ Konvektionswärmeeinheiten der Modelle 5015300A, 5015800, 5015900 und 5016000 verwendet werden.

Bedienungsanleitung

Anwendungsgebiete

Die WarmTouch™ pädiatrische Decke für die Chirurgie ist ein vielseitiges System, das aus einer aufgeblasenen Wärmedecke und einer durchsichtigen Kunststoffabdeckung mit Klebeband besteht. Die Decke kann in verschiedenen Umgebungen unter oder über dem Patienten verwendet werden, um die reguläre Körpertemperatur während eines chirurgischen Eingriffs zu erhalten. Die Decke hat sowohl perforierte als auch nicht perforierte Bereiche. Durch die winzigen Löcher im perforierten Bereich passiert warme Luft, die den Patienten direkt wärmt. Im nicht perforierten Bereich wird die Wärme leitend durch Kontakt mit der Haut des Patienten transportiert. Die durchsichtige Kunststoffabdeckung dient dazu, warme Luft aus dem perforierten Bereich um den Patienten zu verteilen und den Luftstrom im Bereich des chirurgischen Eingriffs zu beschränken.

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.**
- **Das Gesicht des Patienten nur mit der Kopfabdeckung abdecken, wenn dieser intubiert und beatmet wird.**
- **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.**
- **Lassen Sie Vorsicht walten, um ein Ersticken des Patienten zu verhindern, wenn er mit dem Gesicht nach unten auf der Decke liegt. Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt.**
- **Beim Anschließen der Düse an die Decke gleichzeitig nie mehr als einen Schlaucheingang öffnen.**
- **Der Patient muss mit bewährten Methoden zur intraoperativen Fixierung während der Anästhesie fixiert werden, während die Decke unter dem Patienten aufgeblasen ist.**
- **Jegliche Bewegungen oder Verschiebungen des Patienten überwachen, während die Decke unter dem Patienten aufgeblasen ist.**

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 pädiatrische Decke für die Chirurgie 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 Gebläseeingang liegen.
- Die Decke darf nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen, da diese sie durchstechen oder zerreißen könnten.
- Überprüfen Sie beim Aufblasen der Decke und während der gesamten Verwendung, dass sich die Decke gleichmäßig über die gesamte Deckenoberfläche füllt. Ersetzen Sie das Produkt, wenn Risse oder Schnitte vorhanden sind.
- Vergewissern Sie sich, dass andere Deckeneinlagen außer der ausgewählten verschlossen bleiben, um zu verhindern, dass warme Luft aus der Decke entweicht.
- 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. den Wärmeanforderungen 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 durch geschulte Mitarbeiter verwendet werden.

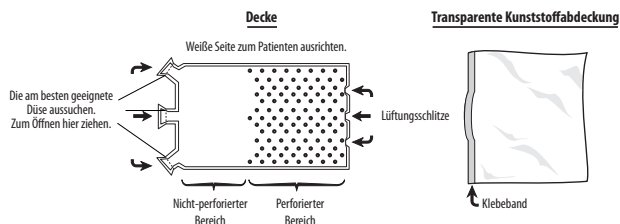
Gebrauchsanweisung

Verwenden Sie die Decke und die durchsichtige Kunststoffabdeckung für maximale Wirksamkeit so, dass möglichst viel Hautfläche bedeckt wird, während gleichzeitig der Zugang zum OP-Bereich frei bleibt und ein Luftstrom im OP-Bereich verhindert wird.

1. Legen Sie immer die perforierte Seite der Decke zum Patienten hin.
2. Siehe Abbildungen 1-7 für die verschiedenen Abdeckmöglichkeiten. **Bedecken Sie nicht den Kopf mit der Kunststoffabdeckung, wenn der Patient nicht intubiert ist und beatmet wird.**

Hinweis: Positionieren Sie den OP-Bereich nicht über den Perforationen.

3. Wählen Sie nur eine der drei erhältlichen Einlagen und ziehen Sie den Einlass zum Öffnen auf die perforierte Linie über die Kerben. (8)



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. (9)
5. Verbinden Sie das Deckenclip der Düse des WarmTouch Patientenwärmesystems mit der Decke oder dem Betttuch.
6. Schalten Sie das WarmTouch Patientenwärmesystem ein. Siehe Betriebshandbuch des WarmTouch Patientenwärmesystems.
7. Wählen Sie die geeignete Lufttemperatureinstellung an der WarmTouch Einheit. Siehe Betriebshandbuch des Patientenwärmesystems.
8. Überwachen Sie bei eingeschaltetem WarmTouch Patientenwärmesystem kontinuierlich die Kerntemperatur des Patienten.

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

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 Feuchtigkeit	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™

Chirurgische deken voor kinderen

Deken alleen voor gebruik met WarmTouch™-verwarmingssystemen



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 voor kinderen mag uitsluitend gebruikt worden met WarmTouch™-convectieverwarmingssystemen met modelnummers 5015300A, 5015800, 5015900 en 5016000.

Gebruiksaanwijzing

Indicaties

De WarmTouch™-chirurgische deken voor kinderen is een veelzijdig systeem bestaande uit een opgeblazen verwarmingsdeken en een doorzichtige plastic omhulling met tape. De deken kan in verschillende configuraties op of onder de patiënt gebruikt worden, om de temperatuur van de patiënt tijdens de chirurgische ingreep te helpen reguleren. De deken heeft geperforeerde en niet geperforeerde zones. Warme lucht stroomt door de kleine gaatjes in de geperforeerde zones om de patiënt te verwarmen. In de niet geperforeerde zones wordt de warmte door geleiding via contact met de huid van de patiënt overgedragen. De doorzichtige plastic omhulling wordt gebruikt om warme lucht uit het geperforeerde gebied over en rond de patiënt te brengen en de luchtstroom op de chirurgische locatie te helpen beperken.

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 slijmvliezen. 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.
- **Bedek het gezicht van de patiënt niet met het deel voor hoofdbedekking, tenzij de patiënt is geïntubeerd en wordt beademd.**
- **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.
- **Wees voorzichtig om verstikking te voorkomen indien de patiënt op de buik op de deken ligt.** Laat de patiënt niet zonder toezicht.
- **Open niet meer dan één inlaatopening voor de slang wanneer het mondstuk aan de deken wordt bevestigd.**
- **Houd de patiënt stil wanneer de deken onder de patiënt wordt opgeblazen, met geaccepteerde methoden voor intraoperatieve beperking tijdens anesthesie.**
- **Controleer de patiënt op beweging of verschuiving wanneer de deken onder de patiënt wordt opgeblazen.**

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.
- WarmTouch-chirurgische deken voor kinderen 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.
- Let erop dat andere dekenaan sluitingen naast de aansluiting die u voor gebruik hebt geselecteerd niet worden geopend om te voorkomen dat opgewarmde lucht uit de deken kan ontsnappen.
- 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.

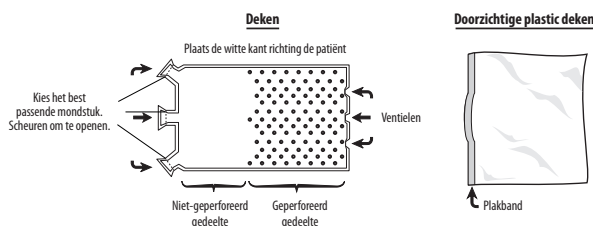
Gebruiksaanwijzing

Voor maximale doeltreffendheid gebruikt u de deken en plastic omhulling om zoveel mogelijk huidoppervlakte te bedekken, terwijl de toegang tot de chirurgische locatie behouden moet blijven en de luchtstroom op de chirurgische locatie beperkt wordt.

1. Plaats de deken altijd met de geperforeerde zijde naar de patiënt.
2. Raadpleeg afbeeldingen 1-7 voor gebruiksopties voor de omhulling. **Bedek het hoofd niet met de plastic omhulling als de patiënt niet geïntubeerd is en beademd wordt.**

Opmerking: plaats de chirurgische locatie niet op perforaties.

3. Selecteer slechts één van de beschikbare invoeren en trek de invoer op de perforatielijn open. (8)



4. Breng de slangaansluiting van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem in de dekenaan sluiting. Verzekert dat de inlaat vastgeklemd zit onder de aansluitclip. (9)
5. Verbind de dekenaan sluitclip van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem met de beddensprei of het laken.
6. Schakel het WarmTouch Patiëntverwarmingssysteem aan. Zie de bedieningshandleiding van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem.
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.

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 chirurgica pediatrica

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 direttamente sul paziente 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 pediatrica WarmTouch™ deve essere utilizzata solo con le unità di riscaldamento convettivo WarmTouch™ 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni

La coperta chirurgica pediatrica WarmTouch™ è un sistema versatile che consiste in una coperta di riscaldamento gonfiata e un telo trasparente di plastica con del nastro. La coperta può essere utilizzata in varie configurazioni sopra o sotto il paziente per consentire di regolare la temperatura del paziente durante l'intervento chirurgico. La coperta dispone di aree perforate e non. L'aria calda passa attraverso i piccoli fori dell'area perforata, per riscaldare direttamente il paziente. Nell'area non perforata, il calore viene trasferito per conduzione alla parte a contatto con la pelle del paziente. Il telo di plastica trasparente viene utilizzato per bloccare l'aria calda sopra e intorno al paziente e per facilitare la restrizione del flusso d'aria nel sito chirurgico.

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 membrane mucose. Coprire le eventuali ferite del paziente durante l'impiego del sistema per termoterapia.**
- **Rischio di ustioni. Prestare attenzione e, se necessario, interrompere l'impiego durante 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.**
- **Non coprire il viso del paziente con il telo per la testa a meno che il paziente non sia intubato e ventilato.**
- **La coperta WarmTouch non deve essere utilizzata su pazienti che manifestano reazioni allergiche al cerotto.**
- **Usare solo coperte WarmTouch con il sistema di riscaldamento a convezione WarmTouch. Il funzionamento del sistema di riscaldamento a convezione 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 per termoterapia, 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.**
- **Fare attenzione a evitare il soffocamento del paziente mentre ha il volto sotto la coperta. Non lasciare il paziente non presidiato.**
- **Quando si collega il beccuccio alla coperta, non aprire più di un'apertura di accesso per tubo.**
- **Mentre la coperta viene gonfiata sotto il paziente, contenere quest'ultimo con i sistemi per la gestione intraoperatoria durante anestesia.**
- **Mentre la coperta viene gonfiata sotto il paziente, monitorarne gli eventuali movimenti o spostamenti.**

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 chirurgica pediatrica WarmTouch è un articolo sterile per 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 soffiatore, 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 essa si gonfi in modo uniforme sull'intera superficie e sostituire, se sono presenti tagli o strappi.
- Assicurarsi che altri ingressi della coperta oltre a quello selezionato per l'uso rimangano chiusi per evitare la fuoriuscita dell'aria riscaldata dalla coperta.
- 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.

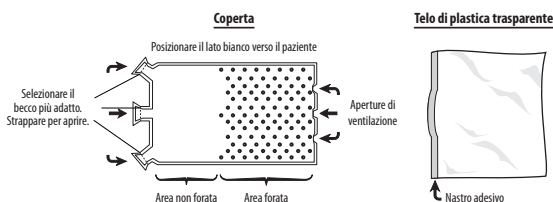
Istruzioni per l'uso

Per garantire la massima efficacia, utilizzare la coperta e il telo di plastica per coprire quanta più superficie cutanea possibile, pur mantenendo libero accesso al sito chirurgico, limitandone il flusso d'aria.

1. Collocare sempre la coperta con il lato perforato rivolto verso il paziente.
2. Fare riferimento alle Figure 1-7 per le varie opzioni di copertura con il telo. **Non coprire la testa del paziente con la copertura in plastica se il paziente non è intubato e ventilato.**

Nota: non collocare il sito chirurgico sopra le perforazioni.

3. Selezionare solo uno dei tre ingressi disponibili e per aprire, strappare l'ingresso lungo la linea di perforazione attraverso le perforazioni. (8)



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 il gancio dell'ugello. (9)
5. Fissare il gancio dell'ugello del sistema di riscaldamento WarmTouch al telo chirurgico e al lenzuolo del letto.
6. Accendere il sistema di riscaldamento WarmTouch per pazienti. Fare riferimento al manuale per l'operatore del sistema di riscaldamento 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 WarmTouch è in funzione, monitorare costantemente la temperatura del paziente.

NOTA: la coperta WarmTouch può essere utilizzata finché non si raggiunge la temperatura corporea normale o si guarisce dall'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 una eventuale garanzia per questo prodotto, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Covidien o il rappresentante locale Covidien.

WarmTouch™

Manta quirúrgica pediátrica

Manta para uso con las 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, se puede producir una incompatibilidad biológica, una infección o generar un riesgo para el paciente debido a la falla del producto.

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

Indicaciones de uso

Indicaciones

La Manta quirúrgica pediátrica WarmTouch™ es un sistema versátil que consiste en una manta de calentamiento inflada y un paño plástico transparente con cinta. La manta se puede utilizar de varias maneras, debajo o sobre un paciente, para ayudar a regular su temperatura durante la cirugía. La manta tiene áreas perforadas y no perforadas. El aire cálido pasa por los pequeños orificios en el área perforada para calentar al paciente directamente. En el área no perforada, el calor se transfiere en forma conductiva mediante el contacto con la piel del paciente. El paño plástico transparente se utiliza para atrapar aire caliente que pasa por el área perforada sobre el paciente y alrededor de este, y ayuda a restringir el flujo de aire en el lugar de la cirugía.

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.**
- **No cubra el rostro del paciente con la cofia, a menos que el paciente esté intubado y ventilado.**
- **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.**
- **Tenga precaución para evitar la sofocación del paciente cuando este se ubique boca abajo sobre la manta. Supervise al paciente en todo momento.**
- **No abra más de una entrada de acceso de la manguera cuando conecte la boquilla a la manta.**
- **Sujete al paciente mientras se infla la manta debajo de este mediante el uso de métodos aceptados para la sujeción interoperatoria durante la anestesia.**
- **Monitoree al paciente para evitar que se mueva o desplace mientras se infla la manta debajo de él.**

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 quirúrgica pediátrica 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.
- Asegúrese de que otras entradas de la manta aparte de la seleccionada para su uso permanezcan sin abrir para evitar que el aire cálido se escape de la misma.
- 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.

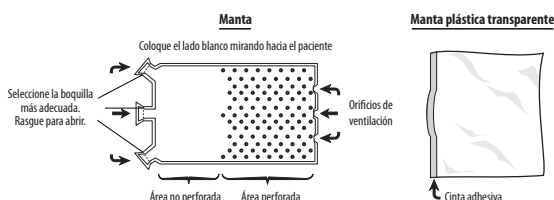
Instrucciones de uso

Para una máxima efectividad, utilice la manta y el paño plástico para cubrir la mayor superficie de la piel posible, mientras que, al mismo tiempo, mantiene el acceso de la zona quirúrgica y restringe el flujo de aire en la zona quirúrgica.

1. Siempre ubique la manta con el lado perforado hacia el paciente.
2. Consulte las figuras 1-7 para varias opciones de vendaje. **No cubra la cabeza con la cubierta plástica si el paciente no está intubado y ventilado.**

Nota: No ubique la zona quirúrgica sobre las perforaciones.

3. Seleccione solo una de las tres entradas disponibles y desprenda la entrada en la línea de perforaciones a través de las lengüetas para abrir. (8)



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. (9)
5. Conecte el sujetador de la manta de la boquilla del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch al paño o la sábana.
6. Encienda el Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch. Consulte el manual del operador del Sistema de calentamiento del paciente 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.

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 biológicos peligrosos.

Almacenamiento y condiciones de envío

Temperatura de	-40 °C a 70 °C
Humedad relativa de	10 % a 95 %
Presión atmosférica de	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 por dichos compradores.

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™

Pediatriisk operationsfilt

Filten ska endast användas med WarmTouch™ värmeaggregat



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™ Pediatriisk filt är endast avsedd att användas tillsammans med WarmTouch™ konvektiva värmningsenheter med modellnummer 5015300A, 5015800, 5015900 och 5016000.

Bruksanvisning

Indikationer

Den pediatriiska filtten WarmTouch™ är ett mångsidigt system som består av en uppblåst uppvärmningsfilt och en genomskinlig plastduk med tejp. Filtten kan användas på många olika sätt, under eller ovanpå patienten, för att reglera patienttemperatur under kirurgiska ingrepp. Filtten har både perforerade och icke perforerade ytor. Varm luft förs genom små hål i den perforerade ytan för att värma patienten direkt. På den icke perforerade ytan överförs värme med konduktans genom kontakt med patientens hud. Det genomskinliga plasticskycket används för att hålla kvar värmen från den perforerade ytan över och runt patienten och för att begränsa luftflöde in i operationsstället.

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-filtten 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 filtten 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.
- **Övertäck inte patientens ansikte** med huvudtäckat om inte patienten är intuberad och ventilerad.
- **WarmTouch-filtten får inte användas på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot självhäftande tejp.**
- **Använd endast WarmTouch-filttar med WarmTouch konvektiva värmningssystem.** Prestandan hos WarmTouch konvektiva värmningssystem har endast utvärderats och validerats med WarmTouch-filttar.
- **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.
- **Var försiktig och undvik kvävningsrisk när patienten ligger med ansiktet ned mot filtten.** Lämna inte patienten utan tillsyn.
- **Öppna inte fler än ett slanginlopp när du ansluter munstycket till filtten.**
- **Spänn fast patienten medan filtten blåses upp under patienten med hjälp av vedertagna metoder för fastspänning vid operation under anestesi.**
- **Övervaka patienten med avseende på rörelse eller rubbning medan filtten blåses upp under patienten.**

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-filttar enligt anvisningarna. Följ noggrant dessa instruktioner om hantering och placering av filtten.
- Den pediatriiska operationsfiltten WarmTouch är en icke-steril produkt för enpatientsbruk.
- Följ lämplig steril teknik när du hanterar filtten i närheten av det sterila området.
- Låt inte föremål som är tillräckligt tunga för att begränsa luftflödet (t.ex. kablar) ligga på filtten vid blåsmaskinens luftintag.
- Låt inte vassa föremål komma i kontakt med filtten eftersom de kan punktera eller riva den.

- När filtert inledningsvis blåses upp och under tiden som den sedan används ska du kontrollera att hela filtert är fylld med luft. Byt ut den om den är trasig eller skadad.
- Se till att andra luftintag på filtert förutom det som valts för användning förblir öppnade för att förhindra att uppvärmd luft läcker ut ur filtert.
- Övervaka patientens temperatur och vitala tecken kontinuerligt. Sänk lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när normotermi uppnås. Använt gott kliniskt omdöme 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-filter ska endast användas av utbildad personal.

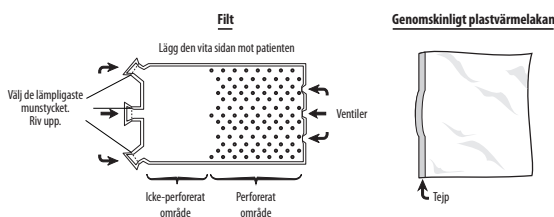
Bruksanvisning

För maximal verkningsgrad ska filtert och plastskyntet täcka en så stor hudyta som möjligt, samtidigt som åtkomst till operationsstället upprätthålls och luftflödet till operationsstället begränsas.

- Placera alltid filtert med den perforerade sidan mot patienten.
- Se fig. 1-7 för olika sätt att placera filtert. **Täck inte patientens huvud med plastskyntet om patienten inte är intuberad och ventilerad.**

Obs! Placera inte filtert så att operationsstället hamnar över perforeringarna.

- Välj endast en av de tre tillgängliga luftingångarna och riv längs den perforerade skåran för att öppna. (8)



- Sätt munstycket på WarmTouch patientvärmningssystem i filterts luftingång. Se till att munstyckets klämma sitter över luftingången. (9)
 - Fäst filterklämman på WarmTouch-patientvärmningssystemets munstycke i duken eller sänglakanet.
 - Sätt på WarmTouch patientvärmningssystem. Se användarmanualen till WarmTouch patientvärmningssystem.
 - Välj lämplig lufttemperaturinställning på WarmTouch värmeaggregat. Se användarmanualen till WarmTouch patientvärmningssystem.
 - Övervaka kontinuerligt patientens temperatur när WarmTouch patientvärmningssystem är i bruk.
- OBS!** WarmTouch-filtern kan användas så länge som normotermi eller återhämtning efter hypotermi kan ske funktionellt.

Kassering

Kassera filtert efter en användning. Kassera filtert 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 för den här produkten, om sådan finnes, kontaktar du Covidiens tekniska serviceavdelning eller din lokala Covidien-representant.

WarmTouch™

Pædiatrisk operationstæppe

Tæppe udelukkende til anvendelse sammen med WarmTouch™-varmeeenheder



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



Slangen må ikke benyttes alene



Betjeningsvejledningen 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™ pædiatrisk tæppe må kun anvendes med WarmTouch™-konvektionsvarmeeenheder med modelnumrene: 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Brugsanvisning

Indikationer

WarmTouch™ pædiatrisk operationstæppe er et alsidigt system, der består af et oppustet varmetæppe og en gennemsigtig plastikdrapering med tape. Tæppet kan anvendes på forskellige måder; både under og over patienten som hjælp til regulering af patienttemperaturen under operation. Tæppet har både en perforeret og en ikke-perforeret del. Varm luft passerer gennem de små huller i den perforerede del af tæppet til direkte opvarmning af patienten. Fra den ikke-perforerede del af tæppet overføres varmen ved kontakt med patientens hud. Det klare plastafdækningsstykke anvendes til at fastholde den varme luft fra den perforerede del af tæppet ved og omkring patienten og som hjælp til at begrænse luftstrømmen til operationsstedet.

Kontraindikationer

Ingen kendes.

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.
- **Tildæk ikke patientens ansigt** med hovedklædet med mindre patienten er intuberet og ventileret.
- **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 i overensstemmelse med servicehåndbogen af uddannet personale.
- **Der skal udvises forsigtighed for at undgå kvælning, når patienten ligger med ansigtet ned mod tæppet.** Patienten skal altid være under opsyn.
- **Der må ikke åbnes mere end ét slangeindløb for tilslutning af studs til tæppet.**
- **Patienten skal fikseres, mens tæppet er inflateret under patienten, ved at anvende gældende metoder til intraoperativ fiksering under anæstesi.**
- **Patienten skal overvåges for enhver bevægelse eller forrykkelse, mens tæppet er inflateret under patienten.**

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 pædiatrisk operationstæppe er usterilt og kun til brug til en enkelt patient.
- 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 skræmmere.
- Kontrollér, at andre indgange i tæppet, udover den valgte til oppumpning, er lukkede, for at forhindre at der undslipper varmluft fra tæppet.
- 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.

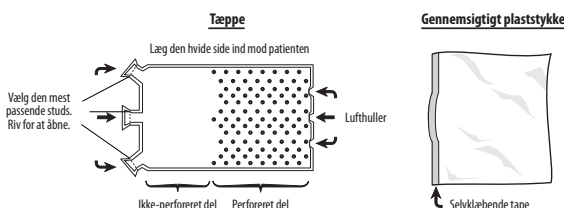
Betjeningsvejledning

Udnyttelse af tæppe og plastafdækningsstykke bliver mest effektiv, når disse dækker så stor en del af hudoverfladen som muligt, samtidig med at der er adgang til operationsstedet, og luftstrømmen til operationsstedet begrænses.

1. Tæppet skal altid anbringes med den perforerede side imod patienten.
2. Diverse afdækningsmåder fremgår af fig. 1-7. **Patientens hoved må ikke dækkes af plastafdækningsstykket, hvis patienten ikke er intuberet og tilsluttet respirator.**

Bemærk: Operationsstedet må ikke placeres over perforeringerne.

3. Vælg kun en af de tre indtagsstudse, og åbn den ved at rive af ved den perforerede linje. (8)



4. Sæt dysen fra WarmTouch-patientopvarmningssystemet i tæppets indtagsstuds. Sørg for, at indtaget er afklemt under dyseclipsen. (9)
5. Sæt tæppeclipsen på WarmTouch-patientopvarmningssystemets dyse fast på afdækningsstykket eller lagenet.
6. Tænd for WarmTouch-patientopvarmningssystemet. Der henvises til brugervejledningen til WarmTouch-patientopvarmningssystemet.
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.

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 i henhold til 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™

Pediatrik kirurgisk teppe

Teppe kun til bruk med WarmTouch™-varmeapparater



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller pakken



Ikke bruk slangen direkte



Må følge instruksjoner for 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™-pediatrik teppe kan kun bli brukt med WarmTouch™ konvektivt oppvarmingssystem med modellnumre 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Bruksanvisning

Indikasjoner

WarmTouch™ Pediatrik kirurgisk teppe er et allsidig system som består av et oppblåst varmeteppe og en gjennomsliktig plastdrapering med teip. Teppet kan brukes i forskjellige konfigurasjoner under eller over en pasient til å bidra til å regulere pasientens temperatur under kirurgiske inngrep. Teppet har både perforerte og uperforerte områder. Varm luft strømmer gjennom små hull i det perforerte området for å varme pasienten direkte. I det uperforerte området overføres varmen gjennom kontakt med pasientens hud. Det gjennomsliktige plastkledet brukes til å fange varmluft fra det perforerte området over og rundt pasienten og for å bidra til å begrense strømmen av luft inn på det kirurgiske stedet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

ADVARSLER

- **Mulig eksplosjonsfare.** Ikke bruk enheten i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler eller i oksygenrike omgivelser.
- **Ingen løse slanger.** Hold slangedysen tilkoblet WarmTouch-teppet til alle tider for å unngå termisk skade.
- **Mulig brannfare.** Pass på at pleddmaterialet ikke kommer i kontakt med en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, ellers kan forbrenning oppstå.
- **Mulig fare for brannskade eller infeksjon.** Ikke la 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.
- **Ikke dekk pasientens ansikt** med hodedekket med mindre pasienten er inntubert og ventilert.
- **WarmTouch-teppet skal ikke brukes på pasienter som utviser allergiske reaksjoner mot teip.**
- **Bruk kun WarmTouch-tepper med WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem.** Ytelsen til WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem er kun vurdert og godkjent med bruk av WarmTouch-tepper.
- **Bruk av oppvarmingssystemet på pasienter med transdermale medikamentplaster kan øke medikamentleveringen og potensielt forårsake pasientskade.**
- **Hvis det oppstår en feil eller plutselig endring i ytelsen til varmesystemet skal bruken opphøres.** Varsle ditt salgs-/servicesenter. Enheten må vedlikeholdes i henhold til servicehåndboken av kvalifisert personell.
- **Utvis varsomhet for å unngå kvelning** når pasienten ligger med ansiktet ned mot teppet. Pasienten må være under konstant oppsyn.
- **Kun ett slangeinntak skal åpnes** når dysen kobles til teppet.
- **Innskrenk pasientens bevegelser** mens teppet er oppblåst under pasienten ved bruk av aksepterte metoder for dette under anestesi.
- **Overvåk pasienten for bevegelse eller forflytning mens teppet er oppblåst under pasienten.**

FORHOLDSREGLER

- Føderal lov i USA begrunner bruken av varmesystemet til salg av, eller etter forordning av lege.
- Påse at pasienten er tørr. Ellers fungerer ikke oppvarmingssystemet som det skal.
- Bruk kun WarmTouch-tepper i henhold til bruksanvisningen. Følg disse instruksjonene for behandling og plassering av teppet nøye.
- WarmTouch-pediatrik kirurgisk teppe er et usterilt produkt til engangsbruk.
- Når teppet behandles i nærheten av sterilt felt så skal riktige sterilteknikker følges.
- Ikke la objekter som er tunge nok til å begrense luftstrømmen (slik som kabler) ligge over teppet ved blaserinntaket.
- Ikke la skarpe objekter komme i kontakt med teppet, da disse kan punktere eller revne det.
- Mens teppet blåses opp og i løpet av behandlingstiden skal du sjekke at teppet fylles jevnt opp over hele dets overflate og bytte det ut hvis det har kutt eller revner.

- Påse at andre teppeåpninger bortsett fra den som er valgt for bruk forblir uåpnet for å unngå at oppvarmet luft unnslipper fra teppet.
- 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 varmesystemet.
- WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem bruker et luftfilter. Faren for luftbåren smitte må imidlertid ikke undervurderes mens WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem er i bruk. Se i servicehåndboken til WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem angående utbytte av filter.
- WarmTouch-tepper skal kun brukes av opplært personell.

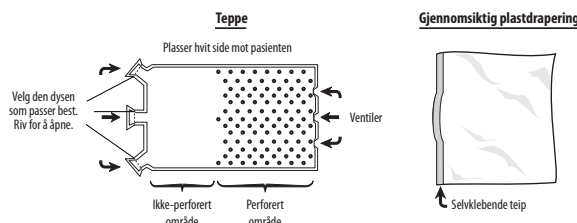
Bruksanvisning

Optimal virkning oppnås ved å bruke teppet og plastkledet til å dekke et så stort hudområde som mulig, samtidig som tilgangen til det kirurgiske stedet opprettholdes og luftstrømmen inn til det kirurgiske stedet begrenses.

1. Plasser alltid teppet med den perforerte siden mot pasienten.
2. Se figur 1–7 når det gjelder forskjellige alternativer for kledet. **Hvis pasienten ikke er intubert eller ventilert, må pasientens hode ikke dekkes til med plastklede.**

Merk: Det kirurgiske stedet må ikke plasseres over perforeringene.

3. Velg kun ett av de tre tilgjengelige inntakene og riv det opp langs den perforerte linjen på tvers av innsnittene. (8)



4. Sett dysen til WarmTouch-systemet for pasientoppvarming i teppeinntaket. Påse at inntaket klemmes fast under dyseklemmen. (9)
5. Koble dyseteppeklemmen for WarmTouch-systemet for pasientoppvarming til kledet eller sengetøyet.
6. Slå på WarmTouch-systemet for pasientoppvarming. Se i brukerhåndboken til WarmTouch-systemet for pasientoppvarming.
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.

MERK: WarmTouch-teppet kan brukes så lenge at normaltemperatur eller gjenoppretting fra hypotermi er praktisk oppnåelig.

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 til 70°C
Relativ fuktighet	10 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	120hPa til 1060hPa

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

Hvis du trenger informasjon om eventuell garanti for dette produktet, skal du kontakte Covidiens tekniske serviceavdeling eller din lokale Covidien-representant.

WarmTouch™

Lapsen kirurginen peite

Peitettä käytetään yhdessä 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.

Lasten WarmTouch™-peite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan WarmTouch™-lämmitysyksikköjen mallinumeroiden 5015300A, 5015800, 5015900 ja 5016000 kanssa.

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

Lasten WarmTouch™-kirurgiapeite on monipuolinen järjestelmä, joka sisältää täytettävän lämmityspeitteen ja muovisen, läpinäkyvän, kiinnitysteipillä varustetun peitteen. Peitettä voidaan käyttää useina eri yhdistelminä potilaan alla tai päällä kehon lämpötilan säätelyyn kirurgisen toimenpiteen aikana. Peitteessä on sekä rei'itetyjä että rei'ittämättömiä alueita. Lämmin ilma kulkee rei'itetyn alueen pienten reikien kautta ja lämmittää potilasta suoraan. Rei'ittömillä alueilla lämpö siirtyy konduktiivisesti kosketuksesta potilaan ihoon. Läpinäkyvää muovista suojapeitettä käytetään pitämään rei'itetyltä alueelta tulevaa lämmintä ilmaa potilaan ympärillä ja estämään ilman virtaaminen kirurgiselle alueelle.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

VAROITUKSET

- **Mahdollinen räjähdysvaara.** Älä käytä tuotetta palavia anestesiakaasuja sisältävässä tai happirikkaassa ympäristössä.
- **Ei puhaltamista ilman peitettä.** Pidä letkusuutin aina kiinnitettynä WarmTouch-peitteeseen. Muutoin voi tapahtua lämpövamma.
- **Mahdollinen tulipalovaara.** Peitteitä ei saa päästää kosketuksiin laserin tai sähkökirurgisen aktiivielektroodin kanssa, sillä peitot voivat syttyä helposti.
- **Mahdollinen palo- tai infektiovaara.** 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 ääreisverisuonistotauti.
- **Älä peitä potilaan kasvoja pääpeitteellä, ellei potilas ole intuboitu tai ventiloitu.**
- **WarmTouch-peitettä ei saa käyttää potilailla, joilla on allergisia reaktioita kiinnitysteippiin.**
- **Käytä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän kanssa vain WarmTouch-peitteitä.** WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suorituskyky on arvioitu ja hyväksytty vain WarmTouch-peitteiden kanssa käytettäessä.
- **Lämmitysjärjestelmän käyttö lääkelaastarien kanssa voi lisätä lääkkeenantonopeutta ja aiheuttaa vahinkoa potilaalle.**
- **Lopeta lämmitysjärjestelmän käyttö, jos siihen tulee vika tai sen suorituskyvyssä tapahtuu nopea muutos.** Ilmoita asiasta myynti-/huoltokeskukseen. Pätevän henkilöstön on huollettava yksikkö huolto-ohjekirjan mukaisesti.
- **Käytä varoen tukehtumisvaaran välttämiseksi, kun potilas on peitteen päällä vatsamakuulla.** Potilasta ei saa jättää valvomatta.
- **Avaa vain yksi letkun sisäänmenoliitäntä, kun liität suuttimen peitteeseen.**
- **Pidä potilasta paikallaan täytettäessä peitettä potilaan alla käyttäen hyväksyttyjä toimenpiteenaikaisia liikkeenrajoittamisen menetelmiä nukutetulle potilaalle.**
- **Valvo, että potilas ei liiku tai pääse siirtymään täytettäessä peitettä potilaan alla.**

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.
- Lapsille tarkoitettu kirurginen WarmTouch-peite on potilaskohtainen steriloiaton laite.
- Noudata asianmukaista aseptista tekniikkaa peitteen käsittelyssä steriilialueen läheisyydessä.
- Älä anna painavien esineiden (kuten johtojen) rajoittaa ilmavirtausta kulkemalla peitteen yli puhaltimen sisääntulon kohdalla.
- Älä anna terävien 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.
- Estä lämmitetyn ilman karkaaminen peitteestä varmistamalla, että peitteen käyttämättömät sisäänmenot ovat avaamattomia.
- Potilaan lämpötilaa ja elintoimintoja on tarkkailtava jatkuvasti. Laske huoneilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun potilas on saavuttanut normaalin lämpötilan. Käytä asianmukaista potilaan lämmittämistarpeisiin ja hoitovasteeseen 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.

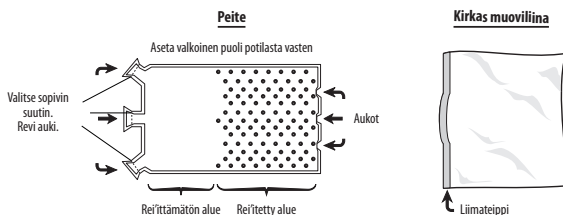
Käyttöohjeet

Mahdollisimman tehokkaan käytön varmistamiseksi peiton ja muovisen suojapeiton pitäisi peittää niin paljon ihon pintaa kuin mahdollista, sallia samalla pääsy kirurgiselle alueelle ja estää ilman virtaus kirurgiselle alueelle.

1. Laita peite aina aukollinen puoli potilaaseen päin.
2. Eri käyttövaihtoehdot esitetään kuvissa 1-7. **Potilaan päätä ei saa peittää muovisella suojapeitteellä, mikäli potilas ei ole intuboitu ja hengityskoneessa.**

Huomautus: Kirurgista aluetta ei saa asettaa reikien päälle.

3. Valitse yksi peitteen kolmesta ilma-aukosta ja avaa se rei'itetyn viivan kohdalta ja lovien välistä. (8)



4. Työnnä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suutin peitteen ilma-aukkoon. Varmista, että ilma-aukko puristuu kiinni suuttimen pidikkeellä. (9)
5. Kiinnitä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suuttimen peitepidike leikkausliinaan tai vuodelakanaan.
6. Käynnistä WarmTouch-lämmitysjärjestelmä. Lisätietoja on WarmTouch-lämmitysjärjestelmän käyttöoppaassa.
7. Säädä WarmTouch-yksikkö asianmukaiselle lämpötila-asetukselle. Lisätietoja on WarmTouch-järjestelmän käyttöoppaassa.
8. Potilaan lämpötilaa on tarkkailtava jatkuvasti, kun WarmTouch-lämmitysjärjestelmä on käytössä.

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

Tämän tuotteen mahdollisia takuutietoja tietojen varten ota yhteys Covidienin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen Covidien-edustajaasi.

WarmTouch™

Manta Cirúrgica Pediátrica

Manta para utilização apenas com as unidades de aquecimento WarmTouch™



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



Sem tubos soltos



Deve consultar as instruções de utilização

Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador de forma a permitir uma 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 Pediátrica WarmTouch™ destina-se a ser usada apenas com as unidades de aquecimento por convecção WarmTouch™ dos modelos 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Instruções de utilização

Indicações

A Manta Cirúrgica Pediátrica WarmTouch™ é um sistema versátil composto por uma manta de aquecimento insuflada e uma capa de plástico transparente com fita. A manta pode ser usada em diversas configurações, sob ou sobre o paciente, para ajudar a regular a temperatura do mesmo durante a cirurgia. A manta tem áreas perfuradas e áreas não perfuradas. O ar quente passa através de pequenos orifícios na área perfurada para aquecer directamente o paciente. Na área não perfurada, o calor é transferido por condução através do contacto com a pele do paciente. A capa de plástico transparente destina-se a manter o ar quente proveniente da área perfurada por cima e em redor do paciente, bem como para ajudar a limitar o fluxo de ar para a zona intervencionada.

Contra-indicações

Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS

- **Possível perigo de explosão.** Não utilizar o dispositivo na presença de produtos anestésicos inflamáveis ou num ambiente rico em oxigénio.
- **Sem tubos soltos.** Manter sempre o bocal do tubo ligado à manta WarmTouch para evitar a ocorrência de lesão térmica.
- **Possível perigo de incêndio.** Impedir que o material da manta entre em contacto com um laser ou um eléctrodo electrocirúrgico activo para evitar a possibilidade de combustão.
- **Possível perigo de queimadura ou infecção.** Não permitir o contacto da manta com feridas abertas ou membranas mucosas. Ao usar o sistema de aquecimento, todas as feridas do paciente devem estar cobertas.
- **Possibilidade de queimaduras no paciente.** Ter cuidado e ponderar a interrupção do uso em pacientes durante uma cirurgia vascular quando uma artéria num membro estiver fechada com pinça. 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.
- **Não cobrir o rosto do paciente com a cobertura de cabeça a menos que o mesmo esteja entubado e ventilado.**
- **A Manta WarmTouch não deve ser utilizada em pacientes com reacções alérgicas a fita adesiva.**
- **Usar as mantas WarmTouch apenas com o Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch.** O desempenho do Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch só foi avaliado e validado com mantas WarmTouch.
- **Utilizar o sistema de aquecimento em pacientes com pensos de medicamentos transdérmicos pode aumentar a dose de administração do fármaco, resultando num potencial perigo para o paciente.**
- **Caso ocorra uma avaria ou uma súbita alteração no desempenho do sistema de aquecimento, interromper a sua utilização.** Notificar o departamento de vendas/assistência. A assistência técnica à unidade deve ser efectuada de acordo com o Manual de Assistência e por pessoal qualificado.
- **Ter cuidado para evitar que o paciente sufoque quando posicionado de barriga para baixo na manta.** Não deixar o paciente sem supervisão.
- **Não abrir mais de uma entrada de acesso ao tubo ao ligar o bocal à manta.**
- **Imobilizar o paciente enquanto a manta está a ser insuflada debaixo do mesmo, utilizando os métodos aceites para a imobilização intra-operatória durante a anestesia.**
- **Verificar se ocorre algum movimento ou deslocamento do paciente enquanto a manta está a ser insuflada debaixo do mesmo.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal dos Estados Unidos da América (EUA) determina que o sistema de aquecimento só pode ser vendido a um médico ou por ordem de um médico.
- Certificar-se de que o paciente está seco para evitar uma eventual ineficácia do sistema de aquecimento.
- Utilizar as mantas WarmTouch apenas segundo as instruções. Seguir cuidadosamente estas instruções no que se refere ao manuseamento e posicionamento da manta.

- A Manta Cirúrgica Pediátrica WarmTouch é um artigo não esterilizado e para utilização num único paciente.
- Ao manusear a manta na proximidade do campo esterilizado, cumprir as devidas técnicas de esterilização.
- Não permitir que objectos suficientemente pesados que possam estrangular o fluxo de ar (como, por exemplo, os cabos), fiquem pousados sobre a manta na entrada da bomba de ar.
- Não permitir o contacto de objectos afiados com a manta, uma vez que a podem furar ou rasgar.
- Durante a insuflação inicial da manta e todo o período de utilização, verificar que a manta se enche de forma homogénea em toda a sua superfície e substituí-la caso a mesma apresente cortes ou rasgões.
- Certificar-se de que as outras entradas da manta ao lado da que foi seleccionada para ser utilizada permanecem fechadas, para impedir a saída do ar aquecido.
- Monitorizar constantemente a temperatura e os sinais vitais do paciente. Reduzir a temperatura do ar ou interromper o tratamento em caso de normotermia. Usar uma boa avaliação clínica para a selecção e ajuste das definições de temperatura com base nas necessidades de aquecimento do doente e na resposta ao tratamento.
- Caso ocorra hipotensão, ponderar a redução da temperatura do ar ou desligar o sistema de aquecimento.
- O Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch utiliza um filtro de ar; contudo, o risco de contaminação pelo ar não deve ser menosprezado quando se utiliza o Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch. Consultar o Manual de Assistência do Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch para a substituição do filtro.
- As mantas WarmTouch destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoal formado.

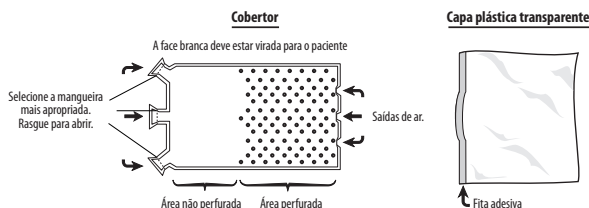
Instruções de utilização

Para obter a máxima eficácia, utilizar a manta e a capa de plástico para cobrir o máximo possível da superfície da pele, mantendo simultaneamente o acesso à zona intervencionada e impedindo o fluxo de ar para a mesma.

1. Colocar a manta sempre com o lado perfurado virado para o paciente.
2. Consultar as Figuras 1-7 para ver as várias opções de utilização da capa. **Não cobrir a cabeça com a cobertura de plástico se o paciente não estiver entubado e ventilado.**

Nota: Não posicionar a zona a intervir sobre as perfurações.

3. Seleccionar apenas uma das três entradas disponíveis e rasgá-la pela linha perfurada para abrir. (8)



4. Inserir o bocal do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch na entrada de ar da manta. Certificar-se de que a entrada fica fechada sob a pinça do bocal. (9)
5. Ligar a pinça do bocal da manta do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch à capa ou ao lençol.
6. Ligar o Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch. Consultar o Manual do Utilizador do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch.
7. Seleccionar a temperatura adequada na unidade WarmTouch. Consultar o Manual do Utilizador do Sistema de Aquecimento WarmTouch.
8. Monitorizar continuamente a temperatura interna do paciente enquanto o Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch estiver a ser utilizado.

NOTA: A manta WarmTouch pode ser usada desde que se consiga atingir funcionalmente a normotermia ou a recuperação de hipotermia.

Eliminação

Eliminar a manta após uma única utilização. A eliminação da manta deve ser efectuada de acordo com a regulamentação nacional aplicável para resíduos biológicos perigosos.

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura	-40 °C a 70 °C
Humidade Relativa	10% a 95%
Pressão Atmosférica	120hPa a 1060hPa

Exemplares Adicionais de Instruções

É possível obter exemplares adicionais destas instruções através do seu distribuidor autorizado. Além disso, os compradores de produtos obtidos do seu distribuidor autorizado ficam pelas presentes autorizados a fazer cópias destas instruções para sua própria utilização ao abrigo dos direitos de propriedade industrial da Covidien.

Garantia

Para obter informações acerca de uma garantia para este produto, se houver, contacte o Departamento de Serviços Técnicos da Covidien ou o seu representante da Covidien.

WarmTouch™

Детское хирургическое одеяло

Одеяло должно использоваться 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 неисправности изделия.

Детское одеяло WarmTouch™ предназначено для использования только с конвекционными системами для обогрева WarmTouch™ с номерами моделей 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Указания по применению

Показания

Детское хирургическое одеяло WarmTouch™ представляет собой универсальную систему, состоящую из надуваемого одеяла для обогрева и прозрачной пластиковой простыни с лентой. Одеяло может использоваться в различных конфигурациях под пациентом или на нем для помощи в регуляции температуры тела пациента во время хирургической операции. У одеяла есть как перфорированная, так и неперфорированная стороны. Теплый воздух проходит через крошечные отверстия на перфорированной стороне одеяла, напрямую нагревая тело пациента. На неперфорированной стороне тепло распределяется через контакт с кожей пациента. Прозрачная пластиковая простынь используется для удерживания тепла, поступающего с перфорированной стороны одеяла, вокруг пациента, а также для ограничения потока воздуха в операционное поле.

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.
- Накрывайте лицо пациента покрывалом для головы только в том случае, если пациент интубирован и выполняется вентиляция легких.
- 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.
- Во избежание удушья будьте внимательны, когда пациент лежит на одеяле лицом вниз. Не оставляйте пациента без присмотра.
- При подсоединении к одеялу насадки можно открывать только одно входное отверстие для рукава.
- Зафиксируйте пациента во время наполнения воздухом одеяла, находящегося под телом пациента, с использованием приемлемых методов фиксации пациента при анестезии.
- Отслеживайте любые движения или смещение пациента во время наполнения воздухом одеяла, находящегося под телом пациента.

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.
- Детское хирургическое одеяло WarmTouch является нестерильным изделием, предназначенным только 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 недостаточен 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 использования проверяйте, чтобы одеяло было равномерно наполнено воздухом по всей поверхности, и замените его на новое при наличии порезов или разрывов.
- Чтобы избежать утечки подогретого воздуха из одеяла, убедитесь, что другие впускные патрубки, кроме выбранного для подачи, закрыты.
- Постоянно контролируйте температуру тела и основные показатели жизнедеятельности пациента. По достижении нормальной температуры тела снизьте температуру воздуха или прекратите обогрев. При выборе и регулировке параметров температуры исходите 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.

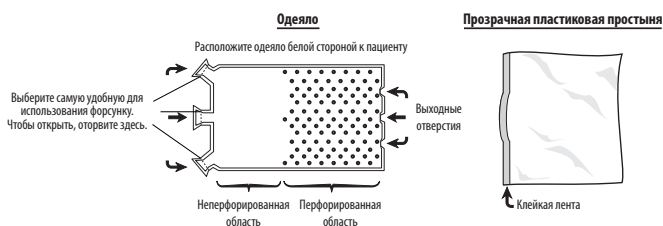
Инструкции по применению

Для максимальной эффективности используйте одеяло и пластиковую простыню, чтобы покрыть как можно большую поверхность кожи, в то же время оставляя доступ к операционному полю и предотвращая приток воздуха к нему.

1. Всегда размещайте одеяло перфорированной стороной к пациенту.
2. Различные варианты покрытия тела пациента см. на рисунках 1—7. **Не накрывайте голову пациента пластиковой пленкой, если не осуществляется вентиляция легких пациента.**

Примечание. Не располагайте операционное поле поверх перфорации.

3. Выберите только одно из трех доступных впускных отверстий и оторвите край по линии перфорации, чтобы открыть отверстие. (8)



4. Вставьте патрубок системы обогрева пациента WarmTouch во впускное отверстие одеяла. Убедитесь, что впускное отверстие зафиксировано зажимом патрубка. (9)
5. Подсоедините зажим патрубка одеяла системы обогрева пациента WarmTouch к простыне или хирургической салфетке.
6. Включите систему для обогрева пациента WarmTouch. См. руководство оператора системы для обогрева пациента WarmTouch.
7. Выберите соответствующую настройку температуры воздуха на блоке WarmTouch. См. руководство оператора системы WarmTouch.
8. Постоянно контролируйте внутреннюю температуру пациента во время использования системы обогрева пациента WarmTouch.

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 необходимо осуществлять в соответствии с государственными нормативами в отношении биологически опасных отходов.

Условия хранения и транспортировки

Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Атмосферное давление	от 120 до 1 060 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 службу технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien.

WarmTouch™

儿童手术毯

毯子只能与 WarmTouch™ 加热单元搭配使用



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志



禁止软管不连接



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™ 儿童手术毯只能用于型号为 5015300A、5015800、5015900 和 5016000 的 WarmTouch™ 对流加热单元。

使用指南

适应症

WarmTouch™ 儿童手术毯是一个多功能系统，由一个充气加热毯和一个带胶带的透明塑料罩组成。该手术毯可以多种方式在患者身下或身上使用，以在手术期间帮助调节患者的体温。毯子具有穿孔区域和非穿孔区域。加热的空气通过穿孔区域中的小孔直接为患者加温。在非穿孔区域中，热量通过毯子与患者的皮肤接触进行传导。透明的塑料罩用于将穿孔区域散发的暖空气留在患者的上方和周围，还可以帮助限制空气流入手术部位。

禁忌症

未知。

警告

- 具有可能的爆炸危险。切勿在具有可燃麻醉剂或富氧环境中使用该装置。
- 禁止软管不连接。保持软管喷嘴一直连接到 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。
- 切勿用头盖覆盖患者的脸，除非患者已插管和通气。
- 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。
- 在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。
- 将患者面部朝下放在毯子上时，应小心谨慎，避免造成窒息。患者务必要有人看护。
- 将喷嘴连接到毯子上时，切勿打开多个软管进气口。
- 毯子在患者身下充气时，使用麻醉期间普遍认可的术中限制方法限制患者的行动。
- 毯子在患者身下充气时，监控患者的任何移动或移位情况。

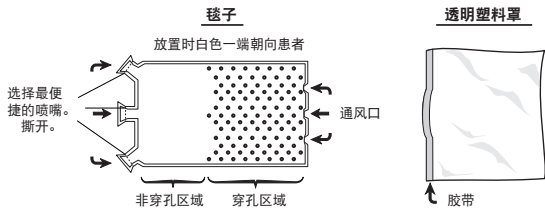
注意事项

- 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 儿童手术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，检查整个毯子表面是否充气均匀，如果划破或撕裂，请更换毯子。
- 请确保毯子的其他进气口（除了选择要使用的进气口之外）保持未开口状态，以防止加热的空气从毯子中泄漏。
- 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 毯仅应由经过专门培训的人员使用。

使用说明

为发挥最大效力，请使用毯子和塑料罩盖住尽可能多的皮肤表面，同时保持可以接触到手术部位并限制空气流入手术部位。

- 1. 放置毯子时，始终将穿孔一侧朝向患者。
- 2. 请参阅图 1-7 了解各种覆盖选择。**如果患者未插管或通气，请勿用塑料头盖遮盖头部。**
注意：切勿将手术部位放在穿孔上。
- 3. 仅选择三个可用进气口中的一个进气口，撕开沿凹口的穿孔线上的进气口以打开进气口。(8)



- 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。(9)
- 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 患者加热系统。请参阅 WarmTouch 患者加热系统操作手册。
- 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。

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自己使用。

担保

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 chirurgiczny pediatryczny

Koc do stosowania wyłącznie 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 wyjaławiania tych produktów mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia, lub powodować niesprawność produktu.

Koc pediatryczny WarmTouch™ należy stosować wyłącznie z modelami urządzeń ogrzewających WarmTouch™ o numerach 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Sposób użycia

Wskazania

Koc chirurgiczny pediatryczny WarmTouch™ jest wszechstronnym systemem złożonym z napelnianego koca rozgrzewającego oraz przeźroczystej plastikowej chusty z taśmą. Koc można używać na różne sposoby. Można go układać pod pacjentem lub na pacjencie, aby regulować temperaturę pacjenta podczas zabiegu. Na kocu znajdują się obszary perforowane i nieperforowane. Ciepłe powietrze przechodzi przez niewielkie otwory na obszarze perforowanym i ogrzewa bezpośrednio pacjenta. Na obszarze nieperforowanym ciepło jest przewodzone poprzez kontakt ze skórą pacjenta. Przezroczysta plastikowa chusta wychwytyuje ciepłe powietrze z obszaru perforowanego, znajdującego się nad pacjentem oraz wokół niego i uniemożliwia przepływ ciepłego powietrza do miejsca wykonywania zabiegu.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- **Możliwość zagrożenia 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 zagrożenia pożarem.** Materiał koca należy chronić przed stycznością z laserem lub elektrochirurgiczną elektrodą czynną; może to skutkować zapłonem.
- **Niebezpieczeństwo poparzeń lub infekcji.** Uważać, aby koc nie dotknął otwartych ran lub błon śluzowych. Podczas używania systemu ogrzewania, zakryć wszystkie rany pacjenta.
- **Możliwość spowodowania oparzeń u pacjenta.** Działać ostrożnie i rozważyć możliwość zaprzestania ogrzewania pacjenta podczas chirurgii naczyniowej, gdy zaciśnięte są tętnice kończyn. Nie kierować systemu ogrzewania na niedokrwiłone kończyny. Działać z rozwagą i ściśle obserwować ogrzewanych pacjentów z ciężką chorobą naczyń podskórnych.
- **Nie zakrywać twarzy pacjenta nakrywając na głowę, chyba że pacjent jest intubowany i wentylowany.**
- **Koca WarmTouch nie wolno stosować u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne.**
- **Koce WarmTouch 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, zaprzestać jego stosowania.** Powiadomić centrum sprzedaży/serwisowe. Urządzenie powinien serwisować wykwalifikowany personel zgodnie z Podręcznikiem serwisowym.
- **Gdy pacjent jest ułożony twarzą w dół, na kocu, należy zachować ostrożność, aby nie doszło do uduszenia.** Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru.
- **W czasie podłączania dyszy do koca, do podłączania węża nie otwierać więcej niż jednego zaworu.**
- **W czasie napelniania koca pod pacjentem, pacjenta należy unieruchomić, stosując przyjęte metody śródoperacyjnego unieruchamiania podczas anestezji.**
- **W czasie, gdy jest napelniany koc pod pacjentem, kontrolować, czy pacjent nie porusza się i nie przemieszcza.**

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 chirurgiczny pediatriczny WarmTouch to produkt 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 rozderżyć.
- 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.
- Upewnić się, że wszystkie wloty oprócz używanego są zamknięte, aby ogrzane powietrze nie uchodziło z koca.
- Stałe monitorować temperaturę pacjenta i czynności życiowe. Po osiągnięciu normotermii, zmniejszyć temperaturę powietrza lub zaprzestać terapii. W doborze oraz regulacji temperatury, kierować się oceną kliniczną bazującą na potrzebach cieplnych pacjenta i reakcji na leczenie.
- W przypadku wystąpienia niedociśnienia, rozważyć możliwość zmniejszenia temperatury powietrza lub wyłączenia systemu ogrzewania.
- System ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch korzysta z filtra powietrza, jednak używając systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch, 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.

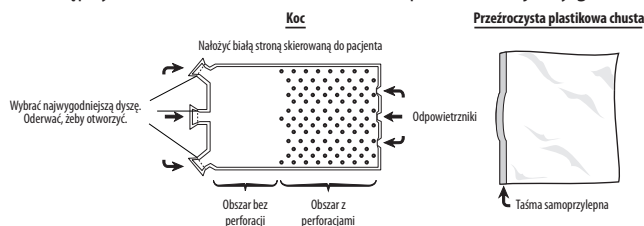
Instrukcja obsługi

Najlepszą skuteczność można uzyskać przykrywając jak największą powierzchnię skóry kocami i plastikowymi chustami, a jednocześnie utrzymując dostęp do miejsc wykonywania zabiegu i ograniczając przepływ powietrza do takich miejsc.

1. Zawsze umieszczać koc perforowaną stroną skierowaną w stronę pacjenta.
2. Patrz Rysunki 1-7, na których pokazano różne możliwości ułożenia. **Nie przykrywać głowy plastikową nakrywą, jeśli pacjent nie jest zaintubowany i wentylowany.**

Uwaga: Nie układać miejsca wykonywania zabiegu na obszarze perforowanym.

3. Wybrać tylko jeden z dostępnych wlotów i rozerwać wzdłuż linii perforowanej, aby go otworzyć. (8)



4. Włożyć dyszę systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch do wlotu koca. Upewnić się, że wlot jest zaciśnięty klipsiem dyszy. (9)
5. Podłączyć klips dyszy koca systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch do chusty chirurgicznej lub prześcieradła.
6. Włączyć system ogrzewania pacjenta WarmTouch. Zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch.
7. Wybrać odpowiednią temperaturę powietrza w urządzeniu WarmTouch. Zapoznać się z instrukcją obsługi systemu WarmTouch.
8. Stałe monitorować podstawową temperaturę pacjenta w trakcie korzystania z systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch.

UWAGA: Koca WarmTouch można używać dopóki można skutecznie osiągać normotermię lub wyprowadzać pacjentów z hipotermii.

Utylizacja

Koc należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Utylizację koca 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™

Chirurgická příkrývka dětská

K použití pouze s topnou jednotkou WarmTouch™



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



Neohřívajte pacienta priamo z hadice



Prostudujte si
návod
k použití

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, vyplývajícím z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.

Dětskou příkrývku WarmTouch™ používejte pouze s konvekční topnou jednotkou WarmTouch™ s čísly modelů 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Pokyny k použití

Indikace

Chirurgická dětská příkrývka WarmTouch™ se skládá z nafukovací vytápěné příkrývky a čiré plastové roušky opatřené lepicí páskou. Příkrývku lze použít různými způsoby pod pacientem nebo přes pacienta k regulaci pacientovy teploty během operace. Příkrývka zahrnuje perforovanou i neperforovanou část. Malými otvory v perforované části prochází teplý vzduch, který přímo zahřívá pacienta. V neperforované části se teplo předává vodivě kontaktem s pokožkou pacienta. Čirá plastová rouška slouží k zachycení teplého vzduchu z perforované části nad pacientem a kolem něj, a tím k omezení proudění vzduchu na místo chirurgického zákroku.

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 příkrývky WarmTouch, jinak může dojít k popálení.
- **Možné nebezpečí požáru.** Materiál příkrývky se nesmí dostat do kontaktu s laserem ani aktivní elektrochirurgickou elektrodou – mohlo by dojít ke vznícení.
- **Možné nebezpečí popálení nebo infekce.** Zamezte kontaktu příkrývky 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 sevřena 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.
- **Nezakrývejte obličej pacienta rouškou,** pokud není intubován a na ventilaci.
- **Příkrývku WarmTouch nepoužívejte u pacientů s alergií na adhezivum na samolepicím proužku.**
- **S konvekčním ohřívacím systémem WarmTouch používejte pouze příkrývky stejné značky.** Funkce systému byla ověřena pouze v kombinaci s příkrývkami 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.
- **Buďte opatrní, aby nedošlo k udušení pacienta, je-li umístěn obličejem dolů na příkrývce.** Nenechávejte pacienta bez dozoru.
- **Při připojování hubice k příkrývce neotvírejte na příkrývce více než jeden port pro hadici.**
- **Během nafukování příkrývky pod pacientem jej fixujte metodou vhodnou k fixaci anestetizovaných pacientů během operace.**
- **Během nafukování příkrývky pod pacientem sledujte, zda se pacient nepohne nebo neposune.**

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.
- Příkrývku WarmTouch používejte pouze podle pokynů. Zejména při umísťování příkrývky a manipulaci s ní.
- Chirurgická dětská příkrývka WarmTouch je nesterilní materiál určený pro jediného pacienta.
- Při manipulaci s příkrývkou v blízkosti sterilního pole dodržujte správné zásady sterility.
- Na příkrývce v blízkosti vstupu ventilátoru nenechávejte těžké předměty, které by mohly zablokovat proud průtok vzduchu (například kabely).
- Příkrývku chraňte před stykem s ostrými předměty – mohly by ji probodnout nebo roztrhnout.
- Při prvním nafouknutí příkrývky a po celou dobu jejího použití kontrolujte, zda je naplněna rovnoměrně po celém povrchu. Je-li poťahaná nebo pořezaná, vyměňte ji.
- Ujistěte se, zda jsou všechny vstupní otvory s výjimkou jediného zaslepeny, aby teplý vzduch z příkrývky neunikal.

- 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 může používat pouze vyškolený personál.

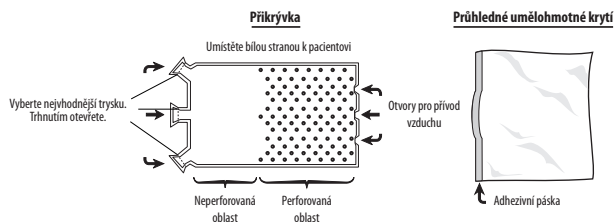
Návod k použití

Pro maximální efektivitu se snažte příkrývkou a plastovou rouškou pokrýt co největší část pokožky a současně ponechat přístup k místu chirurgického zákroku a omezit proudění vzduchu na toto místo.

1. Příkrývku vždy pokládejte perforovanou stranou směrem k pacientovi.
2. Na obr. 1-7 najdete různé možnosti zakrytí. **Hlavu pacienta nezakrývejte plastovou rouškou, pokud není pacient intubován a na ventilaci.**

Poznámka: Místo chirurgického zákroku neumísťujte nad perforace.

3. Zvolte pouze jeden z dostupných vstupních otvorů a otevřete ho odtržením po perforační linii podél vrubů. (8)



4. Zapojte hubici systému do portu příkrývky. Ujistěte se, že fixační spona hubice není zablokována portem. (9)
5. Sponu hubice připevněte k roušce nebo prostěradlu.
6. Zapněte ohřívací systém WarmTouch. Další pokyny naleznete v návodu k použití systému.
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.

POZNÁMKA: Příkrývku WarmTouch lze používat, dokud je funkční k dosažení normální tělesné teploty nebo nápravy hypotermie.

Likvidace

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

Skladovací a přepravní podmínky

Teplota	-40 °C až 70 °C
Relativní vlhkost	10% až 95%
Atmosférický tlak	120 hPa až 1060 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 případné záruce k výrobku získáte u oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo u jejího místního zástupce.

WarmTouch™

Pediatrická chirurgická prikrývka

Prikrývka na použitie iba spolu 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.

Pediatrická prikrývka WarmTouch™ má byť používaná len s konvektívnymi ohrievacími jednotkami WarmTouch™ s číslom modelu 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Pokyny na použitie

Indikácie

Pediatrická chirurgická prikrývka WarmTouch™ je univerzálny systém, ktorý sa skladá z nafúknutej otepľovacej prikrývky a priehľadného plastového závesu s páskou. Táto prikrývka môže byť použitá v rôznych konfiguráciách pod alebo nad pacientom, aby mohla pomôcť regulovať teplotu v priebehu operácie pacienta. Prikrývka má dve časti, perforovanú a neperforovanú. Teplý vzduch prechádza malými otvormi v perforovanej oblasti a ohrieva pacienta priamo. V neperforovanej oblasti je teplo prenášané vodivým spôsobom prostredníctvom kontaktu s pokožkou pacienta. Priehľadný plastový záves sa používa na zachytenie teplého vzduchu z perforovanej oblasti nad a okolo pacienta a pomáha obmedziť prúdenie vzduchu do miesta chirurgického zákroku.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

VÝSTRAHY

- **Možné nebezpečenstvo výbuchu.** Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.
- **Neuvoľňujte hadicu.** Tryska 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.
- **Tvár pacienta neprikrývajte pokrývkou na hlavu,** ak pacient nie je intubovaný a ventilovaný.
- **Prikrývka WarmTouch sa nesmie používať u 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.** Informujte svoje predajné/ servisné centrum. Servis jednotky musí vykonávať kvalifikovaný personál podľa servisnej príručky.
- **Buďte opatrní, aby sa zabránilo uduseniu,** keď je pacient umiestnený tvárou nadol na prikrývke. Nenechávajte pacienta bez dozoru.
- **Neotvárajte viac ako jeden vstup pre hadicu pri pripájaní trysky na prikrývku.**
- **Pacienta znehybnite, keď sa prikrývka pod ním nafúkne,** počas anestézie použite akceptované metódy intraoperačného obmedzenia.
- **Sledujte pacienta, kvôli každému pohybu alebo posunu,** keď sa prikrývka pod pacientom nafúkne.

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 iba podľa návodu. Pozorne dodržiavajte pokyny súvisiace s manipuláciou a umiestnením prikrývky.
- Pediatrická chirurgická prikrývka WarmTouch je nesterilná pomôcka 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 do ventilátora.
- Nedovoľte, aby sa ostré predmety dostali do kontaktu s prikrývkou, môžu ju prepichnúť alebo roztrhnúť.
- Keď sa prikrývka na začiatku nafúkne a ostáva taká po celú dobu aplikácie, skontrolujte, či sa naplní rovnomerne po celej svojej ploche a ak sú prítomné rezy alebo praskliny, prikrývku vymeňte.
- Ostatné prírody do prikrývky, okrem prírodu vybratého na používanie, musia zostať zatvorené, aby sa predišlo úniku zohriateho vzduchu z prikrývky.
- 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 podceňovať riziko kontaminácie vzduchom. Pokyny na výmenu filtra nájdete v používateľskej príručke konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch.
- Prikrývku WarmTouch môže používať iba vyškolený personál.

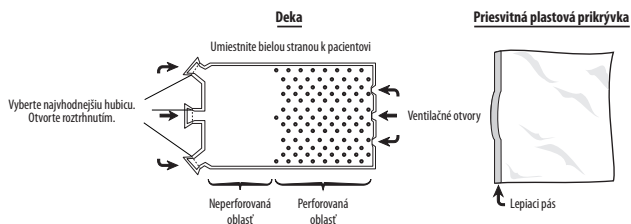
Návod na použitie

Kvôli maximálnej účinnosti používajte prikrývku a plastový záves na pokrytie čo najväčšieho povrchu pokožky tak, ako je to len možné, pričom súčasne je potrebné zachovať prístup na mieste chirurgického zákroku a obmedziť prúdenie vzduchu na miesto zákroku.

1. Prikrývku vždy založte perforovanou stranou k pacientovi.
2. Pozrite obr. 1-7 kde sú rôzne možnosti použitia závesu. **Hlavu pacienta neprikrývajte pokrývkou, ak pacient nie je intubovaný a ventilovaný.**

Poznámka: Nepostávajte v mieste chirurgického výkonu nad perforáciou.

3. Vyberte iba jeden z troch dostupných vstupov, odtrhnite ho na perforačnej línii skrz vyznačené zárezy a otvorte. (8)



4. Dýzu ohrievacieho systému pacienta WarmTouch zapojte do vstupu na prikrývke. Skontrolujte, či vstup je pod sponou dýzy zasvorkovaný. (9)
5. Sponu dýzy prikrývky k ohrievaciemu systému pacienta WarmTouch pripojte k obväzu alebo postelnej plachte.
6. Zapnite ohrievací systém pacienta WarmTouch. Pozrite si používateľskú príručku k ohrievaciemu systému pacienta WarmTouch.
7. Na jednotke WarmTouch vyberte vhodné nastavenie teploty vzduchu. Pozrite v príručke pre operátora systému WarmTouch.
8. Priebežne sledujte pacientovu základnú teplotu, keď sa používa ohrievací systém pacienta WarmTouch.

POZNÁMKA: Prikrývka WarmTouch môže byť použitá všade tam, kde bude funkčne dosiahnutá normotermia alebo zotavenie z podchladenia.

Likvidácia

Prikrývku po jednom použití zlikvidujte. Likvidácia prikrývky musí byť v súlade s príslušnými národnými predpismi pre nebezpečný biologický odpad.

Podmienky skladovania a prepravy

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

Ďalšie výtlaky návodu

Ďalšie výtlaky tohto návodu možno získať prostredníctvom autorizovaného distribútora. Týmto sa udeľuje aj povolenie v súlade s autorskými právami spoločnosti Covidien zákazníkovi, ktorí produkt kúpili 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™

Kirurško pregrinjalo za otroke

Pregrinjalo za uporabo samo z ogrevalnimi 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 bioneompatibilnost, okužbo ali nevarnosti za bolnika zaradi okvare izdelka.

Pregrinjalo WarmTouch™ za otroke se sme uporabljati samo s konvektivnimi grelnimi enotami WarmTouch™ s številkami modelov 5015300A, 5015800, 5015900 in 5016000.

Navodila za uporabo

Indikacije

Kirurško pregrinjalo WarmTouch™ za otroke je vsestranski sistem, ki sestoji iz napihnjene grelnega pregrinjala in prozorne plastične prevleke z lepilnim trakom. Pregrinjalo se lahko uporablja v več oblikah, pod ali nad bolnikom, kar pomaga uravnavati bolnikovo temperaturo med kirurškim posegom. Pregrinjalo ima perforirana in neperforirana območja. Topel zrak prehaja skozi luknjice na perforiranem območju, kar omogoča neposredno ogrevanje bolnika. Na neperforiranem območju se toplota prevaja konduktivno prek stika z bolnikovo kožo. Prozorna plastična prevleka se uporablja za zadrževanje toplega zraka iz perforiranega območja v okolici bolnika in pomaga omejevati tok zraka na mesto kirurškega posega.

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.
- Ne pokrivajte bolnikovega obraza s pregrinjalom za obraz, če bolnik ni intubiran in ventiliran.
- 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.
- Pazite, da ne pride do zadušitve, ko je bolnik na pregrinjalu obrnjen z obrazom navzdol. Bolnika ne pustite samega.
- Ko priključujete šobo na pregrinjalo, ne odprite več kot ene cevi z dostopno odprtino.
- Bolnika zadržite, ko pregrinjalo pod njim napihujete, in uporabite sprejemljive metode za intraoperativno zadržanje med anestezijo.
- Bolnika med napihovanjem pregrinjala pod njim opazujte zaradi morebitnega premikanja.

OPOZORILA

- Zvezni zakon (ZDA) določa, da je prodaja grelnega sistema dovoljena le zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Prepričajte se, da je bolnik suh, sicer je lahko grelni sistem neučinkovit.
- Pregrinjala WarmTouch uporabljajte samo po navodilih. Natančno sledite tem navodilom v zvezi z rokovanjem in namestitvijo pregrinjala.
- Kirurško pregrinjalo WarmTouch za otroke 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 in 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 enakomerno napolni po celotni površini pregrinjala, in ga zamenjajte, če je prerezano ali strgano.
- Zagotovite, da so zaprte vse odprtine poleg te, ki je v uporabi, s čimer preprečite, da bi tople zrak uhajal iz pregrinjala.
- 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.

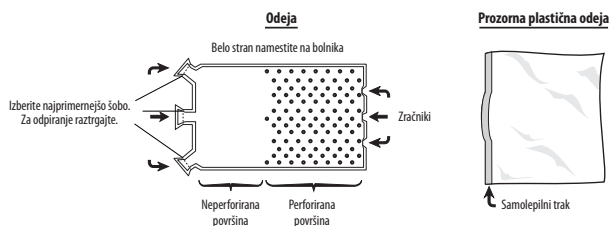
Navodila za uporabo

Za največjo učinkovitost pregrinjalo in plastično prevleko uporabite za pokrivanje čim večje površine kože, sočasno pa vzdržujte dostop do mesta kirurškega posega in omejite tok zraka na mesto kirurškega posega.

1. Pregrinjalo vedno namestite tako, da je perforirana stran obrnjena proti bolniku.
2. Za različne možnosti pokrivanja glejte slike od 1 do 7. **Bolnikove glave ne prekrijte s plastično prevleko, če pri njem ni opravljena intubacija in ventilacija.**

Opomba: Mesto kirurškega posega naj ne bo nad perforiranim območjem.

3. Izberite samo eno od treh vhodnih odprt in jo za odpiranje pretrgajte po črti z luknjicami prek zarez. (8)



4. Šobo grelnega sistema WarmTouch vstavite v vhodno odprtino pregrinjala. Prepričajte se, da je vhodna odprtina speta pod sponko šobe. (9)
5. Sponko šobe na pregrinjalu grelnega sistema WarmTouch priključite na posteljno prevleko ali pregrinjalo.
6. Vključite grelni sistem WarmTouch. Glejte Navodila za uporabo grelnega sistema WarmTouch.
7. Na enoti WarmTouch izberite ustrezno nastavev temperature zraka. Glejte Navodila za uporabo sistema WarmTouch.
8. Med uporabo grelnega sistema WarmTouch neprekinjeno spremljajte temperaturo telesnega jedra.

OPOMBA: Pregrinjalo WarmTouch lahko uporabljate do dosege 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 informacije o garanciji za ta izdelek, če obstaja, se obrnite na oddelček tehničnega servisa družbe Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien.

WarmTouch™

Gyermek sebészeti takaró

A takaró kizárólag a WarmTouch™ melegítőegységekkel használható



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 termékmeghibásodási kockázatot jelenthet.

A WarmTouch™ gyermek takaró kizárólag az 5015300A, az 5015800, az 5015900 és az 5016000 típusszámú WarmTouch™ konvekciós melegítőegységekkel használható.

Használati utasítás

Javallatok

A WarmTouch™ gyermek sebészeti takaró egy felfűjt melegítő takaróból és egy szalagos, átlátszó műanyag kendőből álló, változtatásan használható rendszer. A takaró számos konfigurációban használható úgy a páciens alatt vagy a páciens felett a testhőmérséklet szabályozásához műtét alatt. A takaró perforált és nem perforált területekből áll. A páciens közvetlen melegítése érdekében a perforált apró nyílásokon meleg levegő halad át. A nem perforált területeken a hő konduktívan kerül kapcsolatba a páciens bőrével. Az átlátszó műanyag kendő azt szolgálja, hogy a perforált területeken át érkező és a páciens körüli hőt megtartsa, és korlátozza a levegő áramlását a műtési területre.

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.**
- **Ne takarja le a páciens fejét a fejrüsszel, ha a páciens nincs intubálva és nincs lélegeztetve.**
- **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 transzdermalis 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.**
- **Legyen óvatos, hogy elkerülje fulladásveszélyt, amikor a páciens fejével fekszik a takarón. Ne hagyja a páciens felügyelet nélkül.**
- **Amikor a fűvókát a takaróhoz csatlakoztatja, ne nyisson ki egynél több bemeneti szelepet.**
- **Mialatt a takarót felfűjja a páciens alatt, elfogadott, anesztézia során alkalmazott intraoperatív módszerrel rögzítse a páciens.**
- **Mialatt a takarót felfűjja a páciens alatt, ellenőrizze, hogy a páciens ne mozogjon és ne mozduljon el.**

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 WarmTouch gyermek sebészeti takaró egyetlen páciensen használható, nem steril eszköz.
- A takaró steril tér közelében történő kezelése 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.
- Ellenőrizze, hogy a feltöltésre kiválasztott befűvónyíláson kívül a takaró többi befűvónyílása felbontatlan-e, nehogy a felmelegített levegő elszökjön a takaróból.
- 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 páciens 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.

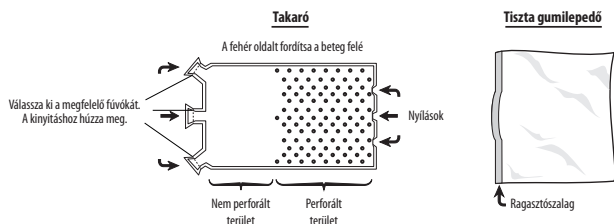
Használati utasítás

A maximális hatékonyság érdekében a takaróval és műanyag kendővel a lehető legnagyobb bőrfelületet takarja le, ugyanakkor biztosítsa a műteti területhez való hozzáférést, és korlátozza a műteti terület felé tartó légáramlást.

1. A takarót mindig a perforált oldalával a páciens felé helyezze el.
2. A kendő alkalmazási opciók tekintetében tájékozódjon az 1-7-es ábráról. **Ne fedje le a páciens fejét műanyag takaróval, ha a páciens nincs intubálva és lélegeztetőgépre csatlakoztatva.**

Megjegyzés: Ne helyezze a műteti területet perforációk fölé.

3. A három befűvónyílás közül csak egyet vegyen igénybe, és szakítsa fel a befűvónyílást a jelölt perforációs vonal mentén. (8)



4. Helyezze a WarmTouch betegmelegítő-rendszer tömlővégét a takarón lévő bemenetbe. Ellenőrizze, hogy a bemenet megfelelően leszorítja-e a tömlővég-kapocs. (9)
 5. Csatlakoztassa a WarmTouch betegmelegítő-rendszer tömlővég-kapcsot a kendőhöz vagy az ágyneműhöz.
 6. Kapcsolja be a WarmTouch betegmelegítő-rendszert. Lásd a WarmTouch betegmelegítő-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.
- 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 felruházta a hivatalos forgalmazótól beszerzett Covidien termékek vásárlóit a használati utasítások vásárlók általi, saját felhasználásra történő sokszorosításának jogával.

Jótállás

A lehetséges jótállással kapcsolatban érdeklődjön a Covidien műszaki ügyfélszolgálatánál vagy a helyi Covidien képviselőnél.

WarmTouch™

Παιδιατρική χειρουργική κουβέρτα

Κουβέρτα για χρήση μόνο με μονάδες θέρμανσης WarmTouch™



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



Μην αφήνεται 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 παιδιατρική κουβέρτα WarmTouch™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μονάδες θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch™ με αριθμούς μοντέλου 5015300A, 5015800, 5015900 και 5016000.

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις

Η παιδιατρική χειρουργική κουβέρτα WarmTouch™ είναι ένα ευέλικτο σύστημα που αποτελείται από μία φουσκωμένη κουβέρτα θέρμανσης και ένα διαφανές πλαστικό οθόνιο με ταϊνία. Η κουβέρτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορες διαμορφώσεις κάτω ή επάνω από έναν ασθενή συμβάλλοντας στη ρύθμιση της θερμοκρασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της εγχείρησης. Η κουβέρτα διαθέτει διάτρητες και μη διάτρητες περιοχές. Μέσα από μικροσκοπικές οπές στη διάτρητη περιοχή περνά θερμός αέρας ζεσταίνοντας άμεσα τον ασθενή. Στη μη διάτρητη περιοχή η θερμότητα μεταφέρεται δι' αγωγής μέσω της επαφής με το δέρμα του ασθενούς. Το διαφανές πλαστικό οθόνιο χρησιμοποιείται για την παγίδευση θερμού αέρα από τη διάτρητη περιοχή επάνω και γύρω από τον ασθενή και βοηθά στον περιορισμό της ροής του αέρα στο χειρουργικό πεδίο.

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 εγκαυμάτων ή λοίμωξης. Μην αφήνετε την κουβέρτα να έλθει σε επαφή με ανοιχτά τραύματα ή μεμβράνες βλεννογόνων. Όλες οι πηγές του ασθενούς θα πρέπει να είναι καλυμμένες κατά τη χρήση του συστήματος θέρμανσης.
- Πιθανά εγκαυματα στον ασθενή. Επιδείξτε προσοχή και εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης σε ασθενείς κατά τη διάρκεια αγγειοχειρουργικών επεμβάσεων, όταν η αρτηρία ενός άκρου είναι συμπιεσμένη 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.
- Μην καλύπτετε το πρόσωπο του ασθενούς με το κάλυμμα της κεφαλής εκτός και αν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και του παρέχεται αερισμός.
- Η κουβέρτα WarmTouch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταϊνία.
- 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 θέρμανσης σε ασθενείς με διαδερμικά φαρμακευτικά έμπλαστρα μπορεί να αυξήσει το 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.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφευχθεί η ασφυξία του ασθενούς, όταν αυτός βρίσκεται σε πρηνή θέση επάνω στην κουβέρτα. Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη.
- Μην ανοίγετε περισσότερες από μία εισόδους πρόσβασης εύκαμπτου σωλήνα όταν συνδέετε το ακροφύσιο με την κουβέρτα.
- Περιορίστε τον ασθενή όταν η κουβέρτα είναι φουσκωμένη κάτω από αυτόν με τις αποδεκτές μεθόδους διεγχειρητικού περιορισμού κατά την αναισθησία.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή για οποιαδήποτε κίνηση ή μετατόπιση της κουβέρτας ενώ αυτή είναι φουσκωμένη κάτω από αυτόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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 παιδιατρική χειρουργική κουβέρτα WarmTouch είναι μη αποστειρωμένο 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 το αρχικό φούσκωμα της κουβέρτας και κατά τη διάρκεια της χρήσης της, ελέγξτε ότι η κουβέρτα έχει φουσκώσει ομοιόμορφα πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια της κουβέρτας και αντικαταστήστε την αν υπάρχουν οπές ή σκισίματα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι άλλες εισόδους της κουβέρτας, εκτός από αυτή που έχει επιλεγεί για χρήση, παραμένουν κλειστές, για να αποφευχθεί η έξοδος του ζεστού αέρα από την κουβέρτα.
- 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 την απενεργοποίηση 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

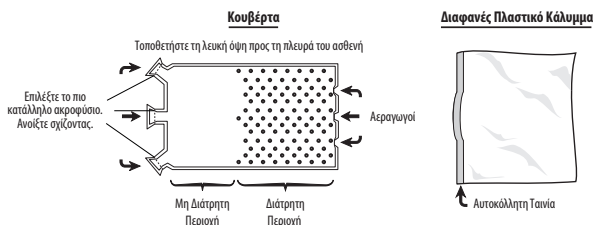
Οδηγίες χρήσης

Για τη μέγιστη δυνατή αποτελεσματικότητα, χρησιμοποιήστε την κουβέρτα και το πλαστικό οθόνιο για να καλύψετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια δέρματος, διατηρώντας παράλληλα την πρόσβαση στο χειρουργικό πεδίο και περιορίζοντας τη ροή αέρα μέσα σε αυτό.

- Τοποθετείτε πάντα την κουβέρτα με τη διάτρητη πλευρά προς τον ασθενή.
- Ανατρέξτε στις Εικόνες 1-7 για τις διάφορες επιλογές κάλυψης. **Μην καλύψετε το κεφάλι του ασθενούς με το πλαστικό κάλυμμα αν δεν είναι διασωληνωμένος και δεν του παρέχεται αερισμός.**

Σημείωση: Μην τοποθετείτε το χειρουργικό πεδίο πάνω από τις διάτρητες περιοχές.

- Επιλέξτε μόνο μία από τις τρεις διαθέσιμες εισόδους και τραβήξτε την είσοδο στη διάτρητη γραμμή κατά μήκος των εγκοπών για να ανοίξει. (8)



- Εισαγάγετε το ακροφύσιο του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch στην είσοδο της κουβέρτας. Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος είναι σφιγμένη κάτω από το κλιπ του ακροφυσίου. (9)
 - Συνδέστε το κλιπ κουβέρτας του ακροφυσίου του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch με το οθόνιο ή το σεντόνι του κρεβατιού.
 - Ανάψτε το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch.
 - Επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση θερμοκρασίας αέρα στη μονάδα WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος WarmTouch.
 - Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία του ασθενούς ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κουβέρτα WarmTouch μπορεί χρησιμοποιηθεί εφόσον μπορεί λειτουργικά να επιτευχθεί νορμοθερμία ή να αντιμετωπιστεί η υποθερμία.

Απόρριψη

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

Pediyatrik Cerrahi Battaniye

Sadece WarmTouch™ ısıtma üniteleriyle kullanmak üzere battaniye



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı



Hortumsuz Kullanmayın



Kullanma talimatlarına bakılmalıdır

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

WarmTouch™ Pediyatrik Battaniye; sadece 5015300A, 5015800, 5015900 ve 5016000 model numaralarına sahip WarmTouch™ konvektif ısıtma üniteleri ile kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar

WarmTouch™ Pediyatrik Cerrahi Battaniye şişirilmiş bir ısıtma battaniyesi ve bantlı bir saydam plastik örtüden oluşan çok yönlü bir sistemdir. Battaniye, ameliyat sırasında hastanın vücut ısısını düzenlemek için, hastanın altında veya üstünde olmak üzere farklı şekillerde kullanılabilir. Battaniyenin üzerinde hem delikli hem de deliksiz alanlar bulunmaktadır. Delikli alandaki minik deliklerden geçen sıcak hava hastayı doğrudan ısıtır. Deliksiz alanda sıcaklık hastanın derisine temas etme yoluyla iletken olarak aktarılır. Delikli alandan gelen ve hastanın üstünde ve çevresinde bulunan sıcak havayı hapsedmek ve ameliyat bölgesindeki hava akışını kısıtlamaya yardım etmek için şeffaf plastik örtü kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- **Olası patlama tehlikesi.** Cihazı yanıcı anestezi maddelerinin 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 durdurmaya göz önünde bulundurun. Isıtma sistemini iskemik uzantılara (kollara ve bacaklara) uygulamayın. Periferik damar hastalığı olan hastalarda kullanılıyorsa dikkatli davranın ve yakından izleyin.
- **Hasta entübe ve ventile edilmedikçe, hastanın yüzünü kafa örtüsüyle örtmeyin.**
- **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 Kitabına uygun olarak yapılmalıdır.
- **Hasta battaniyenin üstüne yüz üstü yatırıldığında boğulma tehlikesine karşı tetikte olun.** Hastayı yalnız bırakmayın.
- **Hortum ucunu battaniyeye bağlarken birden fazla hortum bağlantı girişi açmayın.**
- **Battaniye hastanın altındayken şişirildiğinde hastayı kontrol etmek için anestezi boyunca onaylı intraoperatif kontrol yöntemleri kullanın.**
- **Battaniye hastanın altındayken şişirildiğinde hastayı tüm hareketlere veya yer değiştirmeye karşı izleyin.**

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 Pediyatrik Cerrahi Battaniye tek hastada kullanımlık, steril olmayan bir üründür.
- 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.
- Isıtılmış havanın battaniden çıkmasını önlemek için, kullanılmak üzere seçilen girişin dışındaki tüm battaniye girişlerinin kapalı kaldığından emin olun.
- 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 bakınız.
- WarmTouch battaniyeler sadece eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

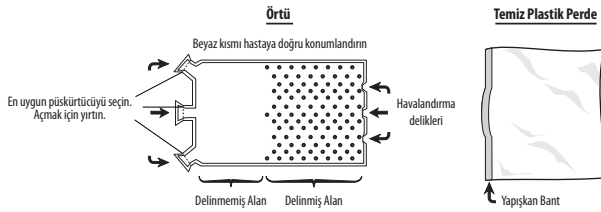
Kullanım Talimatları

Maksimum düzeyde verim almak için bir yandan ameliyat bölgesine erişimi açık tutarken ve ameliyat bölgesine hava girişini kısıtlarken battaniyeyi ve plastik örtüyü kullanarak cilt üzerinde mümkün olduğunca fazla alanı kapatın.

1. Battaniyeyi daima delikli taraf hastaya doğru bakacak şekilde yerleştirin.
2. Çeşitli örtme seçenekleri için bkz. Şekiller 1-7. **Eğer hasta entübe ve ventile edilmemişse başını plastik örtüyle kapatmayın.**

Not: Delikleri ameliyat bölgesinin üzerine getirmeyin.

3. Sadece mevcut olan üç girişten birini seçin ve açmak için tırtıklı kısmın karşısındaki delikli alana bir giriş açın. (8)



4. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi hortum ucunu battaniye girişine yerleştirin. Girişin, hortum ucu klipsi altında kleplendiğinden emin olun. (9)
5. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi hortum ucu battaniye klipsini, çarşaf veya yatak örtüsüne takın.
6. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi'ni açın. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi Çalıştırma Kılavuzu'na bakınız.
7. WarmTouch ünitesinde uygun hava sıcaklığı ayarını seçin. WarmTouch Sistemi Çalıştırma Kılavuzu'na bakınız.
8. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi kullanımdayken hastanın vücut ısısını sürekli olarak izleyin.

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

İmha Etme

Tek kullanımdan sonra örtüyü 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 جراحي للأطفال

يُستخدم الغطاء مع وحدات تدفئة WarmTouch™ فقط

يجب مراجعة
إرشادات
الاستعمال



ممنوع توجيه الهواء الساخن لجسم المريض دون غطاء

تحريف المادة غير المحواة أو غير
الموجودة داخل المنتج أو العبوة



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

يُستخدم غطاء الأطفال WarmTouch™ فقط مع وحدات التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ مع الطُرز رقم 5015300A و5015800 و5015900 و5016000.

إرشادات الاستعمال

دواعي الاستخدام

الغطاء الجراحي للأطفال WarmTouch™ هو نظام متعدد الاستخدامات يتكون من غطاء تدفئة منفوخ وغطاء بلاستيكي شفاف بشريط. يمكن استخدام الغطاء في أوضاع مختلفة تحت المريض أو فوقه للمساعدة في تنظيم درجة حرارة المريض أثناء الجراحة. يحتوي الغطاء على منطقة مثقوبة ومنطقة غير مثقوبة. يمر الهواء الدافئ عبر الفتحات الصغيرة الموجودة في المنطقة المثقوبة من أجل تدفئة المريض بشكل مباشر. وفي المنطقة غير المثقوبة، ينتقل الدفء بالتوصيل من خلال ملاسمة جلد المريض. يُستخدم الغطاء البلاستيكي الشفاف لتجميع الهواء الدافئ الخارج من المنطقة المثقوبة حول المريض وفوقه للمساعدة في الحد من تدفق الهواء إلى مكان الجراحة.

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 ترك الخراطيم دون رقابة. يجب إبقاء فوهة الخرطوم متصلة بغطاء WarmTouch طوال الوقت وإلا فقد تحدث إصابة ناتجة عن الحرارة.
- خطر محتمل لاشتعال حريق. يجب منع حدوث تلامس ما بين المادة المكونة للغطاء وبين أي شعاع ليزر أو قطب كهربي 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 نظام التدفئة على الأطراف المصابة بنقر الدم الموضعي (ischemic limbs). ويجب توخي الحذر وإجراء المراقبة عن كثب في حالة استخدام الغطاء على المرضى المصابين بمرض خطير في الأوعية الدموية بالأطراف.
- يجب عدم تغطية وجه المريض بغطاء الرأس ما لم يتم تزويد المريض بأنبوب للتنفس الصناعي ونظام للتنوية.
- ينبغي عدم استخدام غطاء WarmTouch على المرضى المصابين بالحساسية تجاه الشريط الطبي اللاصق.
- يجب أن يقتصر الاستخدام على أغشية WarmTouch المجهزة بنظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch. لم يخضع أداء نظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch للتقييم والتحقق من السلامة إلا مع أغشية WarmTouch.
- إن استخدام نظام التدفئة على المرضى المزودين بلسقات طبية جلدية قد يزيد من إفراز الدواء، مما قد يتسبب في إيذاء المريض.
- في حالة حدوث عيب أو تغيير مفاجئ في أداء النظام، فيجب إيقاف الاستخدام. وقم بإخطار مركز المبيعات/الخدمة الذي تتبعه. ويجب إجراء الصيانة للوحدة وفقاً لدليل الصيانة وعلى أن تتم على أيدي فنيين مؤهلين.
- توخ الحرص لتجنب تعرض المريض للاختناق عند وضعه على الغطاء ووجهه لأسفل. لا تترك المريض بدون مراقبة.
- لا تفتح أكثر من مدخل توصيل هواء واحد بالخرطوم عند توصيل الفوهة بالغطاء.
- قم بتقييد حركة المريض أثناء نفخ الغطاء أسفل منه، باستخدام الأساليب المقبولة لتقييد حركة المرضى أثناء العمليات الجراحية في وضع التخدير.
- راقب المريض منبعاً لتحركه أو تغير وضعه أثناء نفخ الغطاء أسفل منه.

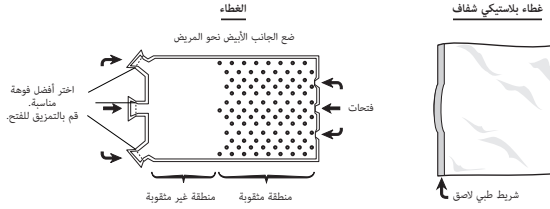
تنبيهات

- يمنع القانون الفيدرالي الأمريكي أن يتم طرح نظام التدفئة للبيع إلا بمعرفة طبيب أو بأمر منه.
- احرص على تحفيف جسم المريض وإلا فسيكون نظام التدفئة غير فعال.
- يجب عدم استخدام أغشية WarmTouch إلا وفقاً للتعليمات المقدمة. عليك باتباع هذه الإرشادات بعناية بشأن التعامل مع الغطاء وطريقة وضعه.
- يمثل الغطاء الجراحي للأطفال WarmTouch عنصراً غير معقم مخصصاً للاستخدام مع مريض واحد فقط.
- عند التعامل مع الغطاء بالقرب من منطقة معقمة، فيجب اتباع أسلوب التعقيم السليم.
- يجب عدم السماح للأجسام الثقيلة بدرجة تتسبب في تضيق تدفق الهواء (مثل الكبلات) أن تنساب فوق الغطاء عند مدخل المنفاخ.
- يجب عدم السماح للأجسام الحادة بلامسة الغطاء لأنها قد تسبب ثقبه أو تمزيقه.
- في بداية نفخ الغطاء وطوال فترة الاستخدام، تحقق من امتلاء الغطاء بشكل متساو على سطح الغطاء بالكامل وقم باستبداله في حالة وجود قطع أو تمزق به.
- تحقق من أن مداخل هواء الغطاء الأخرى الموجودة بجوار المدخل المختار للاستخدام ستظل مغلقة، وذلك لمنع الهواء الساخن من الهروب من داخل الغطاء.
- 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 لانتقاء 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 WarmTouch مرشحاً للهواء، إلا أنه ينبغي عدم الاستهتار بخطر التلوث عبر الهواء عند استخدام نظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch.
- راجع دليل الصيانة لنظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch للتعرف على كيفية استبدال المرشح.
- أغشية WarmTouch مخصصة للاستخدام بواسطة الفنيين المدربين فقط.

إرشادات الاستعمال

لتحقيق أقصى قدر من الفعالية، استخدم الغطاء والغطاء البلاستيكي لتغطية أكبر مساحة ممكنة من سطح الجلد، مع الحفاظ في الوقت نفسه على الوصول إلى مكان الجراحة والحد من تدفق الهواء إلى مكان الجراحة.

1. ضع دائمًا الغطاء بحيث يكون الجانب المثقوب ناحية المريض.
2. راجع الأشكال 1-7 للتعرف على خيارات التغطية المختلفة. يجب عدم تغطية رأس المريض بغطاء بلاستيكي ما لم يتم تزويد المريض بأنبوب للتنفس الصناعي ونظام للتهوية.
3. ملاحظة: لا تضع مكان الجراحة على الثقوب.
3. اختر أحد مداخل الهواء الثلاثة المتوفرة فقط واقطع مدخل الهواء على خط الثقوب عبر التتواء لفتحه. (8)



4. أدخل فوهة نظام تدفئة المرضى WarmTouch في مدخل هواء الغطاء. تأكد من قمت مدخل الهواء تحت مشبك الفوهة. (9)
 5. قم بتوصيل مشبك غطاء فوهة نظام تدفئة المرضى WarmTouch بالغطاء أو غطاء السرير.
 6. قم بتشغيل نظام تدفئة المرضى WarmTouch. راجع دليل المشغل الخاص بنظام تدفئة المرضى WarmTouch.
 7. حدد إعداد درجة حرارة الهواء المناسب على وحدة WarmTouch. راجع دليل المشغل الخاص بنظام WarmTouch.
 8. راقب باستمرار درجة الحرارة الأساسية للمريض أثناء استخدام نظام تدفئة المرضى WarmTouch.
- ملاحظة: يمكن استخدام غطاء WarmTouch طالما أن بالإمكان الحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية أو علاج انخفاض الحرارة.

التخلص

تخلص من الغطاء بعد الاستخدام لمرة واحدة. وينبغي أن يتم التخلص من الغطاء وفقًا للإجراءات السارية والمطبقة على مستوى البلاد للتعامل مع المخلفات الخطرة بيولوجيًا.

ظروف التخزين والشحن

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

نسخ 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 نسخ 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™

Хирургично одеяло за педиатрични пациенти

Одеялото е 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 инструкциите 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.

Одеялата за педиатрични пациенти WarmTouch™ трябва да се използва само с конвекторните модули за загряване WarmTouch™ с номера на моделите 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Указания за употреба

Показания

Хирургичното одеяло за педиатрични пациенти WarmTouch™ е многофункционална система, състояща се от надутото загряващо одеяло и прозрачна найлонова покривка с лепенка. Одеялото може да се използва в различни конфигурации под или над пациента, за да спомогне за регулиране на температурата му по време на операцията. Одеялото има както перфорирана, така и неперфорирана зони. Топлият въздух минава през малки отвори в перфорираната зона, за да затопля пациента директно. В неперфорираната зона топлината се предава кондуктивно чрез контакт с кожата на пациента. Прозрачната найлонова покривка се използва за улавяне на топлия въздух от перфорираната зона над и около пациента и за да спомогне за ограничаване на въздушния поток в хирургичното място.

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 хирургична 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.
- Не покривайте лицето на пациента с покривалото за глава, освен ако пациентът е интубиран и обдишван.
- 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.
- Бъдете внимателни, за да избегнете задушаване, когато пациентът е разположен по лице върху одеялото. Не оставяйте пациента без наблюдение.
- Не отваряйте повече от един входен отвор за маркуч, когато свързвате дюзата към одеялото.
- Задръжте пациента, докато одеялото се надуе под него, като използвате приемливи методи за интраоперативно фиксиране по време на анестезия.
- Наблюдавайте пациента за каквито и да било движения или размествания, докато одеялото се надува под него.

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 според указанията. Следвайте внимателно тези указания по отношение на боравенето с и разполагането на одеялото.

- Хирургичното педиатрично одеяло WarmTouch е нестерилно изделие за употреба при 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.
- По време на първоначалното надуване на одеялото и изцяло по време на използването му проверявайте дали одеялото се пълни равномерно по цялата си повърхност и го подменете при наличие на прорези или разкъсвания.
- Уверете се, че другите входни отвори на одеялото, с изключение на този, който е избран за употреба, остават неотворени, за да се предотврати излизането на загрят въздух от одеялото.
- 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.
- Одеялата WarmTouch трябва да се използват само от обучен персонал.

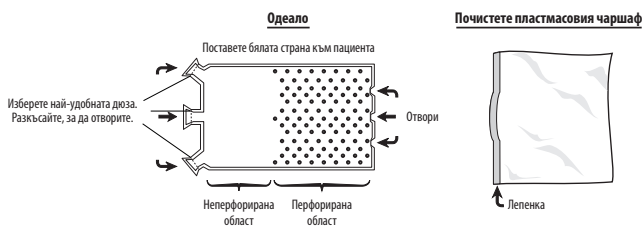
Инструкции за употреба

За максимална ефективност използвайте одеялото и найлоновата покривка, за да покриете възможно най-голяма кожна повърхност, като същевременно запазвате достъпа до хирургичното място и ограничавате въздушния поток към него.

1. Винаги поставяйте одеялото с перфорираната страна към пациента.
2. Вижте фигурите 1-7 за различните възможности за завиване. **Не покривайте главата с пластмасова покривка, ако пациентът не е интубиран и вентилиран.**

Забележка: Не поставяйте хирургичното място върху перфорациите.

3. Избирайте само един от трите налични входни отвора и разкъсайте входния отвор по линията на перфорацията по резките, за да го отворите. (8)



4. Вкарайте дюзата на системата за загряване на пациенти WarmTouch във входния отвор на одеялото. Уверете се, че входният отвор е клипсан под щипката на дюзата. (9)
5. Свържете щипката на дюзата на одеялото от системата за загряване на пациенти WarmTouch към стерилната покривка или чаршафа на леглото.
6. Включете системата за загряване на пациенти WarmTouch. Вижте ръководството за употреба на системата за загряване на пациенти WarmTouch.
7. Изберете подходящата настройка за температура на въздуха на апарата WarmTouch. Вижте ръководството за употреба на системата WarmTouch.
8. Непрекъснато следете базалната температура на пациента, докато се използва системата за загряване на пациенти WarmTouch.

ЗАБЕЛЕЖКА: Одеялото WarmTouch може да се използва до функционалното постигане на 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 от	-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 chirurgicală pediatrică

Pătură pentru utilizare exclusiv 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 refolosirea 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 pediatrică WarmTouch™ se va utiliza exclusiv cu unitățile de încălzire prin convecție WarmTouch™ cu numerele de modele 5015300A, 5015800, 5015900 și 5016000.

Îndrumări de utilizare

Indicații

Pătura chirurgicală pediatrică WarmTouch™ este un sistem flexibil ce constă dintr-o pătură gonflabilă pentru încălzire și o acoperitură transparentă din plastic cu bandă. Pătura poate fi utilizată în diferite configurații sub sau peste pacient pentru a ajuta la reglarea temperaturii pacientului în timpul intervenției chirurgicale. Pătura are atât zone perforate, cât și zone neperforate. Aerul cald trece prin mici orificii în zona perforată pentru a încălzi pacientul direct. În zona neperforată, căldura este transferată conductiv prin contact cu pielea pacientului. Cuvertura transparentă din plastic este utilizată pentru a ține aerul cald din zona perforată deasupra și în jurul pacientului și pentru a ajuta la restricționarea fluxului de aer din zona chirurgicală.

Contraindicații

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- **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.
- **Nu acoperiți fața pacientului cu acoperământul pentru cap decât dacă pacientul este intubat și ventilat.**
- **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.
- **Procedați cu atenție pentru a evita sufocarea când pacientul este poziționat cu fața în jos pe pătură.** Nu lăsați pacientul nesupravegheat.
- **Nu deschideți mai mult de o gură de admisie a furtunului atunci când conectați ștuțul la pătură.**
- **Imobilizați pacientul în timp ce pătura este gonflată sub acesta, folosind metodele acceptate de imobilizare intraoperatorie pe perioada anesteziei.**
- **Monitorizați pacientul pentru a-i observa orice mișcare sau deplasare în timp ce pătura este gonflată sub acesta.**

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 chirurgicală pediatrică 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 suflantei.
- 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.
- Asigurați-vă că celelalte guri de admisie, cu excepția celei selectate pentru utilizare, rămân închise în scopul prevenirii ieșirii aerului încălzit din pătură.
- 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.

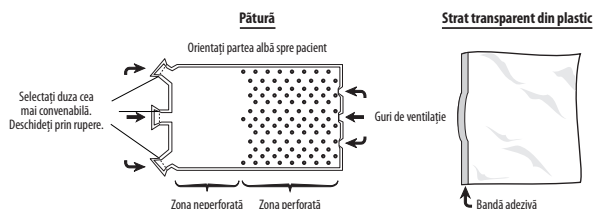
Instrucțiuni de utilizare

Pentru eficacitate maximă, folosiți pătura și cuvertura din plastic pentru a acoperi o suprafață a pielii cât mai mare, dar a menține în același timp accesul la zona chirurgicală și a restricționa fluxul de aer în zona chirurgicală.

1. Așezați întotdeauna pătura cu partea perforată spre pacient.
2. Consultați Figurile 1-7 pentru diferite opțiuni de acoperire. **Nu acoperiți capul cu acoperământul din plastic dacă pacientul nu este intubat și ventilat.**

Notă: Nu poziționați zona chirurgicală peste perforări.

3. Selectați numai una dintre cele trei guri de admisie disponibile și rupeți gura de admisie la linia de perforare peste creștături pentru a deschide. (8)



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. (9)
5. Conectați clema ștuțului păturii sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch la cuvertură sau la cearșaful de pat.
6. Porniți sistemul de încălzire a pacientului WarmTouch. Consultați manualul de operare a sistemului de încălzire a pacientului 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.

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™

Pediaatriline kirurgiline lina

Lina tohib kasutada ainult koos WarmTouch™-i soojendusseadmetega



Tootes või pakendis mitterisaldava aine tuvastamine



Ärge vabastage voolikut



Vaadake Kasutusjuhendit

Seda toodet pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks ettenähtud viisil puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad patsientidele põhjustada biohülgumatus, infektsiooni või toote tõrke.

WarmTouch™-i pediaatrilist lina tohib kasutada ainult koos WarmTouch™-i konvektiivsoojendusseadmetega, mille mudelinumber on 5015300A, 5015800, 5015900 või 5016000.

Kasutusjuhised

Näidustused

WarmTouch™-i pediaatriline kirurgiline lina on mitmekülgne süsteem, mis koosneb täispuhutavast soojenduslinast ja kleeplindiga läbipaistvast plastmassist operatsioonilinnast. Lina võib paigutada mitmel eri viisil patsiendi alla või peale, et aidata reguleerida patsiendi temperatuuri operatsiooni ajal. Linal on nii perforeeritud kui perforeerimata piirkondi. Soe õhk läbib perforeeritud piirkonnas olevaid väikseid auke ning soojendab patsienti vahetult. Perforeerimata piirkonnas levib soojus soojusjuhtimise teel patsiendi nahaga kokkupuute kaudu. Läbipaistvat plastist operatsioonilina kasutatakse perforeeritud piirkonnast tuleva sooja õhu hoidmiseks patsiendi kohal ja ümber ning õhuvoolu kirurgilisse paikmesse liikumise takistamiseks.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

HOIATUSED

- Võimalik plahvatusoht. Ärge kasutage seadet süttivate anesteetikumide olemasolul või hapnikurikkas keskkonnas.
- Ärge vabastage voolikut. Hoidke vooliku otsakut kogu aeg linaga WarmTouch ühendatuna – vastasel juhul riskite termiliste vigastustega.
- Võimalik tulekahjuoht. Vältige lina materjali kokkupuudet laseri või elektrokirurgilise aktiivelektroodiga – vastasel juhul riskite lina süttimisega.
- Võimalik põletuse või infektsioonioht. Ärge laske linal kokku puutuda lahtiste haavade või limaskestadega. Soojendusüsteemi kasutamise ajal peavad kõik patsiendi haavad olema kaetud.
- Võimalik põletushaavade tekitamine patsiendile. Kasutage ettevaatlikult, kaaluge kasutuse katkestamist veresoonte kirurgia ajal, kui patsiendi jässemesse minev arter on klambriga kokku pigistatud. Ärge kasutage soojendusüsteemi isheemilistel jässemel. Kui kasutate patsiendil, kellel on raskekujuline perifeerveresoonte haigus, olge ettevaatlik ja jälgige patsiendi seisundit hoolikalt.
- Ärge katke patsiendi nägu peakattega, välja arvatud juhul, kui patsient on intubeeritud ja ventileeritud.
- WarmTouchi lina ei tohi kasutada patsientidel, kes on kleeplindile allergilised.
- Kasutage lina WarmTouch ainult koos konvektiivsoojendusüsteemiga WarmTouch. Konvektiivsoojendusüsteemi WarmTouch töönäitajaid on hinnatud ja kinnitatud ainult linadega WarmTouch.
- Soojendusüsteemi kasutamine patsientidel koos nahapealsete raviplaastritega võib suurendada ravimi imendumise kiirust läbi naha, mis võib patsiendile ohtlik olla.
- Soojendusüsteemi rikke korral või talitluse järsul muutumisel lõpetage selle kasutamine. Teatage sellest oma müügi-/hoolduskeskusesse. Seadet peab hooldama kvalifitseeritud personal, järgides seejuures Hooldusjuhendis toodud juhiseid.
- Kui patsient on linal asetatud kõhuli, tuleb olla ettevaatlik, et vältida patsiendi lämbumist. Ärge jätke patsienti järelevalveta.
- Otsakut linaga ühendades tohib avada ainult ühe vooliku sisselaskeava.
- Hoidke patsienti paigal, kui tema all täidetakse lina õhuga, kasutades anesteesia ajal lubatud intraoperatiivse asendi piiramise meetodeid.
- Jälgige patsienti tema all oleva lina õhuga täitmise ajal, et vältida tema liikumist või kohalt nihkumist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- USA föderaalseadus lubab soojendusüsteemi müüa ainult arstidele või arstide tellimisel.
- Hoolitsege selle eest, et patsient oleks kuiv – vastasel juhul ei pruugi soojendusüsteem toimida.
- Kasutage lina WarmTouch ainult vastavalt juhistele. Järgige hoolikalt järgmisi lina käsitsemis- ja paigutamishügieeni.
- Mittesteriilne pediaatriline kirurgiline lina WarmTouch on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kui käsitsete lina steriilse ala lähedal, kasutage sobivaid steriilseid võtteid.
- Ärge laske esemetel, mis on piisavalt rasked, et õhuvoolu takistada (nt kaablid), puhuri sisendi juures üle lina kulgeda.

- Ärge laske linal kokku puutuda teravate esemetega, kuna need võivad lina läbistada või rebida.
- Lina algse õhuga täitumise ajal ning kogu kasutamise vältel veenduge, et lina täitub õhuga ühtlaselt üle kogu linapinna, ning vahetage lina välja, kui sellel on lõikeavasid või katkiseid kohti.
- Kui soovite vältida soojendatud õhu väljumist linast, hoolitsege selle eest, et lina teised sisendid püsiksid suletuna (v.a kasutatav sisend).
- Jälgige pidevalt patsiendi temperatuuri ja elutähtsaid näitajaid. Normotermia saavutamisel vähendage õhutemperatuuri või lõpetage teraapia. Kasutage temperatuuriseadete valikul ja reguleerimisel asjakohast kliinilist hinnangut, lähtudes patsiendi soojendusvajadustest ja reaktsioonist ravile.
- Hüpotensiooni ilmnemisel kaaluge õhutemperatuuri vähendamist või soojendussüsteemi väljalülitamist.
- Kuigi konvektiivsoojendussüsteemis WarmTouch kasutatakse õhufiltrit, ei tohiks konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch kasutada õhusaaste ohtu arvestamata jätta. Lisateavet filtri vahetamise kohta leiate konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch Hooldusjuhendist.
- WarmTouch linu tohivad kasutada ainult koolitatud töötajad.

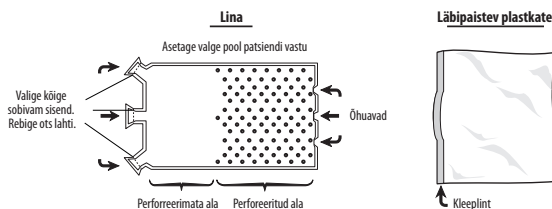
Kasutusjuhised

Maksimaalse tõhususe saavutamiseks katke lina ja plastist operatsioonilina võimalikult palju nahapinda, säilitades samas ligipääsu kirurgilisele paikmele ning vältides õhuvoolu liikumist kirurgilisse paikmesse.

1. Asetage lina alati nii, et selle perforeeritud pool oleks suunatud patsienti poole.
2. Erinevad katmisviisid on esitatud joonistel 1–7. **Ärge katke patsiendi pead plastist kattega, kui patsient ei ole intubeeritud ja ventileeritud.**

Märkus. Ärge sättige kirurgilist paiget perforatsiooni kohale.

3. Valige välja vaid üks kolmest olemasolevast sisendist selle avamiseks rebige sisend üle sälkude mööda perforeeritud joont. (8)



4. Sisestage WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi otsak lina sisendisse. Veenduge, et sisend on kinnitatud otsaku klambriga. (9)
5. Ühendage WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi otsaku linaklamber operatsioonilina või voodilina külge.
6. Lülitage sisse WarmTouchi patsiendi soojendussüsteem. Lisateavet leiate WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi Kasutusjuhendist.
7. Valige WarmTouchi seadmel sobiv õhutemperatuuri seadistus. Lisateavet leiate WarmTouchi süsteemi Kasutusjuhendist.
8. Jälgige WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi kasutamise ajal pidevalt patsiendi sisetemperatuuri.

MÄRKUS. WarmTouchi lina võib kasutada seni, kuni on talitluslikult saavutatud normotermia või taastumine hüpotermiast.

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage lina kasutusest pärast ühte kasutamiskorda. Lina kasutusest kõrvaldamisel tuleb järgida kõiki kohalduvaid riigisisesid õigusnorme, milles käsitletakse bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid.

Säilitus- ja transporditingimused

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

Kasutusjuhendi lisaeksemplarid

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

Garantii

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

WarmTouch™

Vaikiškas chirurginis apklotas

Apklotas skirtas naudoti tik su WarmTouch™ šildymo blokais



Medžiagos, kurios nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas



Neatjunkite žarnos



Reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis

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

„WarmTouch™“ vaikiškas apklotas skirtas naudoti tik kartu su „WarmTouch™“ konvekciniiais šildymo blokais, kurių modelių Nr. 5015300A, 5015800, 5015900 ir 5016000.

Naudojimo instrukcijos

Indikacijos

„WarmTouch™“ vaikiškas chirurginis apklotas yra universali sistema, susidedanti iš pripučiamo šildančio apkloto ir skaidraus plastiko antklodės su juosta. Siekiant reguliuoti paciento temperatūrą chirurginės procedūros metu, apklotą galima naudoti įvairiais būdais patiesiant po pacientu ar virš jo. Apklote yra sričių su perforuotomis skylutėmis ir be jų. Šiltas oras patenka pro mažytes perforuotas srities skylutes, kad tiesiogiai būtų sušildomas pacientas. Srityje be perforuotų skylučių šiluma perduodama laidumo būdu kontaktuojant su paciento oda. Skaidraus plastiko antklodė naudojama siekiant izoliuoti pro perforuotas skylutes patekusį šiltą orą virš paciento ir aplink jį bei siekiant apriboti oro patekimą į operuojamąją sritį.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

ĮSPĖJIMAI

- Galimas sprogimo pavojus. Nenaudokite įtaiso, jeigu patalpoje yra degių anestetikų, arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Neatjunkite žarnos. Žarnos antgalis visą laiką turi būti prijungtas prie „WarmTouch“ apkloto, nes gali kilti šiluminio sužalojimo pavojus.
- Galimas gaisro pavojus. Neleiskite apkloto audiniui prisiliesti prie lazerio arba elektrochirurgijos aktyviojo elektrodo, nes audinys gali užsidegti.
- Galimas nudegimo arba infekcijos pavojus. Neleiskite apklotui liestis prie atvirų žaizdų arba gleivinių. Naudojant šildymo sistemą visos paciento žaizdos turi būti uždengtos.
- Galima nudeginti pacientą. Būkite atsargūs ir apsvarstykite galimybę nutraukti naudojimą pacientams kraujagyslių operacijų metu, kai užspausta galūnės arterija. Nenaudokite šildymo sistemos ant išeminių galūnių. Atsargiai naudokite pacientams, sergantiems sunkiomis periferinių kraujagyslių ligomis, ir atidžiai juos stebėkite.
- Neuždenkite paciento veido galvos apdangalu, išskyrus atvejus, kai pacientas yra intubuotas ir ventiliuojamas.
- „WarmTouch“ apkloto negalima naudoti pacientams, kuriems lipnioji juosta sukelia alergines reakcijas.
- „WarmTouch“ apklotus naudokite tik su „WarmTouch“ konvekcine šildymo sistema. „WarmTouch“ konvekcinės šildymo sistemos funkcionalumas buvo įvertintas ir patvirtintas tik naudojant „WarmTouch“ apklotus.
- 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 pardaivą ir (arba) techninės priežiūros centrą. Bloko techninę priežiūrą turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai, vadovaudamiesi techninės priežiūros vadovu.
- Elkitės atsargiai, kad pacientas neuždustų, kai yra paguldytas veidu į apklotą. Nepalikite paciento be priežiūros.
- Prijungdami antgalį prie apkloto, neatidarykite daugiau nei vienos žarnos prijungimo įėjus.
- Naudodami priimtus intraoperacinio prilaikymo metodus anestezijos metu, prilaikykite pacientą, kol apklotas yra pripučiamas laikant jį po pacientu.
- Kol apklotas yra pripučiamas laikant jį po pacientu, stebėkite pacientą, kad nejudėtų ar neįvyktų pasislinkimas.

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.
- „WarmTouch“ apklotus naudokite tik taip, kaip nurodyta. Tiksliai laikykitės šių apkloto naudojimo ir užklojimo instrukcijų.
- „WarmTouch“ vaikiškas chirurginis apklotas yra nesterilus, vienam pacientui naudojamas gaminy.

- Atlikdami veiksmus su apklotu netoli steriliojo lauko, taikykite atitinkamą sterilų metodą.
- Užtikrinkite, kad sąlyginai sunkūs daiktai, galintys riboti oro srovę (pvz., kabeliai), nebūtų uždėti ant apkloto prie orapūtės įėjos.
- Neleiskite prie apkloto liestis aštriems daiktams, nes jie gali apklotą pradurti arba suplėšyti.
- Iš pradžių apklotas prisipūs. Naudodami tikrinkite, ar visas apkloto paviršius vienodai prisipildęs. Jei yra įpjovų ar plyšių, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar uždarytos visos apkloto įėjos (išskyrus naudosimą), kad šiltas oras negalėtų išeiti iš apkloto.
- Nuolat stebėkite paciento temperatūrą ir pagrindinius gyvybinius rodiklius. Pasiekus normotermiją sumažinkite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją. Parinkdami ir pritaikydami temperatūros parametrus vadovaukitės klinicine nuovoka, pagrįsta paciento sušildymo poreikiu ir jo atsaku į gydymą.
- Jeigu pasireiškia hipotenzija, apsvastykite galimybę sumažinti oro temperatūrą arba išjungti šildymo sistemą.
- „WarmTouch“ konvekcinėje 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 techninės priežiūros vadove.
- „WarmTouch“ apklotus gali naudoti tik išmokyti personalo darbuotojai.

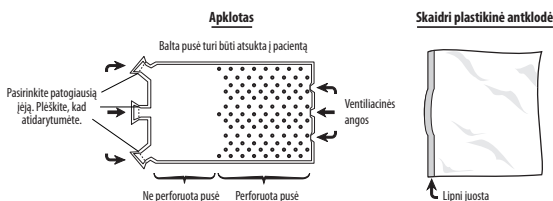
Naudojimo instrukcijos

Siekdami didžiausio efektyvumo, apklotu ir plastike antklode apdenkite kuo didesnę odos paviršiaus plotą, kartu išlaikydami prieigą prie operuojamos srities ir ribodami oro patekimą į operuojamą sritį.

1. Apklotą visada dėkite taip, kad perforuota pusė būtų nukreipta į pacientą.
2. Įvairius apdengimo variantus žr. 1–7 pav. **Jei pacientas nėra intubuotas ir ventiliuojamas, neuždenkite paciento galvos plastikiniu apdangalu.**

Pastaba: pacientą paguldykite taip, kad operuojama sritis nebūtų virš perforacijų.

3. Pasirinkite tik vieną iš trijų galimų įėjų ir plėškite įėją perforuota linija per įkarpas, kad atidarytumėte. (8)



4. Įkiškite „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos antgalį į apkloto įėją. Įsitinkinkite, kad įėja yra užspausta antgalio spaustuku. (9)
5. Prijunkite „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos antgalio apkloto spaustuką prie antklodės ar paklodės.
6. Įjunkite „WarmTouch“ paciento šildymo sistemą. Žr. „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos operatoriaus vadovą.
7. „WarmTouch“ bloke pasirinkite tinkamos oro temperatūros parametą. Žr. „WarmTouch“ sistemos operatoriaus vadovą.
8. Naudodami „WarmTouch“ paciento šildymo sistemą, nuolat stebėkite paciento šerdinę temperatūrą.

PASTABA: „WarmTouch“ apklotas gali būti naudojamas tol, kol funkciškai gali būti pasiekta normotermija ar atsigavimas po hipotermijos.

Išmetimas

Išmeskite apklotą po vienkartinio naudojimo. Apklotą reikia išmesti pagal šalyje taikomus reglamentus dėl kenksmingų biologinių medžiagų utilizavimo.

Laikymo ir gabenimo sąlygos

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

Papildomos instrukcijų kopijos

Papildomų šių instrukcijų kopijų galima įsigyti iš įgaliotojo platintojo. Be to, bendrovės „Covidien“ autoriaus teisės suteikia leidimą pirkėjams, įsigijusiems gaminių iš įgaliotojo platintojo, pasidaryti šių naudojimo instrukcijų kopijų.

Garantija

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

WarmTouch™

Pediātriskā ķirurģijas sega

Sega lietošanai tikai ar WarmTouch™ sildīšanas ierīcēm



Izstrādājumā vai tā iepakojumā
neiekļautas vai neesošas vielas
identificēšana



Nedrīkst būt brīvas caurules daļas



Skatīt
lietošanas
instrukciju

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™ pediātrisko segu ir paredzēts lietot tikai ar WarmTouch™ konvektīvās sildīšanas ierīču modeļiem 5015300A, 5015800, 5015900 un 5016000.

Lietošanas noteikumi

Indikācijas

WarmTouch™ pediātriskā ķirurģijas sega ir plaši pielietojama sistēma, kas sastāv no piepūšamas sildīšanas segas un caurspīdīga plastmasas drāpējuma ar lenti. Segu var izmantot dažādās konfigurācijās zem pacienta vai uz tā, lai operācijas laikā palīdzētu regulēt temperatūru. Segai ir perforētas un neperforētas daļas. Silts gaiss plūst cauri nelieliem caurumiņiem perforētajā segas daļā, tieši sildot pacientu. Neperforētajā daļā siltuma vadīšana notiek, saskaroties ar pacienta ādu. Caurspīdīgo plastmasas drāpējumu izmanto, lai turētu silto gaisu no perforētās vietas virs pacienta un ap to un ierobežotu gaisa plūsmu uz operācijas lauku.

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 aktīvajiem elektroķirurģiskajiem elektrodiem.
- Iespējams apdeguma vai infekcijas risks. Nepieļaujiet segas saskari ar atvērtu brūci vai gļotādu. Izmantojot sildīšanas sistēmu, visas pacienta brūces jāpārklāj.
- Iespējama apdegumu rašanās pacientam. 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.
- Nepārklājiet pacienta seju ar galvas pārsegu, ja pacientam nav veikta intubācija un elpināšana.
- WarmTouch segu nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiskas reakcijas pazīmēm pret līmlentēm.
- 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 transdermāliem medikamentu plāksťeriem, 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.
- Esiet piesardzīgi, lai pacients nenosmaktu, guļot uz segas ar seju uz leju. Neatstājiet pacientu bez uzraudzības.
- Pievienojot segai uzgali, neatveriet vairāk kā vienu ventili caurules pievienošanai.
- Kamēr sega zem pacienta tiek piepūsta, niefiksējiet pacientu, izmantojot operācijas laikā anestēzijai pieņemamās fiksācijas metodes.
- Kamēr sega zem pacienta tiek piepūsta, novērojiet pacientu un parūpējieties, lai pacients nekustētos un nepārvietotos.

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- ASV Federālais likums atļauj sildīšanas sistēmu 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 pediātriskā ķirurģijas sega ir vienam pacientam lietojams nesterils produkts.
- Rīkojoties ar segu operācijas lauka tuvumā, izmantojiet pareizu sterilo paņēmieni.
- Neļaujiet segai vai pūtējiem ventilim uzkrīst objektiem, kas ir pietiekami smagi, lai aizspiestu gaisa plūsmu (piemēram, kabeljiem).

- Nepieļaujiet asu priekšmetu saskari ar segu, jo tie var segu caurdurt vai saplēst.
- Segas sākotnējās piepūšanas, kā arī lietošanas laikā pārbaudiet, vai sega tiek piepūsta vienmērīgi pa visu tās virsmu, un nomainiet segu, ja redzami iegriezumi vai plisumi.
- Lai novērstu uzsildītā gaisa izplūšanu no segas, raugieties, lai pārējie segas ventīļi saglabājas slēgtā stāvoklī.
- Nepārtraukti novērojiet pacienta temperatūru un 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.

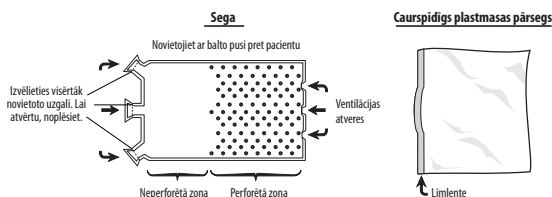
Lietošanas instrukcija

Lai nodrošinātu maksimālu efektivitāti, izmantojiet segu un plastmasas drapējumu, lai nosegtu pēc iespējas lielāku ādas virsmas daļu, tajā pašā laikā nodrošinot piekļuvi operācijas laukam un ierobežojot gaisa plūsmu uz operācijas lauku.

1. Segai vienmēr jābūt pavērstai ar perforēto pusi pret pacientu.
2. Dažādos drapēšanas variantus skat. 1.–7. attēlā. **Nepārklājiet pacienta galvu ar plastmasas pārsegu, ja pacientam nav veikta intubācija un elpināšana.**

Piezīme. Nenovietojiet operācijas lauku virs perforācijas vietām.

3. Izvēlieties tikai vienu no trim pieejamajiem ventīļiem un pa perforācijas līniju atplēsiet to. (8)



4. Ievietojiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas uzgali ventīlī. Nodrošiniet, lai ventīlis būtu iespiests zem uzgaļa atveres. (9)
 5. Pievienojiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas uzgali segas skavu drapējumam vai gultas palagam.
 6. Ieslēdziet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmu. Skatiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.
 7. Iestatiet WarmTouch ierīci atbilstošu gaisa temperatūru. Skatiet WarmTouch sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.
 8. Lietojot WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmu, nepārtraukti novērojiet pacienta centrālo temperatūru.
- PIEZĪME.** WarmTouch segu var lietot tik ilgi, kamēr funkcionāli ir sasniedzama normotermija vai novērsta hipotermija.

Izmešana

Pēc vienas lietošanas reizes sega jāutilizē. Segas utilizācija ir veicama saskaņā ar valstī spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

Temperatūra	no -40 °C līdz 70 °C
Relatīvais mitrums	no 10 % līdz 95 %
Atmosfēras spiediens	no 120 hPa līdz 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 ir, sazinieties ar Covidien tehniskās apkopes nodaļu vai vietējo Covidien pārstāvi.

WarmTouch™

Pedijatrijski kirurški prekrivač

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 bionekompatibilnošću, infekcijom ili opasnostima po pacijenta uslijed kvarova uređaja.

Pedijatrijski prekrivač WarmTouch™ treba koristiti samo s konvekcijskim grijalicama WarmTouch™ brojeva modela 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Smjernice za uporabu

Indikacije

Pedijatrijski kirurški prekrivač WarmTouch™ raznovrstan je sustav koji se sastoji od napuhanog prekrivača za grijanje i bezbojnog plastičnog pokrova s vrpcom. Prekrivač se može koristiti u različitim konfiguracijama pod ili nad pacijentom kako bi mu se pomogla regulirati temperatura tijekom kirurškog zahvata. Prekrivač ima perforirana i neperforirana područja. Vrući zrak prolazi kroz sitne otvore u perforiranom području kako bi izravno zagrijao pacijenta. U neperforiranom području toplina se prenosi konduktivno putem kontakta s pacijentovom kožom. Bezbojni plastični pokrov koristi se za zadržavanje vrućeg zraka iz perforiranog područja i oko pacijenta te kao pripomoć u ograničavanju protoka zraka na kirurškom mjestu.

Kontraindikacije

Nijedna poznata.

UPOREZARENJA

- **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 pokrivene za vrijeme uporabe sustava.
- **Moguće opekline pacijenta.** Budite oprezni i razmotrite prekid korištenja u bolesnika tijekom operacije krvožilnog 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.
- **Nemojte prekrivati lice pacijenta pokrivalom za glavu osim ako je pacijent intubiran i ventiliran.**
- **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 procijenjena je samo zajedno s prekrivačima WarmTouch.
- **Uporabom sustava za zagrijavanje kod pacijenata koji koriste transdermalni flaster može se povećati razina prijenosa lijeka, što može prouzročiti štetu pacijentu.**
- **Ako se tijekom rada dogodi greška ili nagla promjena u sustavu za zagrijavanje, prekinite uporabu.** Obavijestite svog distributera/ovlaštenog servis. Uređaj treba biti servisiran sukladno uputama u korisničkom priručniku od strane ovlaštenog osoblja.
- **Pazite da izbjegnute gušenje kad je pacijent okrenut licem nadolje na prekrivaču.** Nemojte ostavljati pacijenta bez nadzora.
- **Nemojte otvarati više od jednog priključka pristupa crijeva kada spajate mlaznicu na prekrivač.**
- **Imobilizirajte pacijenta dok se prekrivač ne napuše pod pacijentom koristeći prihvaćene metode za intraoperativnu imobilizaciju pacijenta tijekom anestezije.**
- **Nadzirite pacijenta na bilo koji pokret ili pomak dok je prekrivač napuhan ispod pacijenta.**

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.
- Pedijatrijski kirurški prekrivač 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 predmeti dovoljno teški za sužavanje protoka zraka (poput kabela) prekriju prekrivač na priključku za uređaj za napuhavanje.
- Nemojte dopustiti da u dodir s prekrivačem dođu oštri predmeti jer bi ga oni mogli probušiti ili porezati.
- Kako se prekrivač napuše u početku i tijekom primjene, provjeravajte da se prekrivač rasprostire podjednako preko cijele površine prekrivača i zamijenite ga ako uočite poderotine ili pukotine.
- Uvjerite se da se ne otvara nijedan drugi priključak prekrivača osim onoga koji ste namijenili za uporabu te da ostali ostanu neotvoreni, kako bi se spriječilo da zagrijani zrak izlazi iz prekrivača.
- Pažljivo 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.

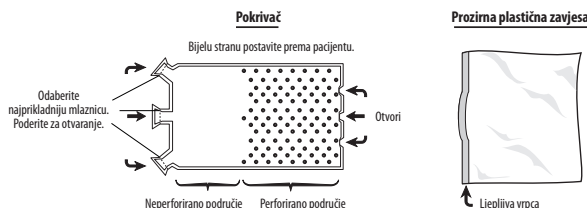
Upute za uporabu

Za maksimalnu djelotvornost koristite prekrivač i plastični pokrov kako biste prekrili što veću površinu kože, dok u isto vrijeme održavate pristup kirurškom mjestu i ograničavate protok na kirurško mjesto.

1. Uvijek postavite prekrivač s perforiranom stranom okrenutom prema pacijentu.
2. Proučite slike 1-7 za različite opcije pokrivanja. **Nemojte pokrivati glavu plastičnim pokrovom ako pacijent nije intubiran i ventiliran.**

Napomena: Nemojte postavljati kirurško mjesto preko perforacija.

3. Odaberite jedan od tri dostupna priključka i razderite priključak po perforiranoj liniji preko ureza kako bi se otvorio. (8)



4. Umetnite mlaznicu sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch u priključak prekrivača. Pobrinite se da je priključak zategnut pod kopčom mlaznice. (9)
5. Spojite kopču mlaznice prekrivača sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch na pokrov ili plahu na krevetu.
6. Uključite sustav za zagrijavanje pacijenta WarmTouch. Proučite priručnik za rukovatelja sustava za zagrijavanje pacijenta 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.

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	120hPa do 1060hPa

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 pedijatrijsku hirurgiju

Čebe 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 uputstvo 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 nekompatibilnosti, infekcije ili rizika za pacijenta usled neispravnosti proizvoda.

WarmTouch™ čebe za pedijatrijske pacijente koristi se samo sa WarmTouch™ konvektivnim uređajima za zagrevanje sa brojevima modela 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Uputstvo za upotrebu

Indikacije

WarmTouch™ čebe za pedijatrijsku hirurgiju je prilagodljivi sistem koji se sastoji od čebeta za zagrevanje koje se naduvava i providnog plastičnog prekrivača sa trakom. Čebe može da se koristi u različitim konfiguracijama ispod ili preko pacijenta radi regulisanja temperature pacijenta tokom hirurškog zahvata. Čebe ima perforirano i neperforirano područje. Topao vazduh prolazi kroz male otvore na perforiranom području radi direktnog zagrevanja pacijenta. Na neperforiranom području, toplota se prenosi konduktivno kroz kontakt sa kožom pacijenta. Providni plastični prekrivač se koristi za zadržavanje toplog vazduha iz perforiranog područja koje se nalazi iznad ili ispod pacijenta i za ograničavanje toka vazduha u područje hirurškog zahvata.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Moguća opasnost od eksplozije. Nemojte koristiti ovaj uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili u okruženjima koja su zasićena kiseonikom.**
- **Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom. Duvaljka creva 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 sluznicama. Sve rane pacijenata moraju biti pokrivene tokom upotrebe sistema za zagrevanje.**
- **Moguća opasnost od opekotina kod pacijenta. Budite oprezni i razmislite o prekidu upotrebe kod pacijenata tokom vaskularne hirurgije kada je klemovana arterija koja vodi u ekstremitet. Sistem za zagrevanje nemojte koristiti na ishemičnim udovima. Budite obazrivi i pažljivo nadzirite sistem ako ga koristite kod pacijenata sa teškim perifernim vaskularnim oboljenjem.**
- **Ne pokrivajte lice pacijenta pokrivačem za glavu osim ako je pacijent intubiran i ventiliran.**
- **WarmTouch čebe ne sme da se koristi kod pacijenata koji pokazuju alergijske reakcije na lepljivu traku.**
- **WarmTouch čebad koristite samo sa WarmTouch konvektivnim sistemom za zagrevanje. Rad WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje procenjen je i potvrđen samo uz upotrebu WarmTouch čebadi.**
- **Upotreba sistema za zagrevanje kod pacijenata sa flasterima za transdermalno lečenje može povećati brzinu ispuštanja leka, čime se pacijent potencijalno dovodi u opasnost.**
- **Ako dođe do kvara ili promene u radu kod sistema za zagrevanje, prestanite sa upotrebom. Obavestite svoj prodajni/servisni centar. Uređaj mora da servisira kvalifikovano osoblje u skladu sa Priručnikom za servisiranje.**
- **Vodite računa da izbegnete gušenje kada je pacijent postavljen potrbuške na čebetu. Ne ostavljajte pacijenta bez nadzora.**
- **Prilikom priključivanja duvaljke u čebe, nemojte otvarati više od jednog ulaza za pristup crevu.**
- **Vežite pacijenta tokom naduvavanja čebeta ispod pacijenta koristeći prihvaćene metode za intraoperativno vezivanje tokom anestezije.**
- **Dok se čebe naduvava ispod pacijenta, pratite da li se pacijent pokreće ili pomera.**

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 zagrevanje može biti neefikasan.
- WarmTouch čebad koristite samo prema uputstvima. Pažljivo sledite ova uputstva za rukovanje i postavljanje čebeta.
- WarmTouch čebe za pedijatrijsku hirurgiju je nesterilni proizvod za upotrebu kod jednog pacijenta.
- Kada rukujete čebetom u blizini sterilnog polja, pridržavajte se pravilne sterilne tehnike.
- Ne dozvolite da predmeti koji su dovoljno teški da ograniče protok vazduha (kao što su kablovi) padaju preko čebeta na ulaznom otvoru duvaljke.

- Ne dozvolite da oštri predmeti dođu u kontakt sa čebetom, jer ga oni mogu probušiti ili pocepati.
- Budući da se ćebe na početku i tokom trajanja primene naduvava, proverite da li se ćebe ravnomerno puni po svojoj celoj površini i zamenite ga ako su prisutni rezovi ili poderotine.
- Povedite računa da ostali otvori čebeta pored onog koji je odabran za upotrebu budu zatvoreni kako biste sprečili da zagrejan vazduh izađe iz čebeta.
- Stalno pratite temperaturu i vitalne znake pacijenta. Smanjite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada se dostigne normalna telesna temperatura. Koristite dobro kliničko rasuđivanje prilikom odabira i podešavanja temperaturnih parametara na osnovu potreba za zagrevanjem pacijenta i reakcije na terapiju.
- Ako se javi nizak krvni pritisak, razmislite o smanjenju temperature vazduha ili isključivanju sistema za zagrevanje.
- WarmTouch konvektivni sistem za zagrevanje koristi vazdušni filter; međutim, ne sme se prevideti rizik od kontaminacije putem vazduha prilikom upotrebe WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje. Za zamenu filtera pogledajte priručnik za servisiranje WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje.
- WarmTouch čebad sme da koristi samo obučeno osoblje.

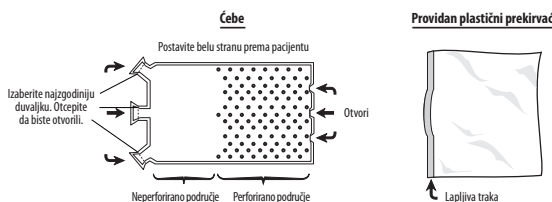
Uputstvo za upotrebu

Za maksimalnu delotvornost, koristite ćebe i plastični prekrivač tako da pokrijete što je moguće više površine kože a da istovremeno očuvate pristup mestu hirurškog zahvata i ograničite tok vazduha na mesto hirurškog zahvata.

1. Čebe uvek postavljajte sa perforiranom stranom okrenutom prema pacijentu.
2. Pogledajte različite opcije postavljanja prekrivača na slikama 1-7. **Nemojte pokrivati glavu plastičnim pokrivačem ako pacijent nije intubiran i na ventilaciji.**

Napomena: Nesmojte postavljati mesto hirurškog zahvata iznad perforacija.

3. Izaberite samo jedan od tri dostupna ulaza i otcepite ulaz po perforiranoj liniji preko zareza da biste ga otvorili. (8)



4. Umetnite duvaljku WarmTouch sistema za zagrevanje u ulaz na čebetu. Povedite računa da pričvrstite ulaz ispod spojnice na duvaljki. (9)
5. Povežite spojnicu duvaljke WarmTouch sistema za zagrevanje na čebetu sa prekrivačem ili krevetskim čaršavom.
6. Uključite WarmTouch sistem za zagrevanje pacijenta. Konsultujte uputstvo za rukovanje WarmTouch sistemom za zagrevanje pacijenta.
7. Izaberite odgovarajuću postavku temperature na WarmTouch uređaju. Konsultujte uputstvo za rukovanje WarmTouch sistemom.
8. Dok koristite WarmTouch sistem za zagrevanje pacijenta, neprekidno pratite telesnu temperaturu pacijenta.

NAPOMENA: WarmTouch ćebe može da se koristi dok god je moguće funkcionalno postići normotermiju ili oporavak od hipotermije.

Odlaganje na otpad

Odložite ćebe na otpad nakon jedne upotrebe. Čebe treba odložiti na otpad 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 uputstva

Dodatne primerke ovog uputstva možete dobiti preko svog ovlašćenog distributera. Takođe, ovim se prema autorskim pravima kompanije Covidien za kupce proizvoda koji su kupljeni od ovlašćenog distributera tim kupcima odobrava pravljenje kopija ovog uputstva za upotrebu sa kupljenim proizvodima.

Garancija

Da biste dobili informacije o garanciji, ako postoji za ovaj proizvod, pozovite Covidien službu za tehnički servis ili lokalnog predstavnika kompanije Covidien.

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank



This product does
not contain natural
rubber latex



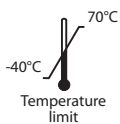
Single use



Do not use if
package is opened
or damaged



Must consult
instructions
for use



Part No. 10156803 Rev A 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 Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

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

www.covidien.com