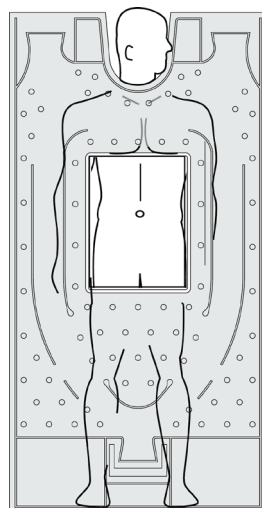
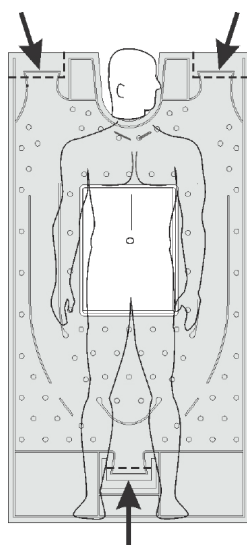
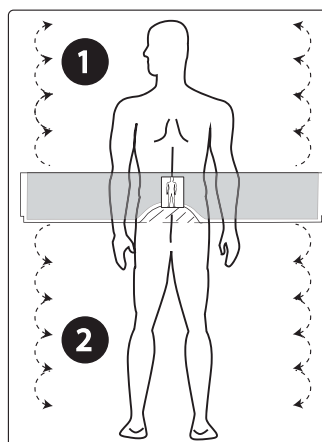
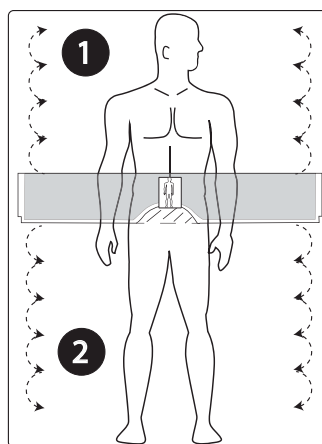


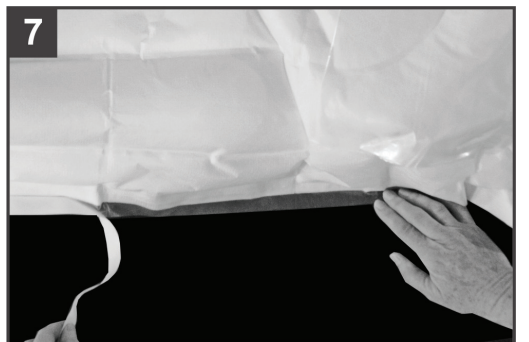
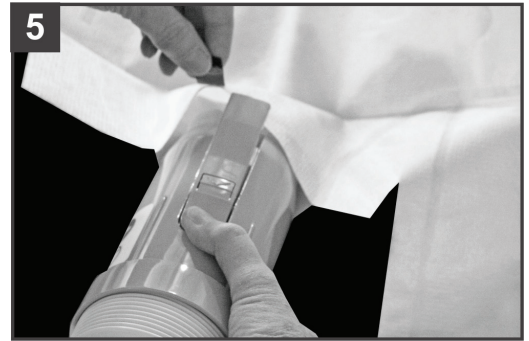
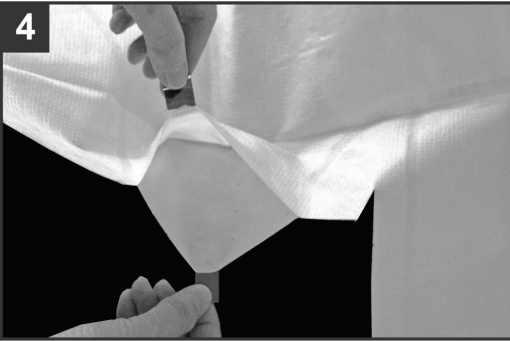
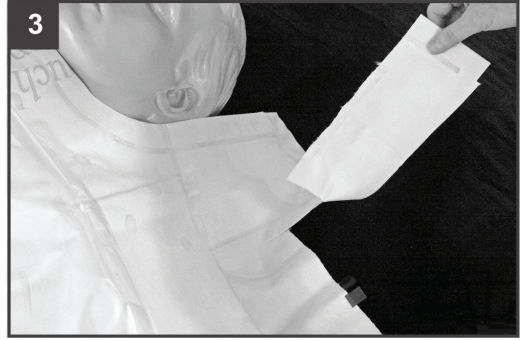
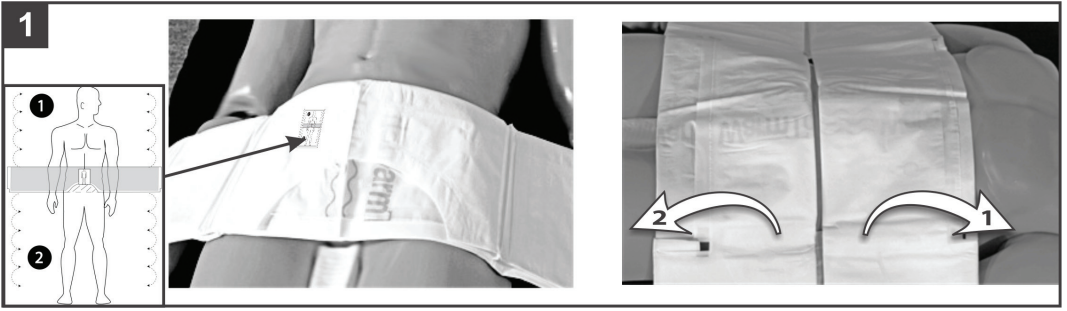
WarmTouch™

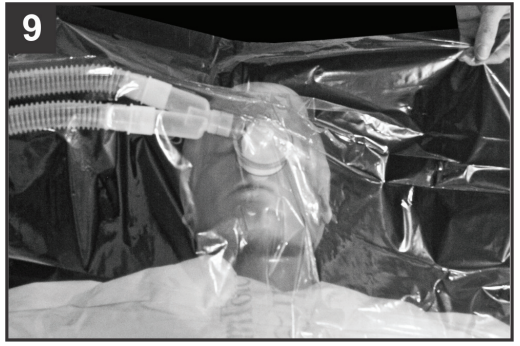
Surgical Access Blanket

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









WarmTouch™

Surgical Access Blanket



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



No Free Hosing



Must consult instructions for use



Do not use for greater than 12 hours

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.

Directions for Use

Intended Use

The WarmTouch™ Convective Warming System is intended for prevention and treatment of hypothermia and for the management of appropriate normothermia.

The WarmTouch™ Surgical Access Blanket is intended for prevention and treatment of hypothermia and for the management of appropriate normothermia for adult and adolescent surgical patients in the peri-operative environment, when used as part of the WarmTouch™ Convective Warming System (warming unit and blanket).

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

Indications

The WarmTouch™ Surgical Access Blanket is intended for prevention and treatment of hypothermia, and for the management of appropriate normothermia. The warming system is for use only in a hospital or clinical environment, and only by trained and licensed caregivers.

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 Surgical Access Blanket should not be used on patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.**
- **Use only WarmTouch blankets with the WarmTouch Convective Warming System. The performance of the WarmTouch Convective Warming System has only been evaluated and validated using WarmTouch blankets.**
- **Using the warming system on patients with transdermal medication patches may increase the rate of drug delivery, potentially causing harm to the patient.**
- **If a fault or sudden change in performance occurs in the warming system, discontinue use. Notify your sales/service center. The unit must be serviced according to the Service Manual by qualified personnel.**

CAUTIONS

- Federal (U.S.A.) law restricts the use of the warming system to sale by or on the order of a physician.
- Ensure the patient is dry or the warming system may be ineffective.
- Use WarmTouch blankets only as directed. Carefully follow these instructions regarding handling and positioning of the blanket.
- WarmTouch blankets are for use by trained personnel only.
- The WarmTouch Surgical Access Blanket is a single-patient 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 the blanket initially inflates, check that it fills evenly over the entire blanket surface. Do not use if cuts or tears are present that prevent even inflation.

- 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.

Instructions for Use

1. Make sure the patient is dry, to ensure maximum effectiveness of the warming system.
2. Clean the patient's skin to remove oils or debris, to maximize adhesion of tape to the patient.
3. Position the warming unit as close as possible to the desired blanket inlet. Plug the warming unit into an approved AC power outlet.
4. Remove the blanket from its pouch, then remove the sterile wrap from the blanket. Do NOT use the blanket if sterile packaging has already been opened, or is damaged.
5. Unfold the blanket so that the positioning label is visible and facing upward, away from the patient.
6. Place the blanket on top of the patient, as shown on the positioning label. The head of the patient icon on the label should be pointing toward the head of the patient [1].
7. Unfold the blanket first toward the patient's head [1— step 1], then toward the patient's feet [1— step 2]. The blanket should now be completely unfolded, with the printed WarmTouch logos visible on the side of the blanket facing away from the patient.
8. Peel the backing from the tape at one edge of the surgical access window [2].
9. Press the tape against the patient's skin to secure the edge of the surgical access window to the patient.
10. Repeat steps 8 and 9 with the tape on the remaining three sides of the surgical access window.
11. Grip the perforated flap on the desired blanket inlet with one hand and the inlet itself with the other hand, then carefully tear off the flap [3].
12. Using the tabs on the blanket next to the inlet, pull the inlet open and hold it open [4].
13. Grip the warming unit nozzle. While holding the nozzle clip open [4], insert the nozzle into the blanket inlet [5].
14. Ensure the nozzle clip overlaps the outside of the blanket inlet, with the inlet tab to one side of the clip [6], then let go of the clip to secure the nozzle to the blanket.
15. Turn the warming unit on to inflate the blanket. Refer to the WarmTouch Convective Warming Unit Operator's Manual.
16. If securing the blanket to the operating table, peel the backing from the tape on one of the outside edges of the blanket, then press the tape against the table to secure it in place [7].
17. If securing the blanket to the table, repeat step 16 to secure the other edge of the blanket.
18. Tuck the flaps at the top of the blanket around and underneath the patient's shoulders [8].
19. If desired, and only if the patient is intubated and ventilated, apply the head cover over the patient's head [9].
20. Set appropriate temperature on the warming unit. Continually monitor patient's temperature while the warming system is in use , and reduce air temperature or discontinue therapy when normothermia is reached.

NOTE: Do not use the WarmTouch™ Surgical Access Blanket for longer than 12 hours.

Disposal

Dispose of the blanket after a single use. Perform disposal in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Storage and Shipping Conditions

	Storage	Shipping
Temperature	0°C to 32°C	-40°C to 70°C
Relative Humidity	30% to 75%	15% to 85%
Atmospheric Pressure	700hPa to 1060 hPa	500 hPa to 1060 hPa

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 à accès chirurgical



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



Pas de connexion libre



Lire impérativement Mode d'emploi



Ne pas utiliser pendant une période de plus de 12 heures

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. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de panne du produit pour le patient.

Mode d'emploi

Usage prévu

Le système chauffant convectif WarmTouch™ est prévu pour prévenir et traiter l'hypothermie, et pour une régulation convenable de la normothermie.

La couverture à accès chirurgical WarmTouch™ est prévue pour prévenir et traiter l'hypothermie, et pour une régulation convenable de la normothermie, pour les patients chirurgicaux adultes et adolescents dans un environnement péri-opératif, lorsqu'elle est utilisée dans le cadre du système chauffant convectif WarmTouch™ (unité chauffante et couverture).

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

Indications

La couverture à accès chirurgical WarmTouch™ est destinée à la prévention et au traitement de l'hypothermie, ainsi qu'au maintien d'une normothermie appropriée. Le réchauffeur est exclusivement destiné à un usage dans un environnement hospitalier ou clinique, et ne peut être utilisé que par du personnel soignant formé et agréé.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

MISES EN GARDE

- **Risque d'explosion.** Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'anesthésiants inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
- **Pas de connexion libre.** Garder l'embout du jet connecté à la couverture WarmTouch à tout moment sous peine de provoquer une blessure thermique.
- **Risque éventuel d'incendie.** Éviter que le matériau de la couverture ne soit en contact avec un laser ou avec une électrode électro-chirurgicale active, sous peine de provoquer une combustion.
- **Risque éventuel de brûlure ou d'infection.** Ne pas laisser la couverture en contact avec des plaies ouvertes ou des membranes muqueuses. Toutes les blessures des patients doivent être recouvertes lors de l'utilisation du réchauffeur.
- **Brûlures éventuelles chez le patient.** Agir 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. Ne pas appliquer le réchauffeur sur des membres ischémiques. Agir avec précaution et contrôler de près en cas d'utilisation sur des patients souffrant d'une grave maladie vasculaire périphérique.
- **Ne pas recouvrir le visage du patient avec la couverture faciale à moins que le patient ne soit intubé et ventilé.**
- **La couverture à accès chirurgical WarmTouch ne doit pas être utilisée chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.**
- **Utiliser seulement les couvertures WarmTouch avec le système chauffant convectif WarmTouch.** Les performances du système chauffant convectif WarmTouch ont uniquement été évaluées et validées en combinaison avec les couvertures WarmTouch.
- **Le fait d'utiliser le système chauffant sur des patients traités avec des timbres transdermiques peut augmenter la vitesse de libération du médicament, et potentiellement nuire au patient.**
- **Si une défaillance, ou un changement soudain de performance survient dans le système chauffant, arrêter l'utilisation. Aviser le service après-vente. L'unité doit être entretenue selon le Manuel d'entretien et par du personnel qualifié.**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce système chauffant à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- S'assurer que la peau du patient est sèche, sans quoi le système chauffant pourrait être inefficace.
- Utiliser les couvertures WarmTouch comme indiqué. Suivez ces instructions avec attention en termes de manipulation et de positionnement de la couverture.
- Les couvertures WarmTouch sont destinées à un usage par du personnel formé uniquement.
- La couverture à accès chirurgical WarmTouch est un dispositif stérile pour usage sur patient unique.
- Lors d'une manipulation de la couverture à proximité d'un environnement stérile, observer les techniques stériles qui conviennent.

- Ne pas laisser d'objets suffisamment lourds pour compromettre le flux aérien (comme des câbles) s'enrouler autour de la couverture au niveau de l'arrivée du souffleur.
- Ne pas laisser d'objets tranchants en contact avec la couverture, ils pourraient la percer ou la déchirer.
- Lors du gonflage initial de la couverture, vérifier qu'elle se remplit de façon égale au niveau de toute sa surface. Ne pas utiliser si des coupures ou des déchirures empêchant le gonflage sont présentes.
- S'assurer que les arrivées d'air de la couverture autres que celle choisie pour le gonflage soient bien fermées, avant d'empêcher que de l'air chaud ne s'échappe de la couverture.
- Contrôler en permanence la température et les signes vitaux du patient.
- Réduire la température de l'air ou interrompre la thérapie en cas de normothermie. Il convient de faire preuve d'un bon jugement clinique lors de la sélection et de l'ajustement des paramètres de température selon les besoins en chaleur du patient et sa réponse au traitement.
- Si une hypotension survient, envisager de réduire la température de l'air ou d'éteindre le système chauffant.
- Le système chauffant convectif WarmTouch utilise un filtre à air, cependant, le risque de contamination aéroportée ne pas être négligé lors de l'utilisation du système chauffant convectif WarmTouch. Se référer au Manuel d'entretien du système chauffant convectif WarmTouch pour effectuer le remplacement du filtre.

Instructions d'utilisation

1. S'assurer que la peau du patient est sèche, afin d'assurer une efficacité maximale du système chauffant.
2. Nettoyer la peau du patient afin de la débarrasser de toutes traces d'huile ou de résidus afin de maximiser l'adhésion du ruban sur le patient.
3. Positionner l'unité chauffante aussi près que possible de l'arrivée d'air choisie sur la couverture. Brancher le réchauffeur dans la prise de courant CA homologuée.
4. Retirer la couverture de son sachet, puis retirer l'emballage stérile de la couverture. NE PAS utiliser la couverture si l'emballage stérile a déjà été ouvert, ou s'il est endommagé.
5. Déplier la couverture afin que l'étiquette de positionnement soit visible et orientée vers le haut, dans la direction opposée du patient.
6. Placer la couverture au-dessous du patient, comme indiqué sur l'étiquette de positionnement. L'icône représentant la tête du patient sur l'étiquette doit être dirigée vers la tête du patient [1].
7. Déplier la couverture en premier lieu en direction de la tête du patient [1, étape 1], puis en direction des pieds du patient [1, étape 2]. La couverture doit être à présent totalement dépliée et les logos imprimés de WarmTouch doivent être visible sur la couverture, sur le côté opposé au patient.
8. Retirer le ruban de la fenêtre d'accès chirurgical sur un côté [2].
9. Presser le ruban contre la peau du patient afin de fixer le rebord de la fenêtre d'accès chirurgical au patient.
10. Recommencer les étapes 8 et 9 avec le ruban restant sur les trois autres côtés des fenêtres d'accès chirurgical.
11. Attraper le rabat perforé sur l'arrivée d'air choisie sur la couverture avec une main et l'arrivée d'air dans l'autre main, puis détacher soigneusement le rabat [3].
12. En utilisant les languettes sur la couverture à proximité de l'arrivée d'air, tirer sur l'arrivée d'air pour l'ouvrir et la maintenir ouverte.
13. Attraper l'embout de l'unité chauffante. Tout en maintenant la pince de l'embout ouverte [4], insérer l'embout dans l'arrivée d'air de la couverture [5].
14. S'assurer que la pince de l'embout dépasse à l'extérieur de l'arrivée d'air de la couverture, et que la languette de l'ouverture soit située d'un côté de la pince [6], puis relâcher la pince afin de fixer l'embout à la couverture.
15. Allumer l'unité chauffante pour gonfler la couverture. Se référer au Manuel d'utilisation de l'unité chauffante convective WarmTouch.
16. Si la couverture doit être fixée à la table d'opération, retirer le film au dos du ruban d'un des rebords extérieurs de la couverture, puis appuyer le ruban contre la table afin de le fixer en place. [7]
17. Si la couverture doit être fixée à la table, répéter l'étape 16 afin de fixer l'autre rebord de la couverture.
18. Glisser les rabats en haut de la couverture autour, et sous les épaules du patient [8].
19. Accessoirement, et seulement si le patient est intubé et ventilé, poser la couverture faciale sur la tête du patient [9].
20. Régler une température appropriée sur l'unité chauffante. Surveiller la température du patient en continu lors de l'utilisation du système chauffant, et réduire la température de l'air ou arrêter le traitement lorsque la normothermie est atteinte.

REMARQUE : Ne pas utiliser la couverture à accès chirurgical WarmTouch™ pendant plus de 12 heures.

Élimination

Mettre la couverture au rebut après un usage unique. Effectuer la mise au rebut conformément aux consignes nationales applicables relatives aux déchets de soins à risque infectieux.

Conditions de stockage et d'expédition

	Entreposage	Expédition
Température	0 °C à 32 °C	-40 °C à 70 °C
Humidité relative	30 à 75 %	15 à 85 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa	500 hPa à 1060 hPa

Exemplaires supplémentaires des modes d'emploi

Des exemplaires supplémentaires de ces modes d'emploi sont disponibles auprès de votre distributeur agréé. De plus, les acheteurs des produits obtenus auprès de Covidien ou de leur distributeur agréé ont l'autorisation de réaliser des copies supplémentaires de ces modes d'emploi pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

Garantie

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

WarmTouch™

Chirurgische Zugangsdecke



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



Nicht ohne Decke verwenden



Die Bedienungsanleitung lesen



Nicht länger als 12 Stunden lang einsetzen

Die Produkte können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie dienen daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte führen und die Patienten gefährden.

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Das WarmTouch™ Konvektionswärmesystem ist zur Vorbeugung gegen und zur Behandlung von Hypothermie sowie zur Handhabung von entsprechender Normothermie vorgesehen.

Die WarmTouch™ chirurgische Zugangsdecke ist zur Vorbeugung gegen und zur Behandlung von Hypothermie sowie zur Handhabung von entsprechender Normothermie bei erwachsenen und jugendlichen Chirurgiepatienten im perioperativen Bereich vorgesehen. Sie wird zusammen mit dem WarmTouch™ Konvektionswärmesystem verwendet (Wärmeeinheit und Decke).

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

Indikationen

Die WarmTouch™ Decke mit Operationszugang ist zur Vorbeugung gegen und zur Behandlung von Hypothermie sowie zur Handhabung von entsprechender Normothermie vorgesehen. Das Wärmesystem darf nur in einem Krankenhaus oder einer Klinikumgebung und ausschließlich von geschultem und zugelassenem Fachpflegepersonal verwendet werden.

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 chirurgische Zugangsdecke 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.**

ACHTUNGSHINWEISE

- 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.
- WarmTouch Decken dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Die WarmTouch chirurgische Zugangsdecke ist ein steriles Produkt zur Verwendung an einem einzelnen Patienten.
- 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.
- Wenn die Decke beginnt, sich aufzublasen, müssen Sie darauf achten, diese sich gleichmäßig und vollständig aufüllt. Die Decke nicht verwenden, wenn Sie eingeschnitten oder eingerissen ist, was eine gleichmäßige Füllung verhindern würde.
- 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.

Gebrauchsanweisungen

1. Achten Sie darauf, dass der Patient trocken ist, um maximale Effektivität des Wärmesystems zu erreichen.
2. Reinigen Sie die Haut des Patienten von Öl oder Ablagerungen, um eine optimale Haftung des Klebebands am Patienten zu gewährleisten.
3. Stellen Sie die Wärmeeinheit so nahe wie möglich am gewünschten Deckeneingang auf. Schließen Sie die Wärmeeinheit an eine zugelassene Wechselstromquelle an.
4. Nehmen Sie die Decke aus dem Beutel und entfernen Sie die sterile Verpackung von der Decke. Verwenden Sie die Decke NICHT, wenn die sterile Verpackung bereits geöffnet oder gar beschädigt ist.
5. Breiten Sie die Decke so aus, dass das Positionierungsetikett sichtbar und vom Patienten wegweisend nach oben ausgerichtet ist.
6. Legen Sie die Decke wie auf dem Positionierungsetikett gezeigt auf den Patienten. Dabei muss das Symbol des Patientenkopfes in Richtung Patientenkopf ausgerichtet sein [1].
7. Breiten Sie die Decke zunächst in Richtung Kopf des Patienten aus [1-Schritt 1], und anschließend in Richtung Füße des Patienten [1-Schritt 2]. Die Decke muss nun vollständig ausgebreitet sein und die gedruckten WarmTouch Logos müssen an der Seite der Decke vom Patienten wegweisend ausgerichtet sein.
8. Ziehen Sie die Rückseite des Klebebands an einer Kante des chirurgischen Zugangsfensters [2] ab.
9. Drücken Sie das Klebeband an die Haut des Patienten, um die Kante des chirurgischen Zugangsfensters am Patienten zu sichern.
10. Wiederholen Sie die Schritte 8 und 9 mit dem Klebeband an den verbleibenden drei Seiten des chirurgischen Zugangsfensters.
11. Fassen Sie die perforierte Lasche am gewünschten Deckeneingang mit einer Hand und die Einlage selbst mit der anderen Hand. Dann ziehen Sie die Lasche vorsichtig ab [3].
12. Fassen Sie die Laschen an der Decke neben dem Eingang, ziehen Sie die Einlage auf und halten Sie diese offen [4].
13. Fassen Sie die Düse der Wärmeeinheit. Halten Sie die Düsenklammer auf [4] und führen Sie die Düse in den Deckeneingang ein [5].
14. Vergewissern Sie sich, dass die Düsenklammer die Außenseite des Deckeneingangs überlappt; wobei die Eingangslasche auf der einen Seite der Klammer positioniert sein muss [6]. Lassen Sie anschließend die Klammer los, um die Düse an der Decke zu sichern.
15. Schalten Sie die Wärmeeinheit ein, um die Decke aufzublasen. Siehe Bedienungsanleitung des WarmTouch Konvektionswärmesystems.
16. Wenn die Decke am OP-Tisch befestigt werden soll, ziehen Sie die Rückseite des Klebebands an einer der Außenkanten der Decke ab und drücken Sie das Klebeband an den Tisch, um es zu platzieren [7].
17. Wenn die Decke am OP-Tisch befestigt werden soll, wiederholen Sie Schritt 16, um die andere Kante der Decke zu befestigen.
18. Stecken Sie die Laschen an der Oberseite der Decke um und unter den Schultern des Patienten ein [8].
19. Wenn gewünscht, und nur dann, wenn der Patient intubiert und belüftet ist, können Sie die Kopfabdeckung über den Kopf des Patienten legen [9].
20. Stellen Sie die geeignete Temperatur an der Wärmeeinheit ein. Überwachen Sie kontinuierlich die Temperatur des Patienten, während das Wärmesystem eingeschaltet ist und reduzieren Sie die Lufttemperatur oder brechen Sie die Behandlung ab, wenn Normothermie erreicht wird.

HINWEIS: Verwenden Sie die WarmTouch™ chirurgische Zugangsdecke nicht länger als 12 Stunden.

Entsorgung

Die Decke nach einer einmaligen Verwendung entsorgen. Die Entsorgung darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfallstoffe vorgenommen werden.

Aufbewahrungs- und Versandbedingungen

	Aufbewahrung	Versand
Temperatur	0 °C bis 32° C	-40 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	15 % bis 85 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa	500 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.

Garantie

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

WarmTouch™

chirurgische bedekkingen



Identificatie van een stof die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Geen gratis slangmateriaal



Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor gebruik



Niet langer dan 12 uur gebruiken

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken. Daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Het WarmTouch™ convectieverwarmingssysteem is bedoeld voor het voorkomen of behandelen van hypothermie en voor het handhaven van geschikte normothermie.

Het WarmTouch™ chirurgische bedekking is bedoeld voor het voorkomen en behandelen van hypothermie en voor het handhaven van geschikte normothermie voor volwassen en adolescent chirurgische patiënten in de perioperative omgeving, wanneer gebruikt als deel van het WarmTouch™ convectieverwarmingssysteem (verwarmingseenheid en bedekking).

De WarmTouch™ chirurgisch benaderbare deken mag alleen worden gebruikt met WarmTouch™ convectieverwarmingseenheden met modelnummers 5015300A, 5015800, 5015900 en 5016000.

Indicaties

De WarmTouch™ Surgical Access Blanket wordt gebruikt ter preventie en behandeling van hypothermie en het beheer van een passende normothermie. Het verwarmingssysteem mag alleen in een ziekenhuis of klinische omgeving, en alleen door getrainde en geautoriseerde zorgverleners, worden gebruikt.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- **Mogelijk explosiegevaar.** Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van brandbare narcotica of in een zuurstofrijke omgeving.
- **Geen gratis slangmateriaal** Zorg ervoor dat het mondstuk van de slang ten alle tijde met het WarmTouch chirurgische bedekking is verbonden anders kan er thermaal letsel plaats vinden.
- **Mogelijk brandgevaar** Voorkom dat het bedekkingmateriaal in contact komt met een laser of een elektrochirurgisch actieve elektrode omdat dit kan resulteren in ontbranding.
- **Mogelijk brand- of infectiegevaar** Zorg ervoor dat de bedekking niet in contact komt met open wonden of slijmvlies. Alle wonden van patiënten moeten bij gebruik van het verwarmingssysteem worden afgedekt.
- **Mogelijke verbranding van patiënten.** 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.
- **Het hoofd van de patiënt mag niet met de hoofdbedekking worden bedekt** tenzij de patiënt wordt geïntubeerd en geventileerd.
- **Het WarmTouch chirurgische bedekking mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergische reacties vertonen op hechtingstape.**
- **Gebruik de WarmTouch chirurgische bedekkingen alleen met het WarmTouch convectieverwarmingssysteem.** De werking van het WarmTouch convectieverwarmingssysteem is alleen met gebruik van WarmTouch bedekkingen geëvalueerd en gevalideerd.
- **Het gebruik van het verwarmingssysteem bij patiënten met transdermale medicijnpleisters kan de afgiftesnelheid van het geneesmiddel verhogen en mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.**
- **Stop met het gebruik indien er een fout of een plotselinge verandering in de werking optreedt.** Neem contact op met uw verkoop-/servicecentrum. De eenheden moeten door gekwalificeerd personeel volgens de onderhoudshandleiding worden onderhouden.

VOORZORGSMATREGELEN

- Verkoop of bestelling van het gebruik van het verwarmingssysteem door een arts wordt door het federale (V.S) recht beperkt.
- Zorg dat de patiënt droog is om een inefficiënt werkend verwarmingssysteem te vermijden.
- Gebruik de WarmTouch bedekkingen alleen zoals voorgeschreven. Volg deze instructies betreffende het hanteren en positioneren van de bedekking zorgvuldig op.
- WarmTouch bedekkingen mogen alleen door getraind personeel worden gebruikt.
- Het WarmTouch chirurgische bedekking is een steriel artikel bestemd voor een enkele patiënt.

- Wanneer de bedekking in nabijheid van een steriel gebied wordt gehanteerd dient u zich te houden aan geschikte steriele technieken.
- Zorg ervoor dat er geen objecten die zwaar genoeg zijn om luchtstroom te beperken over de bedekking bij de inlaat van de blazer worden gedrapeerd.
- Zorg ervoor dat er geen scherpe objecten met de bedekking in contact komen omdat ze het kunnen doorprikken of het kunnen scheuren.
- Controleer aan het begin van het opblazen dat de bedekking gelijkmatig over het gehele bedekkingoppervlak wordt gevuld. Gebruik het niet indien aanwezige insnijdingen of scheuren gelijkmatig opblazen verhinderen.
- Garandeer dat andere inlaten van het naast de gekozen inlaat ongeopend blijven, om te voorkomen dat verwarmde lucht uit de bedekking ontsnapt.
- Bewaak de temperatuur en de vitale tekenen van de patiënt continu.
- Verlaag de luchttemperatuur of beëindig de therapie wanneer de gewenste temperatuur is bereikt. Pas goede klinische gebruiken toe bij het selecteren en aanpassen van temperatuurstellingen op basis van de verwarmingsbehoeften van de patiënt en zijn reactie op verwarming.
- Overweeg verlaging van de luchttemperatuur of uitzetten van het verwarmingssysteem wanneer hypotensie zich voordoet.
- Het WarmTouch convectieverwarmingssysteem gebruikt een luchtfilter; hoewel het risico op verontreiniging via de lucht bij het gebruik van het WarmTouch convectieverwarmingssysteem niet moet worden onderschat. Zie de onderhoudshandleiding voor het WarmTouch convectieverwarmingssysteem voor vervanging van een filter.

Gebruiksaanwijzing

1. Zorg ervoor dat de patiënt droog is zodat het verwarmingssysteem zo effectief mogelijk is.
2. Maak de huid van de patiënt schoon om oliën of ophopingen te verwijderen, zodat het tape optimaal aan de patiënt hecht.
3. Positioneer de verwarmingseenheid zo dicht mogelijk bij de gewenste inlaat van de bedekking. Sluit de verwarmingseenheid aan op een goedgekeurd stopcontact.
4. Haal de bedekking uit het zakje en haal daarna de bedekking uit de steriele verpakking. Gebruik de bedekking NIET wanneer de steriele verpakking al is geopend of is beschadigd.
5. Vouw de bedekking zodanig open dat het positioneringsteken zichtbaar is en naar boven is gekeerd, van de patiënt vandaan.
6. Leg de bedekking op de patiënt, zoals getoond op het positioneringsteken. Het pictogram van het hoofd van de patiënt moet naar het hoofd van de patiënt wijzen [1].
7. Vouw de bedekking eerste naar het hoofd van de patiënt open [1— stap 1], daarna naar de voeten van de patiënt [1— stap 2]. De bedekking moet nu volledig opgevouwen zijn, met de afgedrukte WarmTouch logo's op de zijde van de bedekking die vanaf de patiënt is gekeerd.
8. Trek aan een hoek van het raam voor chirurgische toegang de achterlaag van het tape [2].
9. Druk de tape tegen de huid van de patiënt om de hoek van het raam voor chirurgische toegang aan de patiënt vast te maken.
10. Herhaal stappen 8 en 9 met het tape voor de drie overblijvende zijden van het raam voor chirurgische toegang.
11. Pak de geperforeerde flap aan de gewenste bedekkingsinlaat met een hand en de inlet zelf met de andere hand, scheur dan voorzichtig de flap eraf [3].
12. Trek de inlet open met behulp van de treklijpjes van de bedekking naast de inlaat en houdt deze open [4].
13. Pak het mondstuk van de verwarmingseenheid. Steek het mondstuk in de bedekkingsinlaat terwijl de mondstukklem open wordt gehouden.
14. Trek bij het vastmaken van de bedekking aan de operatietafel de achterlaag van het tape aan een van de buitenhoeken van de bedekking en druk dan het tape op de tafel om het op zijn plaats vast te maken [7].
15. Zet de verwarmingseenheid aan om de bedekking op te blazen. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de WarmTouch convectieverwarmingseenheid.
16. Trek bij het vastmaken van de bedekking aan de operatietafel de achterlaag van het tape aan een van de buitenhoeken van de bedekking en druk dan het tape op de tafel om het op zijn plaats vast te maken [7].
17. Herhaal bij het vastmaken van de bedekking aan de operatietafel stap 16 om de andere hoek van de bedekking vast te maken.
18. Sla de flappen van de bovenzijde van de bedekking om en onder de schouders van de patiënt [8].
19. Indien gewenst, en alleen als de patiënt is geïntubeerd en geventileerd, leg de hoofdbedekking over het hoofd van de patiënt [9].
20. Stel de juiste temperatuur in op de verwarmingseenheid. Let voortduren op de temperatuur van de patiënt terwijl het verwarmingssysteem wordt gebruikt en verlaag de luchttemperatuur of stop de therapie wanneer normothermie is bereikt.

LET OP: Gebruik de WarmTouch™ chirurgische bedekking niet langer dan 12 uur.

Weggooiën

Gooi de bedekking na eenmalig gebruik weg. Verwijder in overeenstemming met de van toepassing zijnde nationale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Voorwaarden voor opslag en vervoer

	Opslag	Vervoer
Temperatuur	0 °C tot 32 °C	–40 °C tot 70 °C
Relatieve vochtigheid	30% tot 75%	15% tot 85%
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa	500 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 intraoperatoria con accesso chirurgico



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



Non utilizzare per più di 12 ore

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di errato funzionamento del prodotto.

Istruzioni per l'uso

Impiego previsto

Il sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch™ è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia e per la gestione appropriata della normotermia.

La coperta con accesso chirurgico WarmTouch™ è indicata per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia e per la gestione appropriata della normotermia nei pazienti chirurgici adulti e adolescenti in ambiente peri-operatorio, e quale parte del sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch™ (unità di riscaldamento e coperta).

La coperta per accesso chirurgico WarmTouch™ deve essere utilizzata solo con le unità di riscaldamento convettivo WarmTouch™ recanti i numeri di modello 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Indicazioni

La coperta per accesso chirurgico WarmTouch™ è indicata per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia e per la gestione appropriata della normotermia. Il sistema di riscaldamento è destinato unicamente all'uso ospedaliero o in ambiente clinico e solo ad opera di assistenti diplomati appositamente addestrati.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

- Possibile rischio di esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili o in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Non applicare l'aria calda direttamente sul paziente con il tubo corrugato. Per prevenire il rischio di lesioni termiche, mantenere l'ugello del tubo corrugato sempre collegato alla coperta WarmTouch.
- Possibile rischio di esplosione. Per impedire la combustione, evitare il contatto tra dispositivi laser o elettrodi elettrochirurgici attivi e la coperta.
- Rischio di ustioni o di infezioni. Evitare il contatto delle coperte con ferite aperte o membrane mucose. Coprire tutte le ferite del paziente durante l'impiego del sistema per termoterapia.
- Possibili ustioni a danno del paziente. Prestare attenzione e, se necessario, sospendere l'impiego durante interventi di chirurgia vascolare con clampaggio dell'arteria ad un'estremità. Non applicare il sistema per termoterapia ad arti ischemici. Prestare attenzione e monitorare attentamente durante l'impiego su pazienti affetti da gravi vasculopatie periferiche.
- Non coprire il volto del paziente con il telino se non quando il paziente è intubato e ventilato.
- La coperta con accesso chirurgico WarmTouch non deve essere utilizzata su pazienti che manifestino reazioni allergiche al nastro adesivo.
- Usare solo coperte WarmTouch con il sistema di riscaldamento paziente a convezione WarmTouch. Il funzionamento del sistema di riscaldamento paziente a convezione WarmTouch è stato valutato e convalidato solo unitamente all'uso di coperte WarmTouch.
- L'utilizzo della termoterapia su pazienti con cerotti transdermici può aumentare la velocità di somministrazione del farmaco arrecando danni potenziali al paziente.
- Se si verificano il guasto o una repentina alterazione delle prestazioni del sistema di termoterapia, sospenderne immediatamente l'uso. Notificarlo al centro vendite/assistenza. L'assistenza dell'unità nel rispetto delle istruzioni del Manuale di assistenza deve essere affidata a personale qualificato.

PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Per garantire un impiego efficace del sistema per termoterapia, assicurarsi che il paziente non sia bagnato.
- Utilizzare le coperte WarmTouch unicamente secondo quanto prescritto. Attenersi scrupolosamente a queste istruzioni concernenti la manipolazione e il posizionamento della coperta.
- L'utilizzo delle coperte WarmTouch deve essere affidato unicamente a personale addestrato.
- La coperta con accesso chirurgico WarmTouch è un articolo sterile esclusivamente monouso.
- Quando si manipoli la coperta in prossimità del campo sterile, adottare una tecnica sterile adeguata.

- Non appoggiare oggetti abbastanza pesanti da limitare l'afflusso di aria (ad es. cavi) sopra la coperta in corrispondenza dell'ingresso del bocchettone.
- Evitare il contatto di oggetti affilati con la coperta perché potrebbero forarla o lacerarla.
- Poiché la coperta all'inizio si gonfia, controllare che essa si gonfi in modo uniforme sull'intera superficie. Non usarla se sono presenti tagli o strappi che impediscono che si gonfi.
- Per evitare che l'aria calda fuoriesca dalla coperta, verificare che gli ingressi diversi da quello selezionato per l'uso restino chiusi.
- Controllare continuamente la temperatura e i segni vitali del paziente.
- 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 per termoterapia.
- Il sistema di riscaldamento paziente a convezione WarmTouch utilizza un filtro per l'aria; tuttavia, quando si usa il sistema WarmTouch, non si deve sottovalutare il rischio di contaminazioni aerogene. Consultare il Manuale di assistenza del sistema per termoterapia WarmTouch per informazioni sulla sostituzione del filtro.

Istruzioni per l'uso

1. Per assicurare la massima efficacia del sistema per termoterapia, verificare che il paziente sia asciutto.
2. Per ottimizzare l'adesione del nastro adesivo al paziente, pulirne la pelle rimuovendone l'untuosità o i residui.
3. Posizionare l'unità di riscaldamento il più vicino possibile all'ingresso della coperta utilizzato. Collegare l'unità di riscaldamento a una presa elettrica in CA omologata.
4. Estrarre la coperta dalla sacca e rimuovere l'involucro sterile. NON utilizzare la coperta se l'involucro sterile della coperta è aperto o danneggiato.
5. Aprire la coperta così da avere l'etichetta che ne indica la posizione visibile e rivolta in alto, in direzione opposta al paziente.
6. Posizionare la coperta sopra il paziente, come indicato sull'etichetta indicante la posizione. L'icona del capo del paziente raffigurata sull'etichetta deve essere diretta in direzione del capo del paziente [1].
7. Aprire la coperta piegata inizialmente in direzione del capo del paziente [1— fase 1], quindi in direzione dei suoi piedi [1— fase 2]. La coperta deve essere ora completamente aperta con i logo WarmTouch visibili sul lato della coperta rivolti in direzione opposta al paziente.
8. Staccare la protezione dal nastro adesivo su un lato della finestra chirurgica d'accesso [2].
9. Premere il nastro sulla pelle del paziente per fissare il bordo della finestra chirurgica di accesso al paziente.
10. Ripetere le fasi 8 e 9 con il nastro sui restanti tre lati della finestra chirurgica di accesso.
11. Afferrare il lembo perforato sull'ingresso desiderato della coperta con una mano e l'ingresso stesso con l'altra, quindi strappare delicatamente il lembo [3].
12. Utilizzando le linguette predisposte sulla coperta in prossimità dell'ingresso, tirare per aprire l'ingresso e mantenerlo aperto [4].
13. Afferrare l'ugello dell'unità per termoterapia. Mantenendo aperta la clip dell'ugello [4], introdurre l'ugello nell'ingresso della coperta [5].
14. Verificare che la clip dell'ugello si sovrapponga all'esterno dell'ingresso della coperta, con la linguetta d'ingresso su un lato della clip [6], lasciare quindi la presa sulla clip per fissare l'ugello alla coperta.
15. Accendere l'unità per termoterapia per gonfiare la coperta. Fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'unità di riscaldamento convettivo WarmTouch.
16. Se si fissa la coperta al tavolo operatorio, staccare la protezione dal nastro adesivo su uno dei lati esterni della coperta, quindi premere il nastro contro il tavolo per fissarlo in posizione [7].
17. Se si fissa la coperta al tavolo, ripetere la fase 16 per fissare l'altro lato della coperta.
18. Calzare i lembi sul lato superiore della coperta attorno e sotto le spalle del paziente [8].
19. Se si desidera, e unicamente se il paziente è intubato e ventilato, alzare il telino sulla testa del paziente [9].
20. Impostare la temperatura appropriata sull'unità di riscaldamento. Monitorare continuamente la temperatura del paziente mentre il sistema per termoterapia è in uso e ridurre la temperatura dell'aria o sospendere la terapia quando si raggiunge la normotermia.

NOTA: non utilizzare la coperta per accesso chirurgico WarmTouch™ per più di 12 ore.

Smaltimento

Eliminare la coperta dopo averla usata una sola volta. Smaltire in accordo con le disposizioni nazionali vigenti per i rifiuti a rischio biologico.

Condizioni di trasporto e conservazione

	Immagazzinaggio	Spedizione
Temperatura	da 0 °C a 32 °C	da -40 °C a 70 °C
Umidità relativa	da 30% a 75%	da 15% a 85%
Pressione barometrica	tra 700 hPa e 1.060 hPa	tra 500 hPa e 1.060 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 de acceso quirúrgico



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.



La manguera no debe utilizarse sola



Debe consultar el modo de empleo



No utilizar durante más de 12 horas

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden provocar bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Instrucciones de uso

Uso indicado

El sistema de calentamiento por convección WarmTouch™ está diseñado para evitar y tratar la hipotermia y gestionar correctamente la normotermia.

La manta de acceso quirúrgico WarmTouch™ está diseñada para evitar y tratar la hipotermia y gestionar correctamente la normotermia en pacientes quirúrgicos adultos y adolescentes en el entorno preoperatorio, cuando se utiliza como parte del sistema de calentamiento por convección WarmTouch™ (unidad de calentamiento y manta).

La manta de acceso quirúrgico WarmTouch™ solo debe utilizarse con unidades térmicas por convección WarmTouch™ con los números de modelo 5015300A, 5015800, 5015900 y 5016000.

Indicaciones

La manta de acceso quirúrgico WarmTouch™ está diseñada para la prevención y el tratamiento de la hipotermia y para la gestión de una correcta normotermia. El sistema de calentamiento se debe utilizar solo en un entorno hospitalario o clínico y únicamente por cuidadores formados y con licencia.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- **Posible peligro de explosión.** No utilice el aparato en presencia de anestésicos inflamables o en un entorno con mucho oxígeno.
- **La manguera no debe utilizarse sola.** Mantenga en todo momento la boquilla de la manguera WarmTouch o podrían producirse lesiones térmicas.
- **Posible peligro de incendio.** Evite el contacto de láser o electrodos electroquirúrgicos activos con las mantas, ya que éstas podrían inflamarse.
- **Posible peligro de quemadura o infección.** No permita que la manta entre en contacto con heridas abiertas o membranas mucosas. Todas las heridas del paciente deben estar cubiertas mientras se utiliza el sistema de calentamiento.
- **Pueden causarse quemaduras al paciente.** Tenga cuidado y recuerde que en intervenciones de cirugía vascular, cuando haya pinzado una arteria a una extremidad, puede ser necesario dejar de utilizar la unidad. No utilice el sistema de calentamiento en extremidades isquémicas. Tenga cuidado y vigile constantemente si se utiliza en pacientes con trastornos vasculares periféricos graves.
- **No cubra la cara del paciente con la funda para la cabeza a menos que el paciente esté entubado y ventilado.**
- **La manta de acceso quirúrgico WarmTouch no debe usarse en pacientes que tengan reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.**
- **Use solo mantas WarmTouch con el sistema de calentamiento por convección WarmTouch.** El rendimiento del sistema de calentamiento por convección WarmTouch solo se ha evaluado y validado con mantas WarmTouch.
- **Si utiliza el sistema de calentamiento en pacientes con parches de medicación transdérmica, puede aumentar el índice de administración del fármaco, pudiendo dañar al paciente.**
- **Si ocurre un fallo o cambio repentino en el rendimiento en el sistema de calentamiento, deje de utilizarlo. Notifíquelo a su centro de ventas o servicio.** El personal cualificado debe realizar el mantenimiento de la unidad conforme al manual de servicio.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta y el uso del sistema de calentamiento a médicos o bajo prescripción médica.
- Asegúrese de que el paciente está seco, o es posible que el sistema de calentamiento no sea eficaz.
- Utilice las mantas WarmTouch solo como se indica. Siga atentamente estas instrucciones sobre el manejo y la colocación de la manta.
- Solo el personal formado debe utilizar las mantas WarmTouch.
- La manta de acceso quirúrgico WarmTouch es estéril y para un solo paciente.
- Cuando manipule la manta cerca del campo estéril, siga la técnica correcta de esterilización.

- No permita que objetos suficientemente pesados como para constreñir el flujo de aire (como cables) reposen sobre la manta en la entrada de la boquilla.
- No permita que objetos afilados entren en contacto con la manta, ya que podrían pincharla o desgarrarla.
- A medida que se vaya inflando la manta, compruebe que esta se llena uniformemente en toda su superficie. No la utilice si existen cortes o desgarros que impidan inflarla.
- Deben permanecer cerradas otras entradas de la manta, aparte de las seleccionadas, para evitar que se escape el aire caliente de la manta.
- Vigile continuamente la temperatura y las constantes vitales del paciente.
- Reduzca la temperatura del aire o interrumpa el tratamiento cuando se consiga la normotermia. Tenga buen ojo clínico al seleccionar y ajustar la temperatura según las necesidades de calentamiento del paciente y su respuesta al tratamiento.
- Si se produjese hipotensión, considere la posibilidad de reducir la temperatura del aire o desactivar el sistema de calentamiento.
- El sistema de calentamiento por convección WarmTouch utiliza un filtro de aire; sin embargo, no se debe despreciar el riesgo de la posible contaminación presente en el aire durante el uso del sistema de calentamiento por convección WarmTouch. Consulte el manual de servicio del sistema de calentamiento por convección WarmTouch para sustituir el filtro.

Instrucciones de uso

1. El paciente debe estar seco, para aumentar la eficacia del sistema de calentamiento.
2. Limpie la piel del paciente para eliminar aceites o partículas y aumentar la adhesión de la cinta al paciente.
3. Coloque la unidad de calentamiento lo más cerca posible de la entrada de la manta que desee. Enchufe la unidad de calentamiento a un enchufe de CA aprobado.
4. Extraiga la manta de su bolsa y después el envoltorio estéril de la manta. NO utilice la manta si el envase estéril ya se ha abierto o si está dañado.
5. Desdoble la manta de modo que la etiqueta de colocación esté visible y hacia arriba, lejos del paciente.
6. Coloque la manta sobre el paciente, como indica la etiqueta de colocación. La cabeza del icono del paciente de la etiqueta debe apuntar hacia la cabeza del paciente [1].
7. Desdoble la manta primero hacia la cabeza del paciente [1— paso 1], después hacia los pies del paciente [1— paso 2]. Ahora la manta estará totalmente desdoblada, con los logotipos WarmTouch impresos y visibles en el lado de la manta alejado del paciente.
8. Pele la capa de la cinta en un borde de la ventana de acceso quirúrgico [2].
9. Presione la cinta contra la piel del paciente para fijar el borde de la ventana de acceso quirúrgico al paciente.
10. Repita los pasos 8 y 9 con la cinta en los tres lados restantes de la ventana de acceso quirúrgico.
11. Agarre la solapa perforada en la entrada de la manta que desee con una mano y la entrada con la otra; después rasgue con cuidado la solapa [3].
12. Utilizando las lengüetas de la manta junto a la entrada, abra esta y manténgala abierta [4].
13. Sujete la boquilla de la unidad de calentamiento. Mientras mantiene abierta la pinza de la boquilla [4], inserte esta en la entrada de la manta [5].
14. La pinza de la boquilla debe cubrir la parte externa de la entrada de la manta, con la lengüeta de entrada a un lado de la pinza [6], después suelte la pinza para fijar la boquilla a la manta.
15. Encienda la unidad de calentamiento para inflar la manta. Consulte el manual de operación de la unidad de calentamiento por convección WarmTouch.
16. Si fija la manta a la mesa de operaciones, pele la capa de la cinta en uno de los bordes externos de la manta y después presione la cinta contra la mesa para fijarla [7].
17. Si fija la manta en la mesa, repita el paso 16 para fijar el otro borde de la manta.
18. Coloque las solapas de la parte superior de la manta alrededor de los hombros del paciente y debajo de estos [8].
19. Si lo desea, y solo si el paciente está entubado y ventilado, aplique la funda para la cabeza sobre la cabeza del paciente [9].
20. Ajuste la temperatura apropiada en la unidad de calentamiento. Controle continuamente la temperatura del paciente mientras utilice el sistema de calentamiento y reduzca la temperatura del aire o abandone el tratamiento cuando se alcance la normotermia.

NOTA: no utilice la manta de acceso quirúrgico WarmTouch™ durante más de 12 horas.

Eliminación

Tras usar la manta una sola vez, deséchela. Elimínela conforme a la normativa nacional aplicable para residuos biológicamente peligrosos.

Condiciones de almacenamiento y transporte

	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	de 0 °C a 32 °C	de -40 °C a 70 °C
Humedad relativa	de 30 a 75%	de 15 a 85%
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa	de 500 hPa a 1060 hPa

Copias adicionales de las instrucciones

Su distribuidor autorizado puede facilitarle copias adicionales de estas instrucciones. Además, conforme a los derechos de propiedad de Covidien, por el presente documento se autoriza a quienes hayan adquirido productos a través de sus distribuidores autorizados a hacer copias de estas instrucciones para su uso particular.

Garantía

Para obtener información acerca de las garantías pertinentes relacionadas con este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de Covidien o bien con su representante local de Covidien.

WarmTouch™

Värmetäcke för kirurgiskt bruk



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



Inga öppna slangar



Bruksanvisningen måste läsas



Använd inte längre än 12 timmar

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker för patienten.

Bruksanvisning

Avsedd användning

WarmTouch™ konvektiva värmningssystem är avsett att förebygga och behandla hypotermi och för upprätthållande av lämplig normotermi.

WarmTouch™ kirurgitäcke är avsedd att förebygga och behandla hypotermi och för upprätthållande av lämplig normotermi hos vuxna och tonåriga kirurgipatienter i perioperativ miljö, när den används som en del av WarmTouch™ konvektiva värmningssystem (värmningsenhet och täcke).

WarmTouch™-operationsfilter får endast användas med WarmTouch™ konvektiva värmeaggregat med modellnumren 5015300A, 5015800, 5015900 och 5016000.

Indikationer

WarmTouch™ värmetäcke för kirurgiskt bruk är avsett att förebygga och behandla hypotermi och för upprätthållande av lämplig normotermi. Värmningssystemet är endast avsett att användas på sjukhus eller i klinisk miljö, och endast av utbildad och legitimerad vårdpersonal.

Kontraindikationer

Inga kända.

VARNINGAR

- **Explosionsrisk.** Använd inte enheten i närheten av antändlig anestetika eller i en syrerik miljö.
- **Inga öppna slangar.** Håll alltid slangmunstrycket anslutet till WarmTouch-täcket eftersom brännskador annars kan uppstå.
- **Risk för brand.** Förhindra att täcken kommer i kontakt med en laserstråle eller en aktiv elektrokirurgisk elektrod, eftersom detta snabbt kan leda till självantändning.
- **Risk för brännskador eller infektion.** Låt inte täcken 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. Iakttag försiktighet och övervaka noggrant om systemet används på patienter med svårartad perifer kärlsjukdom.
- **Täck inte patientens ansikte** med huvudskyddet om inte patienten är intuberad och ventilerad.
- **WarmTouch kirurgitäcke får inte användas på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejen.**
- **Använd endast WarmTouch täcken med WarmTouch konvektiva värmningssystem.** Funktionen hos WarmTouch konvektiva värmningssystem har endast utvärderats och godkänts vid användning tillsammans med WarmTouch-täcke.
- **Om värmningssystemet används på patienter med transdermala medicineringplåster kan läkemedelsdoseringen komma att ökas, vilket kan vara skadligt för patienten.**
- **Om ett fel inträffar eller om värmningssystemet plötsligt fungerar sämre ska användningen avbrytas. Meddela ditt försäljnings-/servicecenter.** Enheten måste repareras i enlighet med servicemanualen av behörig personal.

FÖRSIKTIGHETSVARNINGAR

- 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-täckena enligt anvisningarna. Följ noggrant anvisningarna för hantering och placering av täcket.
- WarmTouch-täckena är endast avsedda för användning av utbildad personal.
- WarmTouch kirurgitäcke är en steril produkt för engångsbruk.
- När täcket hanteras i närheten av det sterila området ska korrekt steril teknik användas.
- Tillåt inte föremål som är tunga nog att begränsa luftflödet (som kablar) att läggas över täckets luftinlopp.
- Tillåt inte att skarpa föremål kommer i kontakt med täcket eftersom de kan sticka hål på den eller orsaka revor i den.
- Eftersom täcket till att börja med blåses upp ska du kontrollera att täcket fylls jämnt över hela sin yta. Använd den inte om det finns skärskador eller revor som förhindrar en jämn uppblåsning.

- Se till att övriga inlopp än det som används förblir öppnade för att förhindra att värmd luft strömmar ur täcket.
- Övervaka patientens temperatur och vitala värden 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.
- Överväg att sänka lufttemperaturen eller stänga av värmningssystemet om hypotension uppstår.
- WarmTouch konvektiva värmningssystem är utrustat med ett luftfilter. Risken för luftburen smitta ska dock beaktas när WarmTouch konvektiva värmningssystem används. Se servicemanualen till WarmTouch konvektiva värmningssystem för filterutbyte.

Bruksanvisning

1. Se till att patienten är torr så att värmningssystemet blir så effektivt som möjligt.
2. Rengör patienten hud för att avlägsna kroppsoljor och smuts så att tejen fäster bättre på patienten.
3. Placera värmningsenheten så nära som möjligt till önskat inlopp. Anslut värmningsenheten till ett godkänt nätuttag.
4. Ta ur täcket ut påsen och ta av det sterila omslaget från täcket. Använd INTE täcket om den sterila förpackningen redan har öppnats, eller har skadats.
5. Vik upp täcket så att placeringsmärkningsenheten är synlig och riktad uppåt och riktad bort från patienten.
6. Placera täcket på patienten, såsom visas på placeringsmärkningsenheten. Symbolen för patientens huvud på märkningsenheten ska vara riktad mot patientens huvud [1].
7. Vik upp täcket först mot patientens huvud [1 - steg 1], sedan mot patientens fötter [1 - steg 2]. Täcket ska nu vara helt utvikt, med den tryckta WarmTouch-logotypen synlig på den sida av täcket som är riktad bort från patienten.
8. Skala av skyddet från tejpens baksidan på den ena kanten av fönstret för kirurgisk åtkomst [2].
9. Tryck tejen mot patientens hud för att fästa kanten av fönstret för kirurgisk åtkomst på patienten.
10. Upprepas steg 8 och 9 med tejen på de återstående tre sidorna av åtkomstfönstret.
11. Ta tag i den perforerade fliken på önskat inlopp med den ena handen och i själva inloppet med den andra handen och riv sedan varsamt av fliken [3].
12. Använd flikarna i täcket kring inloppet och dra så att inloppet öppnas och håll det öppet [4].
13. Ta tag i värmningsenhetens munstycke. Håll munstyckets klämma öppen [4] samtidigt som munstycket förs in i inloppet [5].
14. Se till att munstyckets klämma överlappar inloppet utvändigt, med inloppsfliken på enda sidan av klämman [6], och släpp sedan klämman för att fästa munstycket vid täcket.
15. Sätt på värmningsenheten för att blåsa upp täcket. Se bruksanvisningen till WarmTouch konvektiva värmningssystem.
16. Om täcket ska fästas vid operationsbordet ska skyddet på tejpens baksida skalas loss på en av täckets ytterkanter och tejen tryckas fast mot bordet [7].
17. Om täcket ska fästas vid bordet ska steg 16 upprepas för att fästa täckets övriga kanter.
18. Stoppa in täckets övre ände kring och under patientens axlar [8].
19. Om så önskas, och endast om patienten är intuberad och ventilerad, kan huvudskyddet läggas över patientens huvud [9].
20. Ställ in önskad temperatur på värmningsenheten. Övervaka hela tiden patientens temperatur medan värmningssystemet används och sänk lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när normotermi uppnås.

OBS: Använd inte WarmTouch™ kirurgitäckelängre än 12 timmar.

Kassering

Kassera täcket efter en användning. Bortskaffningen ska ske i enlighet med nationella regler för bortskaffning av biologiska farliga material.

Förvarings- och fraktförhållanden

	Lagring	Frakt
Temperatur	0 °C - 32 °C	-40 °C - 70 °C
Relativ fuktighet	30 % till 75 %	15 % till 85 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

Extra kopior av anvisningarna

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

Garanti

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

WarmTouch™

Kirurgisk adgangstæppe



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i, eller er tilstede i produktet eller emballagen.



Slangen må ikke benyttes alene



Brugsanvisningen skal anvendes



Må ikke benyttes i mere end 12 timer

Dette produkt kan ikke, af brugere, rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Betjeningsvejledning

Tilsluttet brug

WarmTouch™ konvektionsvarmesystemet er beregnet til forebyggelse og behandling af hypotermi og til håndtering af passende normotermi.

WarmTouch™ kirurgisk adgangstæppe er beregnet til forebyggelse og behandling af hypotermi og til håndtering af passende normotermi for voksne og unge kirurgiske patienter i det perioperative miljø, når det anvendes som en del af WarmTouch™ konvektionssystemet (varmeeenhed og tæppe).

WarmTouch™ kirurgiske varmetæppe med adgang til operationsfeltet må kun anvendes med WarmTouch™-konvektionsvarmeeenheder med modelnumrene: 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Indikationer

WarmTouch™ tæppet med åbning til kirurgisk indgreb er beregnet til at forhindre og behandle hypotermi og til styring af hensigtsmæssig normotermi. Varmesystemet er kun til brug på hospitaler eller i kliniske miljøer, og kun af uddannet samt autoriseret plejepersonale.

Kontraindikationer

Ingen kendes.

ADVARSLER

- **Risiko for eksplosion.** Enheden må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller i et oxygen-beriget miljø.
- **Slangen må ikke bruges alene.** Hold slangens dyse tilsluttet til WarmTouch-tæppet hele tiden, da der ellers kan forekomme termiske skader.
- **Risiko for brand.** Pas på, at tæppematerialet ikke kommer i kontakt med en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, da det kan resultere i antændelse.
- **Risiko for forbrænding eller infektion.** Tæppet må ikke 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 benyttes til patienter med alvorlig perifer vaskulær sygdom, skal der udvises forsigtighed, og patienten skal nøje overvåges.
- **Patientens ansigt må ikke tildækkes med hovedafdækningen,** medmindre patienten er intuberet og ventileret.
- **WarmTouch kirurgisk adgangstæppe må ikke bruges på patienter, som udviser allergiske reaktioner på klæbende 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 af medicinafgivelsen og potentielt skade patienten.**
- **Hvis der opstår en fejl eller en pludselig ændring i ydelsen i varmesystemet, skal anvendelsen afbrydes.** Giv besked til dit salgs-/servicecenter. Enheden skal serviceres i overensstemmelse med servicemanualen af kvalificeret personale.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- I henhold til amerikansk lov må brugen af varmesystemet kun sælges af læger eller på lægers ordination.
- Sørg for, at patienten er tør; ellers virker varmesystemet muligvis ikke efter hensigten. Sørg for, at patienten er tør; ellers virker opvarmningssystemet muligvis ikke efter hensigten.
- Brug kun WarmTouch-tæpper som anvist. Følg anvisningerne vedrørende håndtering og anbringelse af tæppet nøje.
- WarmTouch-tæpper må kun anvendes af uddannet personale.
- WarmTouch kirurgiske adgangstæppe er beregnet til én patient og er ikke sterilt.
- Når tæppet håndteres i nærheden af det sterile felt, skal korrekt steril teknik overholdes.
- Lad ikke genstande, der er indfyldt nok til at begrænse luftstrømmen (som f.eks. ledninger), ligge over tæppet ved indgangen til blæseren.
- Skarpe genstande må ikke komme i kontakt med tæppet, da der kan gå hul på tæppet, eller det kan blive revet.

- Imens tæppet pumpes op, skal det overvåges, at det fyldes jævnt i hele tæppets overflade. Må ikke benyttes hvis der er revner eller beskadigelser, der forhindrer jævn oppumpning.
- Sørg for, at andre indgange i tæppet bortset fra den, der er valgt til brug, forbliver uåbnede for at forhindre at opvarmet luft slippe ud af tæppet.
- Patientens temperatur og vitale parametre 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 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.

Betjeningsvejledning

1. Sørg for, at patienten er tør for at sikre maksimal effekt af varmesystemet.
2. Rengør patientens hud for at fjerne olier eller andet og maksimere klæbning af tape på patienten.
3. Anbring varmeeenheden så tæt som muligt på den ønskede indgang i tæppet. Tilslut varmeeenheden til et godkendt vekselstrømsudtag.
4. Tag tæppet ud af posen, fjern så den sterile indpakning fra tæppet. Tæppet må IKKE anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er beskadiget.
5. Fold tæppet ud, så positioneringsmærkaten er synlig og vender opad, væk fra patienten.
6. Anbring tæppet oven på patienten som vist på positioneringsmærkaten. Hovedet på patientikonet på mærkaten skal pege mod patientens hoved [1].
7. Fold først tæppet ud mod patientens hoved [1— trin 1], dernæst mod patientens fødder [1— trin 2]. Tæppet skal nu være foldet helt ud med de trykte WarmTouch-logoer synlige på den side af tæppet, som vender væk fra patienten.
8. Træk bagsiden af tapen i den ene kant af det kirurgiske adgangsvindue [2].
9. Tryk tapen mod patientens hud for at sætte kanten af det kirurgiske adgangsvindue på patienten.
10. Gentag trin 8 og 9 med tapen på de resterende tre sider af det kirurgiske adgangsvindue.
11. Tag fat i den perforerede flap på den ønskede tæppeindgang med den ene hånd og selve indgangen med den anden hånd, riv så flappen forsigtigt af [3].
12. Ved hjælp af fligene på tæppet ved siden af indgangen skal man åbne den og holde den åben [4].
13. Tag fat om varmeeenhedens dysse. Mens dysens klemme holdes åben [4], skal man indsætte den i tæppets indgang [5].
14. Sørg for, at dysens klemme overlapper ydersiden af tæppets indgang med indgangsfligen på den ene side af klemmen [6], giv så slip på klemmen for at fastgøre dysen til tæppet.
15. Tænd for varmeeenheden for at puste tæppet op. Se brugerhåndbogen til WarmTouch-konvektionsvarmeeenheden.
16. Hvis tæppet skal fastgøres på operationsbordet, skal bagsiden rives af tapen på en af tæppets udvendige kanter, dernæst trykkes tapen mod bordet for at sætte den fast [7].
17. Hvis tæppet skal fastgøres på bordet, skal trin 16 gentages for at fastgøre tæppets anden kant.
18. Stop fligene i toppen af tæppet rundt om og neden under patientens skuldre [8].
19. Hvis det ønskes, og kun hvis patienten er intuberet og ventileret, kan hovedafdækningen lægges over patientens hoved [9].
20. Indstil en passende temperatur på varmeeenheden. Overvåg konstant patientens temperatur, mens varmesystemet er i brug, og reducer lufttemperaturen eller afbryd behandlingen, når normotermi er nået.

BEMÆRK: WarmTouch™ kirurgisk adgangstæppe må ikke anvendes i mere end 12 timer.

Bortskaffelse

Bortskaf tæppet straks efter en enkelt anvendelse. Bortskaf tæppet straks efter anvendelsen. Tæppet bortskaffes i overensstemmelse med relevante nationale regler for biologisk farligt affald.

Opbevarings- og forsendelsesbetingelser

	Opbevaring	Forsendelse
Temperatur	0-32 °C	-40-70 °C
Relativ luftfugtighed	30-75 %	15-85 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa

Ekstra eksemplarer af betjeningsvejledningen

Yderligere eksemplarer af denne vejledning kan fås hos din autoriserede forhandler. Desuden gives herved købere af produkter, der er købt hos din autoriserede forhandler, tilladelse iflg. Covidiensi ophavsrettigheder, til at lave ekstra kopier af denne vejledning til brug for disse købere.

Garanti

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

WarmTouch™

Teppe med kirurgisk tilgang



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen.



Ingen ledig slange



Må rådføre med bruksanvisning



Må ikke brukes i mer enn 12 timer

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 disse instrumentene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Bruksanvisning

Beregnet bruk

WarmTouch™ konvektive varmesystem er beregnet for forhindring og behandling av hypotermi og håndteringen av riktig normaltemperatur.

WarmTouch™-teppe med kirurgisk tilgang er beregnet for forhindring og behandling av hypotermi og for håndtering av riktig normaltemperatur for voksne kirurgiske pasienter og kirurgiske pasienter som er ungdommer i perioperativt miljø når det brukes som en del av WarmTouch™ konvektivt varmesystem (varmeeinheit og teppe).

WarmTouch™ Teppe med kirurgisk tilgang skal kun brukes med WarmTouch™ konvektive oppvarmingsenheter med modellnummer 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Indikasjoner

WarmTouch™ teppe med kirurgisk tilgang er beregnet for forhindring og behandling av hypotermi og håndteringen av riktig normaltemperatur. Varmesystemet er kun for bruk i et sykehusmiljø eller klinisk miljø, og bare av opplært og lisensiert helsepersonell.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

ADVARSLER

- **Mulig eksplosjonsfare.** Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare anestesimidler eller i et oksygenrikt miljø.
- **Ingen ledig slange.** Hold slangemunnstykket tilkoblet til WarmTouch-teppet til enhver tid, ellers kan det oppstå termisk skade.
- **Mulig brannfare.** Pass på at teppematerialet ikke kommer i kontakt med en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, ellers kan forbrenning oppstå.
- **Mulig fare for forbrenning eller infeksjon.** Ikke la teppet komme i kontakt med åpne sår eller slimhinner. Alle pasientenes sår skal dekkes til under bruk av oppvarmingssystemet.
- **Mulige brannskader på pasienten.** Utvis forsiktighet og vurder å avslutte bruken på pasienter under vaskulære inngrep når det er satt klemme på en arterie til en arm eller et bein. Oppvarmingssystemet skal ikke brukes på iskemiske lemmer. Utvis forsiktighet og kontroller nøye ved bruk på pasienter med alvorlig perifer vaskulær sykdom.
- **Ikke dekk til pasientens ansikt med hodekledet med mindre pasienten er intubert eller ventilert.**
- **WarmTouch-teppet med kirurgisk tilgang skal ikke brukes på pasienter som reagerer allergisk mot teip.**
- **Bare bruk WarmTouch-tepper med WarmTouch konvektive varmesystem.** Ytelsen til WarmTouch konvektivt varmesystem er bare evaluert og godkjent med bruk av WarmTouch-tepper.
- **Hvis du bruker varmesystemet på pasienter med depotplaster, kan det øke hastigheten til levering av legemiddel, hvilket potensielt kan skade pasienten.**
- **Hvis det oppstår en svikt eller plutselig endring i ytelsen til varmesystemet, skal bruken avbrytes. Varsle salg-/servicesenteret. Service av enheten må foregå i samsvar med servicehåndboken av kvalifisert personell.**

FORHOLDSREGLER

- Føderal lov i USA begrenser bruken av varmesystemet til salg av, eller etter forordning av lege.
- Påse at pasienten er tørr, ellers fungerer ikke varmesystemet som det skal.
- Bare bruk WarmTouch-tepper som beskrevet. Følg disse instruksjonene nøye med hensyn til håndtering og plassering av teppet.
- WarmTouch-tepper skal bare brukes av opplært personell.
- WarmTouch-teppet med kirurgisk tilgang skal bare brukes på én pasient.
- Når du håndterer teppet i nærheten av det sterile feltet, må du følge riktig steril teknikk.
- Ikke la objekter som er tunge nok til å hindre luftgjennomstrømming (som kabler) ligge over teppet ved blåserinnløpsrøret.
- Ikke la skarpe gjenstander komme i kontakt med teppet, siden de kan punktere det eller flenge det opp.
- Undersøk at teppet blåses opp jevnt over hele overflaten. Skal ikke brukes hvis det finnes kutt eller rifter som forhindrer en jevn oppblåsing.

- Sørg for at andre inngangsrør i teppet, bortsett fra det som er valgt for bruk, forblir uåpnet for å hindre at oppvarmet luft slipper ut av teppet.
- Pasientens temperatur og vitale tegn skal overvåkes kontinuerlig.
- Reduser lufttemperaturen eller avslutt behandlingen ved oppnådd normaltemperatur. Bruk god klinisk dømmekraft når du velger og justerer temperaturinnstillinger basert på pasientens oppvarmingsbehov og respons til behandling.
- Hvis hypotensjon oppstår, må det vurderes å redusere lufttemperaturen eller slå av varmesystemet.
- WarmTouch konvektivt varmesystem bruker et luftfilter, men risikoen for luftbåren kontaminasjon må imidlertid ikke overses ved bruk av WarmTouch konvektivt varmesystem. Se servicehåndboken for WarmTouch konvektivt varmesystem for skifting av filter.

Bruksanvisning

1. Sørg for at pasienten er tørr for å sikre at varmesystemet er så effektivt som mulig.
2. Rengjør pasientens hud for å fjerne oljer eller smuss, for å sikre at teipen festes så godt som mulig på pasienten.
3. Plasser varmeenheten så nærme det ønskede innløpsrøret på teppet som mulig. Koble varmeenheten til en godkjent stikkontakt med vekselstrøm.
4. Fjern teppet fra emballasjen og fjern den sterile innpakningen fra teppet. IKKE bruk teppet hvis den sterile innpakningen allerede er åpnet eller er skadet.
5. Brett ut teppet slik at plasseringsmerket er synlig og vendt oppover, vekk fra pasienten.
6. Plasser teppet oppå pasienten som vist på plasseringsmerket. Hodet til på pasientikonet på merket skal peke mot hodet til pasienten [1].
7. Brett ut teppet først mot pasientens hode [1— trinn 1], deretter mot pasientens føtter [1— trinn 2]. Teppet skal nå være fullstendig brettet ut med de trykte WarmTouch-logoene synlige på siden av teppet som er vendt vekk fra pasienten.
8. Fjern baksiden av teipen ved den ene kanten av vinduet for kirurgisk tilgang [2].
9. Trykk teipen mot pasientens hud for å feste kanten på vinduet for kirurgisk tilgang på pasienten.
10. Gjenta trinn 8 og 9 med teipen på de gjenstående tre sidene av vinduet for kirurgisk tilgang.
11. Ta den perforerte fliken på det ønskede innløpsrøret på teppet med én hånd, og innløpsrøret med den andre hånden, og riv fliken forsiktig av [3].
12. Ved å bruke klaffene på teppet ved siden av innløpsrøret, drar du innløpsrøret opp og holder det åpent [4].
13. Ta munnstykket til varmeenheten. Mens du holder munnstykketklemmen åpen [4] settes munnstykket inn i innløpsrøret på teppet [5].
14. Sørg for at munnstykketklemmen overlapper utsiden av innløpsrøret på teppet med innløpsklaffen på den ene siden av klemmen [6], og slipp deretter klemmen for å feste munnstykket til teppet.
15. Slå på varmeenheten for å blåse opp teppet. Se brukerhåndboken for WarmTouch konvektivt varmesystem.
16. Hvis du skal feste teppet til operasjonsbordet, fjerner du baksiden av teipen på én av de utvendige kantene til teppet og trykker teipen mot bordet for å feste det [7].
17. Hvis du skal feste teppet til bordet, gjentar du trinn 16 for å feste de andre kantene av teppet.
18. Fold flikene øverst på teppet rundt og under pasientens skuldre [8].
19. Hvis ønskelig, og bare hvis pasienten er intubert eller ventilert, kan du påføre hodekledet over pasientens hode [9].
20. Still inn passende temperatur på varmeenheten. Overvåk pasientens temperatur kontinuerlig mens varmesystemet er i bruk, og reduser lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når normaltemperatur oppnås.

MERK: Ikke bruk WarmTouch™-teppet med kirurgisk tilgang i mer enn 12 timer.

Kassering

Kasser teppet etter én gangs bruk. Kasser i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser for biologisk farlig avfall.

Vilkår for oppbevaring og forsendelse

	Oppbevaring	Forsendelse
Temperatur	0–32 °C	-40–70 °C
Relativ fuktighet	30–75 %	15–85 %
Atmosfærisk trykk	700–1060 hPa	500–1060 hPa

Flere eksemplarer av bruksanvisningen

Det er mulig å få ytterligere kopier av disse instruksjonene fra din autoriserte distributør. I tillegg gis det herved tillatelse under Covidiens opphavsrett til å lage ytterligere kopier av denne instruksjonen til eget bruk for kjøpere av produkter fra autoriserte forhandlere.

Garanti

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

WarmTouch™

kirurginen peite



Aineen tunnistet, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota ei ole niissä läsnä.



Ei vapaata letkua



Tutustu käyttöohjeisiin



Älä käytä yli 12 tuntia

Käyttäjää ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infekioon, tai tuotteen vikaantumisen aiheuttamiin riskeihin potilaalla.

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

WarmTouch™-lämmitysjärjestelmä on tarkoitettu hypotermian ehkäisyyn ja hoitoon sekä kehon asianmukaisen normaalin lämpötilan hallintaan.

WarmTouch™ kirurginen peite on tarkoitettu hypotermian ehkäisyyn ja hoitoon sekä kehon asianmukaisen normaalin lämpötilan hallintaan aikuis- ja murrosikäisillä kirurgisilla potilailla toimenpideympäristössä, käytettäessä peitettä osana WarmTouch™-lämmitysjärjestelmää (lämmitysyksikkö ja peite).

WarmTouch™-kirurgiapeitto on tarkoitettu käytettäväksi vain mallinumeroilla 5015300A, 5015800, 5015900 ja 5016000 varustettujen WarmTouch™-konvektiolämmitysyksikköjen kanssa.

Indikaatiot

WarmTouch™-kirurgiapeitto on tarkoitettu hypotermian estämiseen ja hoitoon sekä asianmukaisen normaalilämmön hallintaan. Lämmitysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaala- ja klinikaympäristössä ja vain koulutetun ja valtuutetun hoitohenkilöstön toimesta.

Kontraindikaatiot

Ei tunneta.

VAROITUKSET

- Mahdollinen räjähdysvaara. Älä käytä laitetta palavia anestesikaasuja sisältävässä tai happirikastetussa ympäristössä.
- Ei puhallusta ilman peitettä. Pidä letkusuutin aina kiinnitettynä WarmTouch-peitteeseen. Muutoin voi tapahtua lämpövamma.
- Mahdollinen tulipalovaara. Peitteitä ei saa päästää kosketuksiin laserin tai sähkökirurgisen aktiivielektrodin kanssa, sillä peitot voivat syttyä helposti.
- Mahdollinen palovamma- tai infektiovaara. Älä anna peitteen päästä 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 vaikea ääreisverisuonitauti.
- Älä peitä potilaan kasvoja pääpeitteellä, ellei potilas ole intuboitu tai ventiloitu.
- WarmTouch kirurgista 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 lääkkeen antonopeutta ja aiheuttaa vahinkoa potilaalle.
- Lopeta lämmitysjärjestelmän käyttö, jos siihen tulee vika tai sen suorituskyvyssä tapahtuu nopea muutos. Ota yhteys myynti-/huoltokeskukseen. Pätevän henkilöstön on huollettava yksikkö huolto-ohjekirjan mukaisesti.

HUOMAUTUKSET

- 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.
- WarmTouch-peitteitä saa käsitellä vain koulutettu henkilöstö.
- WarmTouch kirurginen peite on potilaskohtainen steriili tuote.
- Noudata asianmukaista aseptista tekniikkaa peitteen käsittelyssä steriilialueen läheisyydessä.
- Älä anna painavien esineiden (kuten johtojen) rajoittaa ilmvirtausta kulkemalla peitteen yli puhaltimen sisääntulon kohdalla.
- Älä anna terävien esineiden päästä kosketuksiin peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista tai repiä peitteen.

- Kun peite täyttyy ilmalla ensimmäisen kerran, tarkista, että peite täyttyy tasaisesti koko pinnan alueelta. Ei saa käyttää, jos peitteessä esiintyy viiltoja tai repeämiä, jotka estävät sen tasaisen täyttymisen.
- 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.

Käyttöohjeet

1. Varmista, että potilaan iho on kuiva, jotta lämmitysjärjestelmästä saadaan paras mahdollinen tehokkuus.
 2. Puhdista potilaan iholta rasva ja lika niin, että teippi kiinnittyy mahdollisimman hyvin potilaaseen.
 3. Aseta lämmitysyksikkö mahdollisimman lähelle haluttua peitteen sisäänmenoa. Liitä lämmitysyksikkö asianmukaiseen pistorasiaan.
 4. Poista peite pussistaan ja poista sitten steriilikääre peitteestä. ÄLÄ käytä peitettä, jos steriilipakkaus on avattu tai vaurioitunut.
 5. Avaa peite siten, että asemointimerkintä on näkyvässä ja ylöspäin, pois päin potilaasta.
 6. Aseta peite potilaan päälle asemointimerkinnän mukaisesti. Merkinnässä olevan potilaan pää -kuvakkeen on osoitettava kohden potilaan päätä [1].
 7. Avaa peite ensiksi kohden potilaan päätä [1 — vaihe 1], sitten kohden potilaan jalkoja [1 — vaihe 2]. Peitteen tulisi olla nyt täysin avattu ja painetut WarmTouch-logot näkyvässä peitteen sivulla, joka on pois päin potilaasta.
 8. Poista teipin taustakalvo kirurgisen toimenpideikkunan [2] yhdeltä sivulta.
 9. Kiinnitä kirurgisen toimenpideikkunan reuna potilaaseen painamalla teippi vasten potilaan ihoa.
 10. Toista vaiheet 8 ja 9 kirurgisen toimenpideikkunan muilla kolmella sivulla.
 11. Tartu yhdellä kädellä peitteen halutun sisäänmenon perforoituun liuskaan ja toisella kädellä itse sisäänmenoon ja revii sitten liuska [3] pois varovasti.
 12. Vedä sisäänmeno auki ja pidä sitä avoinna [4] käyttäen peitteessä sisäänmenon vieressä olevia liuskoja.
 13. Tartu lämmitysyksikön suuttimeen. Työnnä suutin peitteen sisäänmenoon [5] pitäen samalla suuttimen puristinta auki [4].
 14. Varmista, että suuttimen puristin on peitteen sisäänmenon päällä sisäänmenon liuska puristimen [6] toisella sivulla ja vapauta sitten puristin suuttimen kiinnittämiseksi peitteeseen.
 15. Käynnistä lämmitysyksikkö peitteen täyttämiseksi ilmalla. Lisätietoja on WarmTouch-lämmitysyksikön käyttöoppaassa.
 16. Jos peite kiinnitetään toimenpidepöytään, poista teipin taustakalvo peitteen ulkosivulta ja kiinnitä sitten teippi paikalleen [7] painamalla sitä vasten pöytää.
 17. Jos peite kiinnitetään pöytään, toista vaihe 16 peitteen toiselle sivulle.
 18. Työnnä liuskat peitteen yläpäässä potilaan hartioiden [8] ympärille ja alle.
 19. Haluttaessa ja vain potilaan ollessa joko intuboitu tai ventiloitu, laita päänsuoja potilaan pään yli [9].
 20. Aseta asianmukainen lämpötila lämmitysyksikköön. Seuraa jatkuvasti potilaan lämpötilaa lämmitysyksikön ollessa päällä ja pienennä ilman lämpötilaa tai lopeta lämmitys ilman syöttöä, kun normaali kehonlämpötila on saavutettu.
- ILMOITUS: älä käytä WarmTouch™ kirurgista peitettä yli 12 tuntia.

Hävittäminen

Hävitä peite kertakäytön jälkeen. Suorita hävitys sovellettavien kansallisten, biologisesti vaarallisen jätteen hävitysmääräysten mukaisesti.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

	Varastointi	Kuljetus
Lämpötila	0–32 °C	–40–70 °C
Suhteellinen kosteus	30–75 %	15–85 %
Ilmanpaine	700–1060 hPa	500–1060 hPa

Käyttöohjeiden ylimääräiset jäljennökset

Näiden ohjeiden ylimääräisiä jäljennöksiä saa valtuutetulta jälleenmyyjältä. Lisäksi täten myönnetään Covidien tekijänoikeuksien perusteella valtuutetulta jakelijalta ostettujen tuotteiden ostajille lupa tehdä näistä ohjeista kopioita sellaisten ostajien käyttöön.

Takuu

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

WarmTouch™

Manta para acesso cirúrgico



Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou da embalagem.



Sem mangueira livre



Deve consultar as instruções de utilização



Não utilizar por um período superior a 12 horas

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a permitir uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente, bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Instruções de utilização

Uso previsto

O Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch™ destina-se à prevenção e tratamento da hipotermia e à gestão de uma normotermia adequada.

A Manta para acesso cirúrgico WarmTouch™ destina-se à prevenção e tratamento de hipotermia e à gestão de uma normotermia adequada em doentes cirúrgicos adultos e adolescentes em ambiente peri-operatório, quando utilizado como parte integrante do Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch™ (unidade de aquecimento e manta).

A Manta de Acesso Cirúrgico WarmTouch™ só deve ser utilizada com as unidades de aquecimento por convecção WarmTouch™ com os números de modelo 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Indicações

A Manta de Acesso Cirúrgico WarmTouch™ destina-se à prevenção e ao tratamento da hipotermia e à gestão de uma normotermia adequada. O sistema de aquecimento só deve ser utilizado num ambiente hospitalar ou clínico e apenas por profissionais de saúde licenciados e com a devida formação.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- **Possível perigo de explosão.** Não utilize o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis ou num ambiente rico em oxigénio.
- **Sem mangueira livre.** Mantenha o bocal da mangueira sempre ligado à manta WarmTouch, caso contrário, ocorrerão lesões térmicas.
- **Possível perigo de incêndio.** Impeça que o material da manta entre em contacto com um laser ou com um eléctrodo electrocirúrgico activo, caso contrário, poderá ocorrer uma combustão.
- **Possível perigo de queimaduras ou infecção.** Não permita que a manta entre em contacto com feridas abertas ou membranas mucosas. Todas as feridas dos doentes devem estar cobertas enquanto se utiliza o sistema de aquecimento.
- **Possíveis queimaduras no doente.** Tenha todo o cuidado e considere interromper a utilização nos doentes durante a cirurgia vascular, quando uma artéria de um membro é clampada. Não aplique o sistema de aquecimento em membros isquémicos. Tenha cuidado e monitorize atentamente se for utilizado em doentes com doença vascular periférica grave.
- **Não tape a face do doente com a cobertura para a cabeça, excepto se o doente estiver entubado e ventilado.**
- **A Manta para acesso cirúrgico WarmTouch não deve ser utilizada em doentes que evidenciem reacções alérgicas à fita adesiva.**
- **Só utilize as mantas WarmTouch com o Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch.** O desempenho do Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch só foi avaliado e validado com as mantas WarmTouch.
- **A utilização do sistema de aquecimento em doentes com pensos com medicação transdérmicos pode aumentar a taxa de administração do medicamento, causando potencialmente problemas ao doente.**
- **Se se verificar uma falha ou alteração súbita no desempenho do sistema de aquecimento, interrompa a sua utilização.** Notifique o seu centro de assistência/vendas. A unidade deve ser alvo de assistência de acordo com o Manual de assistência por pessoal qualificado.

ADVERTÊNCIAS

- A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda do sistema de aquecimento por um médico ou por ordem deste.
- Certifique-se de que o doente está seco ou o sistema de aquecimento poderá não ser eficaz.
- Utilize as mantas WarmTouch apenas conforme as instruções. Siga cuidadosamente estas instruções relativas ao manuseamento e posicionamento da manta.
- As mantas WarmTouch devem ser utilizadas apenas por pessoal com a devida formação.
- A Manta para acesso cirúrgico WarmTouch é um produto esterilizado para utilização num único doente.
- Quando manusear a manta nas imediações de um campo esterilizado, empregue uma técnica esterilizada adequada.

- Não permita que objectos que sejam pesados o suficiente para restringir o fluxo de ar (tais como cabos) sejam colocados sobre a manta na área de admissão do ventilador.
- Não permita que objectos afiados entrem em contacto com a manta, dado que a podem perfurar ou rasgar.
- À medida que a manta é insuflada inicialmente, verifique se insufla de forma uniforme ao longo de toda a superfície da manta. Não utilize a manta se esta apresentar cortes ou fissuras que impeçam uma insuflação uniforme.
- Certifique-se de que as restantes admissões da manta, excepto a que foi seleccionada para ser utilizada, permanecem fechadas para impedir que ocorram fugas do ar aquecido na manta.
- Monitorize continuamente a temperatura e os sinais vitais do paciente.
- Reduza a temperatura do ar ou interrompa o tratamento em caso de normotermia. Use um bom critério clínico para a selecção e ajuste das definições com base nas necessidades de aquecimento do doente e na resposta ao tratamento.
- Se ocorrer hipotensão, considere reduzir a temperatura do ar ou desligar o sistema de aquecimento.
- O Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch utiliza o filtro de ar; contudo, o risco de contaminação por ar não deverá ser ignorado quando o Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch estiver a ser utilizado. Consulte o Manual de assistência do Sistema de aquecimento por convecção WarmTouch para obter instruções sobre a substituição do filtro.

Instruções de uso

1. Assegure-se que o doente está seco, para se certificar de que obtém a máxima eficácia do sistema de aquecimento.
2. Limpe a pele do doente para remover óleos ou resíduos para maximizar a adesão da fita ao doente.
3. Posicione a unidade de aquecimento o mais próximo possível da entrada da manta pretendida. Ligue a unidade de aquecimento a uma tomada de corrente CA aprovada.
4. Remova a manta da respectiva bolsa, em seguida, remova o invólucro esterilizado da manta. NÃO utilize a manta se a embalagem esterilizada já tiver sido aberta ou estiver danificada.
5. Desdobre a manta de forma a que a etiqueta de posicionamento fique visível, voltada para cima e afastada do doente.
6. Coloque a manta sobre o doente, conforme demonstrado na etiqueta de posicionamento. O ícone da cabeça do doente existente na etiqueta deverá estar a apontar para a cabeça do doente [1].
7. Desdobre a manta primeiro em direcção à cabeça do doente [1— passo 1], em seguida, em direcção aos pés do doente [1— passo 2]. A manta deve ser agora completamente desdobrada, com os logótipos WarmTouch impressos visíveis na parte lateral da manta, voltados para o lado oposto do doente.
8. Descole a parte de trás da fita numa extremidade da janela para acesso cirúrgico [2].
9. Pressione a fita contra a pele do doente para fixar a extremidade da janela para acesso cirúrgico no doente.
10. Repita os passos 8 e 9 com a fita nos restantes três lados da janela para acesso cirúrgico.
11. Segure na aba perfurada existente na admissão da manta com uma mão e na admissão propriamente dita, em seguida, destaque cuidadosamente a aba [3].
12. Utilizando as patilhas existentes na manta junto à admissão, puxe o local de admissão para o abrir e mantenha-o aberto [4].
13. Segure no bocal da unidade de aquecimento. Enquanto mantém o clipe do bocal aberto [4], insira o bocal na admissão da manta [5].
14. Certifique-se de que o clipe do bocal se sobrepõe à parte exterior da admissão da manta, com a patilha de admissão num lado do clipe [6]. Em seguida, solte o clipe para fixar o bocal à manta.
15. Ligue a unidade de aquecimento para insuflar a manta. Consulte o Manual do utilizador da Unidade de aquecimento por convecção WarmTouch.
16. Se pretender fixar a manta à mesa de operações, descole a parte de trás da fita numa das extremidades exteriores da manta. Em seguida, pressione a fita contra a mesa para fixar a manta no devido lugar [7].
17. Ao fixar a manta na mesa, repita o passo 16 para fixar a outra extremidade da manta.
18. Aconchegue as abas na parte superior da manta em torno e por baixo dos ombros do doente [8].
19. Se pretender, e apenas se o doentes estiver entubado e ventilado, coloque a cobertura para cabeça sobre a cabeça do doente [9].
20. Defina a temperatura adequada na unidade de aquecimento. Monitorize continuamente a temperatura do doente enquanto o sistema de aquecimento estiver a ser utilizado e reduza a temperatura do ar ou interrompa a terapêutica quando se alcançar a normotermia.

NOTA: Não utilize a Manta para acesso cirúrgico WarmTouch™ por um período superior a 12 horas.

Eliminação

Elimine a manta após uma única utilização. Proceda à eliminação em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis para resíduos biológicos perigosos.

Condições de armazenamento e de expedição

	Armazenamento	Expedição
Temperatura	0°C a 32°C	-40°C a 70°C
Humidade relativa	30% a 75%	15% a 85%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Cópias adicionais das instruções

Pode ser obtidas cópias adicionais destas instruções através do seu distribuidor autorizado. Além disso, é concedida a permissão, pelos direitos de autor da Covidien, aos compradores dos produtos obtidos junto do distribuidor autorizado para realizar cópias destas instruções para fins de utilização exclusiva dos próprios compradores.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia deste produto, se houver, entre em contacto com o Departamento dos serviços técnicos da Covidien ou com o representante local da Covidien.

WarmTouch™

Одеяло с хирургическим доступом



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Не используйте систему, не подсоединив рукав.



Следует ознакомиться с инструкцией по применению



Не используйте дольше 12 часов

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Указания по применению

Назначение

Конвекционная система обогрева WarmTouch™ предназначена для профилактики и лечения гипотермии, а также для контроля надлежащей нормальной температуры тела.

Одеяло с хирургическим доступом WarmTouch™ предназначено для профилактики и лечения гипотермии, а также для контроля надлежащей нормальной температуры тела у взрослых хирургических пациентов и хирургических пациентов подросткового возраста в интраоперационных условиях при использовании в качестве компонента конвекционной системы обогрева WarmTouch™ (блок нагрева и одеяло).

Согревающее одеяло WarmTouch™ Surgical Access может использоваться только с конвекционными системами для обогрева пациентов WarmTouch™ моделей 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Показания

Согревающее одеяло WarmTouch™ Surgical Access предназначено для использования при проведении хирургических операций, помогает предотвратить гипотермию, оказать помощь при гипотермии и поддержать нормальную температуру тела пациента. Система обогрева предназначена только для применения в больничных или клинических условиях при использовании только лицами, осуществляющими уход, которые прошли обучение и имеют лицензию.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Взрывоопасность устройства.** Запрещается использовать устройство в присутствии легко воспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.
- **Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав.** 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 хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях. Будьте осторожны и обеспечьте внимательное наблюдение, 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 с хирургическим доступом 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 оценку и были утверждены только при использовании одеял WarmTouch.
- **Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.**
- **В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию.** Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должен осуществлять квалифицированный персонал в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США система обогрева может продаваться для применения только медицинскими работниками или по их заказу.
- Убедитесь в том, что пациент не влажный, 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.

- Одежда WarmTouch предназначена для использования только обученным персоналом.
- Одежда с хирургическим доступом WarmTouch – это стерильное изделие, предназначенное только для одного пациента.
- При обращении с одеялом вблизи стерильного поля необходимо соблюдать надлежащие техники обеспечения стерильности.
- Не допускайте, чтобы на одеяле в месте подсоединения воздухопровода лежали другие предметы (например, кабели), поскольку их вес достаточен для перекрытия потока воздуха от впускного патрубка.
- Не допускайте контакта острых предметов с одеялом, поскольку они могут проколоть или порезать одеяло.
- Поскольку в начале использования одеяло надувается, убедитесь, что оно равномерно заполнено воздухом по всей поверхности. Не используйте одеяло при наличии порезов или отверстий, препятствующих равномерному надуванию.
- 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 используйте надлежащие клинические решения, исходя из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.
- В случае гипотензии пациента снизьте температуру воздуха или выключите систему обогрева.
- Конвекционная система обогрева WarmTouch оснащена воздушным фильтром. Тем не менее, при ее использовании следует учитывать возможность воздушно-капельного заражения. Указания по замене фильтра см. в руководстве по техническому обслуживанию конвекционной системы обогрева WarmTouch.

Инструкции по применению

1. Для обеспечения максимальной эффективной работы системы обогрева пациент должен быть сухим.
2. Очистите кожу пациента, чтобы удалить жир и загрязнения; это обеспечит максимально надежное крепление липкой ленты к пациенту.
3. Расположите блок нагрева максимально близко к нужному впускному патрубку одеяла. Подсоедините блок нагрева к подходящей розетке питания переменного тока.
4. Выньте одеяло из пакета, затем снимите с него стерильную обертку. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одеяло, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
5. Разверните одеяло, чтобы метка размещения была видна и расположена на внешней стороне от пациента.
6. Положите одеяло поверх пациента, как показано на метке размещения. Голова на пиктограмме пациента, изображенной на метке, должна указывать на голову пациента [1].
7. Разворачивайте одеяло сначала по направлению к голове пациента [1 — шаг 1], затем – к ногам пациента [1 — шаг 2]. Одеяло должно быть полностью развернуто, а видимые логотипы WarmTouch должны находиться на внешней от пациента стороне одеяла.
8. Снимите подложку с липкой ленты с одного края окна для хирургического доступа [2].
9. Прижмите ленту к коже пациента, чтобы прикрепить край окна для хирургического доступа к телу пациента.
10. Повторите шаги 8 и 9 для липкой ленты с остальных трех сторон окна для хирургического доступа.
11. Возьмитесь за перфорированный клапан на нужном впускном патрубке одеяла одной рукой, а за сам впускной патрубок – другой рукой, а затем осторожно отсоедините клапан [3].
12. С помощью ушек на одеяле рядом со впускным патрубком потяните впускной патрубок, чтобы открыть, и удерживайте его открытым [4].
13. Возьмитесь за патрубок блока нагрева. Удерживая зажим патрубка блока нагрева открытым [4], вставьте этот патрубок во впускной патрубок одеяла [5].
14. Убедитесь, что зажим патрубка блока нагрева перекрывает внешнюю часть впускного патрубка одеяла, а ушко впускного патрубка находится с одной стороны зажима [6], затем закройте зажим, чтобы закрепить патрубок блока нагрева на одеяле.
15. Включите блок нагрева, чтобы надуть одеяло. См. руководство оператора блока конвекционного нагрева WarmTouch.
16. Если необходимо прикрепить одеяло к операционному столу, снимите подложку с липкой ленты на одной из внешних сторон одеяла, затем прижмите ленту к столу, чтобы зафиксировать [7].
17. Если одеяло крепится к столу, повторите шаг 16, чтобы зафиксировать другую сторону одеяла.
18. Подогните клапаны в верхней части одеяла вокруг плеч пациента и подоткните их [8].
19. При желании и только если пациент интубирован и выполняется вентиляция, накройте голову пациента покрывалом для головы [9].
20. Установите на блоке нагрева надлежащую температуру. Постоянно контролируйте температуру пациента во время использования системы обогрева и снижайте температуру воздуха или прекращайте процедуру по достижении нормальной температуры тела.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте одеяло с хирургическим доступом WarmTouch™ более 12 часов.

Утилизация

После однократного использования одеяло следует утилизировать. Утилизацию следует проводить с соблюдением применимых требований национального законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.

Условия хранения и транспортировки

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 0°С до 32°С	от – 40° С до 70° С
Относительная влажность	от 30% до 75%	от 15% до 85%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

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

Гарантия

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

WarmTouch™

外科接触毯



辨别产品或包装内未包含或不存在的物质。



禁止软管不连接



必须查阅
使用说明



使用时间不要超
过 12 小时

本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及 / 或灭菌，不能保证其可安全地重复使用。试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会导致患者发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。

使用说明

用途

WarmTouch™ 对流加热系统适用于预防和治疗体温过低以及适当正常体温的管理。

WarmTouch™ 外科接触毯在作为 WarmTouch™ 对流加热系统（加热单元和加热毯）的一部分在围手术环境中使用时，适用于成人和青少年患者在预防和治疗体温过低以及适当正常体温的管理。

WarmTouch™ 手术加温毯只能用于型号为 5015300A、5015800、5015900 和 5016000 的 WarmTouch™ 对流加温装置。

适应症

WarmTouch™ 手术加温毯适用于预防和治疗体温过低以及管理适当正常体温。该加热系统仅限在医院或临床环境中使用，而且只能由经过培训并具有执照的护理人员使用。

禁忌症

没有已知的任何禁忌症。

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，否则可能导致燃烧。
- 具有可能的灼伤或感染危险。切勿让毯子接触开放的伤口或粘膜。在使用加热系统时，应覆盖所有患者的伤口。
- 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。如果用于具有严重末梢血管疾病的患者，应小心谨慎并密切观察。
- 切勿用头套盖住患者的脸，除非对患者插管并使用呼吸机。
- WarmTouch 外科接触毯不得用于对胶带表现过敏的患者。
- 只能将 WarmTouch 毯与 WarmTouch 对流加热系统一起使用。WarmTouch 对流加热系统的性能只在与 WarmTouch 毯一起使用时进行过评估和验证。
- 在使用经皮给药膏药的患者上使用加热系统可能会加速给药速度，给患者带来潜在伤害。
- 如果加热系统发生故障或性能发生突然变化，停止使用。通知销售/服务中心。该装置必须由有资格的人员按照维修手册维修。

小心

- 美国联邦法律限制本加热系统只能遵医嘱销售。
- 确保患者干燥，否则加热系统可能没有效果。
- 只能按照指示使用 WarmTouch 毯。小心遵循有关搬运和定位毯子的这些说明。
- WarmTouch 毯仅限经过培训的人员使用。
- WarmTouch 外科接触毯是单一患者使用的无菌物品。
- 当在无菌区附近搬运毯子时，请遵守正确的无菌技术。
- 切勿让过重的物体压迫气流（如电缆），造成毯子在鼓风机进气口处垂落。
- 切勿让尖锐物体接触毯子，否则可能刺破或撕裂毯子。
- 在毯子初始充气时，检查是否均匀充满整个毯子表面。如果出现切口或撕裂而无法均匀充气时，切勿使用。
- 确保选定使用的毯子进气口以外的其他进气口保持未打开状态，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，应考虑降低空气温度或关闭加热系统。
- WarmTouch 对流加热系统使用一个充气器，但在使用 WarmTouch 对流加热系统时，则不应忽视空气污染的风险。有关充气器更换的信息，请参阅 WarmTouch 对流加热系统维修手册。

使用说明

1. 确保患者干燥，以保证加热系统的最大效果。
2. 清洁患者皮肤，去除油脂或杂质，以实现胶带对患者的最大附着力。
3. 将加热单元放在尽可能靠近所需的毯子进气口的位置。将加热单元插入经批准的交流电源插座上。

- 4. 从包装袋中取出毯子，然后取下毯子上的无菌包装。如果无菌包装已经打开或损坏，切勿使用毯子。
- 5. 打开毯子，使定位标签可见并朝上，远离患者。
- 6. 按定位标签图示，将毯子放在患者身上。标签上的患者头部图标应指向患者头部 [1]。
- 7. 首先向患者头部方向展开毯子 [1— 步骤 1]，然后再向患者脚部展开 [1— 步骤 2]。此时毯子应完全展开，可以看到在面向远离患者一侧的毯子上印刷的 WarmTouch 徽标。
- 8. 从外科接触窗口的一角剥下胶带的背衬 [2]。
- 9. 将胶带压贴在患者皮肤上，将外科接触窗的一角牢牢固定在患者身上。
- 10. 对外科接触窗的其余三面上的胶带重复步骤 8 和 9。
- 11. 用一只手抓住毯子上所需进气口上的穿孔护片，然后用另一只手抓住进气口本身，再小心撕下护片 [3]。
- 12. 利用毯子上进气口旁边的耳片，将进气口拉开并保持打开状态 [4]。
- 13. 抓住加热单元喷嘴。在保持喷嘴卡箍打开的同时 [4]，将喷嘴插入毯子进气口 [5]。
- 14. 确保喷嘴卡箍重叠到毯子进气口的外侧，使进气口耳片在卡箍的一侧 [6]，然后松开卡箍，将喷嘴固定到毯子上。
- 15. 打开加热单元为毯子充气。请参阅 WarmTouch 对流加热单元操作手册。
- 16. 若要将毯子固定到手术台，从毯子外侧边缘上的胶带上剥下背衬，然后将胶带压贴在手术台上，固定到位 [7]。
- 17. 若要将毯子固定到手术台上，重复步骤 16，固定毯子的其他边缘。
- 18. 将毯子顶部的护片围绕患者肩部折叠到肩部下面 [8]。
- 19. 如果需要，而且只有在患者插管并使用呼吸机时，可使用头套覆盖患者头部 [9]。
- 20. 在加热单元上设置适当的温度。在加热系统使用期间，持续监控患者体温，在达到正常体温时，降低空气温度或停止治疗。

注：使用 WarmTouch™ 外科接触毯的时间切勿超过 12 小时。

处理

在单次使用后处理毯子。按照适用的生物有害废物国家法规进行处理。

储存和运输条件

	储藏	运输
温度	0°C 至 32°C	-40°C 至 70°C
相对湿度	30% 至 75%	15% 至 85%
大气压力	700 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa

额外的说明书副本

可通过您特许经销商获得这些说明书的额外副本。此外，经 Covidien 版权授权许可，从您的特许经销商处买到产品的顾客均可复制该说明书供其自己使用。

担保

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

WarmTouch™

Koc dostępu chirurgicznego



Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.



Nie stosować samego przewodu



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



Nie stosować przez okres dłuższy niż 12 godzin

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 wyczyszczenia lub wyjałowienia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biouzgodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

Sposób użycia

Przeznaczenie

System ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch™ przeznaczony jest do zapobiegania i leczenia hipotermii oraz do utrzymywania odpowiedniej normalnej temperatury ciała.

Koc dostępu chirurgicznego WarmTouch™ przeznaczony jest do zapobiegania i leczenia hipotermii oraz do utrzymywania odpowiedniej normalnej temperatury ciała u dorosłych i młodocianych pacjentów chirurgicznych w środowisku okołoooperacyjnym, w który stosowany jest jako część Systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch™ (jednostka ogrzewająca i koc).

Koc z dostępem chirurgicznym WarmTouch™ Surgical Access Blanket należy stosować wyłącznie z modelami urządzeń ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch™ o numerach 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Wskazania

Koc z dostępem chirurgicznym WarmTouch™ Surgical Access Blanket jest przeznaczony do ochrony przed hipotermią i jej leczenia oraz do utrzymywania prawidłowej ciepłoty ciała. System ogrzewania można stosować wyłącznie w środowisku szpitalnym lub klinicznym i wyłącznie przez przeszkolony oraz licencjonowany personel służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

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

PRZESTROGI

- Prawo federalne USA ogranicza obrót systemu ogrzewania do sprzedaży przez lub 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.
- Koce WarmTouch mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Koc dostępu chirurgicznego WarmTouch to produkt jałowy przeznaczony 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 dmuchawy obiektów takich jak przewody, które są na tyle ciężkie, że mogłyby ograniczyć przepływ powietrza.
- Należy uważać, aby ostre przedmioty nie dotknęły koca, ponieważ mogą one go przebić lub rozedrzeć.
- Ponieważ koc w fazie początkowej napęlnia się, należy sprawdzić czy cała jego powierzchnia napęlnia się równomiernie. Nie wolno stosować w przypadku obecności nacięć lub rozdarć, które uniemożliwiają równomierne napęlnienie.
- Należy upewnić się, że wszystkie wloty oprócz używanego są zamknięte, aby ogrzane powietrze nie uchodziło z koca.
- Należy stale monitorować temperaturę pacjenta i czynności życiowe.
- Po osiągnięciu normotermii należy zmniejszyć temperaturę powietrza lub zaprzestać terapii. W doborze oraz regulacji temperatury należy kierować się oceną kliniczną bazującą na potrzebach cieplnych klienta i reakcji na leczenie.
- W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy rozważyć możliwość zmniejszenia temperatury powietrza lub wyłączenia systemu ogrzewania.
- System ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch korzysta z filtra powietrza, niemniej jednak używając systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch należy wziąć pod uwagę ryzyko skażenia substancjami zawartymi w powietrzu. Informacje dotyczące wymiany filtra zawiera instrukcja serwisowa systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch.

Instrukcja użytkowania

1. Upewnij się, że skóra pacjenta jest sucha, aby efektywność systemu ogrzewania była maksymalna.
2. Wyciąść skórę pacjenta w celu usunięcia tłuszczu i zanieczyszczeń, aby zmaksymalizować przyleganie taśmy do pacjenta.
3. Umieść jednostkę ogrzewania, możliwie najbliżej pożądanego miejsca wlotu koca. Podłącz jednostkę ogrzewania do zatwierdzonego gniazdka sieciowego.
4. Wyjmij koc z pokrowca, a następnie zdejmij jałową owijkę z koca. NIE używać koca, jeśli jałowe opakowanie było otwierane lub zostało uszkodzone.
5. Rozwiń koc w taki sposób, aby etykieta z instrukcjami była widoczna i skierowana do góry, w kierunku od pacjenta.
6. Połóż koc na pacjencie w sposób pokazany na etykiecie z instrukcjami. Głowa na ikonie pacjenta umieszczonej na etykiecie powinna być skierowana w stronę głowy pacjenta [1].
7. Rozwiń koc najpierw w kierunku głowy pacjenta [1 — krok 1], a następnie w kierunku stóp pacjenta [1 — krok 2]. Koc powinien być teraz całkowicie rozwinięty, a z boku powinny być widoczne logo WarmTouch skierowane w kierunku od pacjenta.
8. Odklej podłoże z taśmy na jednej krawędzi okienka dostępu chirurgicznego [2].
9. Dociśnij taśmę do skóry pacjenta, aby przymocować krawędź okienka dostępu chirurgicznego do pacjenta.
10. Powtórz kroki 8 i 9 dla taśmy umieszczonej na pozostałych trzech krawędziach okienka dostępu chirurgicznego.
11. Chwyć jedną ręką perforowaną klapkę na żądanym wlocie koca, a drugą ręką sam wylot, po czym ostrożnie oderwij klapkę [3].
12. Korzystając z wypustek umieszczonych na kocu obok wlotu otwórz wlot i trzymaj go w pozycji otwartej [4].
13. Chwyć dyszę jednostki ogrzewania. Trzymając otwarty klips dyszy [4], włóż dyszę do wlotu koca [5].
14. Upewnij się, że klips dyszy nachodzi na zewnętrzną część wlotu koca, a wypustka wlotu znajduje się po jednej stronie klipsa [6], a następnie puść klips w celu przymocowania dyszy do koca.
15. Włącz jednostkę ogrzewania w celu napęlnienia koca. Zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch.
16. W przypadku mocowania koca do stołu operacyjnego, odklej podłoże taśmy znajdującej się na jednej z krawędzi zewnętrznych koca, a następnie dociśnij taśmę do stołu w celu jej przymocowania [7].
17. W przypadku mocowania koca do stołu, powtórz krok 16 w celu zamocowania drugiej krawędzi koca.
18. Załóż klapki znajdujące się w górnej części koca na, a następnie pod bark pacjenta [8].
19. Jeśli to konieczne, oraz wyłącznie w przypadku gdy pacjent jest intubowany i wentylowany, przykryj głowę pacjenta nakrywą na głowę [9].
20. Ustaw odpowiednią temperaturę na jednostce ogrzewania. Przez cały czas korzystania z systemu ogrzewania monitoruj temperaturę pacjenta i zmniejsz temperaturę powietrza bądź przerwij stosowanie po osiągnięciu normalnej temperatury ciała.

UWAGA: Nie należy stosować koca dostępu chirurgicznego WarmTouch™ dłużej niż 12 godzin.

Utylizacja

Koc należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

Warunki przechowywania i transportu

	Przechowywanie	Transport
Temperatura	od 0°C do 32°C	od -40°C do 70°C
Wilgotność względna	od 30% do 75%	od 15% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 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 obsługi technicznej firmy Covidien lub miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.

WarmTouch™

Přikrývka s chirurgickým přístupem



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Neohřívajte pacienta
priamo z hadice



Prostudujte si návod
k použití



Nepoužívejte déle než
12 hodin

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, protože adekvátní vyčištění a bezpečná sterilizace nejsou v silách uživatele. Čištění či sterilizace výrobku mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a ohrožení pacienta.

Pokyny k použití

Použití

Konvekční ohřívací systém WarmTouch™ slouží k prevenci a léčbě hypotermie a k udržování fyziologické teploty.

Přikrývka s chirurgickým přístupem WarmTouch™ v kombinaci se stejnojmenným konvekčním ohřívacím systémem (topnou jednotkou a přikrývkou) slouží k prevenci a léčbě hypotermie a k udržování fyziologické teploty u dospělých a adolescentních chirurgických pacientů během operace.

Přikrývku pro chirurgické úkony WarmTouch™ používejte pouze s konvekčním zahřívacím zařízením WarmTouch™ s čísly modelů 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Indikace

Přikrývka pro chirurgické úkony WarmTouch™ slouží k prevenci a léčbě hypotermie a k udržování fyziologické teploty. Topný systém používejte pouze v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních; patří do rukou pouze vyškoleným a kvalifikovaným zdravotníkům.

Kontraindikace

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání ohřívacích systémů pouze na lékaře.
- Zajistěte, aby byla pokožka pacienta suchá; v opačném případě může být ohřívací systém neúčinný.
- Přikrývky WarmTouch používejte pouze podle pokynů, zejména při umisťování přikrývky a manipulaci s ní.
- Přikrývky WarmTouch smí používat pouze vyškolený personál.
- Přikrývka je nesterilní a určena pro jediného pacienta.
- Při manipulaci s přikrývkou v blízkosti sterilního pole dodržujte správné zásady sterility.
- Na přikrývce v blízkosti vstupu ventilátoru nenechávejte těžké předměty, které by mohly zablokovat proud průtok vzduchu (například kabely).
- Přikrývku chraňte před stykem s ostrými předměty – mohly by ji probodnout nebo roztrhnout.
- Přikrývka se na začátku nafoukne – zkontrolujte rovnoměrnost nafouknutí. Nepoužívejte přikrývku, pokud je prořiznutá nebo protřzená tak, že by nešla rovnoměrně nafouknout.
- Ujistěte se, zda jsou všechny vstupní otvory s výjimkou jediného zaslepeny, aby teplý vzduch z přikrývky neunikal.
- Neustále sledujte teplotu a vitální funkce pacienta.

- Jakmile pacient dosáhne normální tělesné teploty, snižte teplotu vzduchu nebo přerušete terapii. Na základě klinických zkušeností stanovte a nastavte vhodnou teplotu podle potřeb pacienta a jeho reakce na terapii.
- Pokud dojde k hypotenzii, zvažte snížení teploty vzduchu nebo vypnutí ohřívacího systému.
- Konvekční ohřívací systém WarmTouch je vybaven vzduchovým filtrem, přesto však počítejte s rizikem kontaminace ze vzduchu. Další pokyny naleznete v návodu k použití systému WarmTouch.

Návod k použití

1. K zajištění maximální účinnosti ohřívacího systému dbejte, aby byl pacient suchý.
2. Očistěte pokožku pacienta od mastnoty a nečistot, aby lepicí proužek na těle dobře držel.
3. Topnou jednotku umístěte co nejbližší ke vstupu do příkrývky. Topnou jednotku zapojte do elektrické zásuvky.
4. Vyjměte příkrývku ze sáčku a odstraňte z ní sterilní obal. Příkrývku nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení otevřeno či poškozeno.
5. Rozložte příkrývku tak, aby byl vidět poziční štítek. Musí směřovat nahoru, směrem od pacienta.
6. Položte příkrývku na pacienta, jak je uvedeno na štítku. Hlava pacienta na štítku musí směřovat ke skutečné hlavě pacienta [1].
7. Rozložte příkrývku, nejprve směrem k hlavě pacienta [1— krok 1], a poté směrem k nohám [1— krok 2]. Příkrývka by měla být zcela rozbalena a loga WarmTouch na jejím kraji by měla směřovat od pacienta.
8. Sloupněte podložní vrstvu ze samolepicího proužku lemujícího jednu ze stran operačního okénka v příkrývce [2].
9. Přitiskněte proužek na pokožku pacienta a tak danou stranu okénka fixujte na těle.
10. Opakujte kroky 8 a 9 na zbyvajících třech stranách okénka.
11. Jednou rukou uchopte perforovaný jazyk u potřebného otvoru do příkrývky a otvor samotný, druhou rukou opatrně jazyk odtrhněte [3].
12. Tahem za jazyček vedle otvoru vstupní otvor otevřete a podržte jej v otevřené poloze [4].
13. Uchopte hubici topné jednotky. Rozevřete její sponu [4] a zaveďte hubici do otvoru v příkrývce [5].
14. Ujistěte se, že spona zasahuje i na příkrývku kolem otvoru (jazyček musí být na jedné straně spony [6]). Poté sponu uvolněte, aby fixovala hubici k příkrývce.
15. Zapněte topnou jednotku a nafoukněte příkrývku. Další pokyny naleznete v návodu k použití konvekční topné jednotky WarmTouch.
16. Pokud příkrývku fixujete k operačnímu stolu, sloupněte podložní vrstvu ze samolepicího proužku na jednom z vnějších okrajů příkrývky, a poté proužek přitiskněte na stůl [7].
17. Při fixaci ke stolu opakujte krok 16 a fixujte tak i druhý okraj příkrývky.
18. Cípy na horní části příkrývky oviňte kolem ramen pacienta a pod ně [8].
19. V případě potřeby – a pouze, je-li pacient intubován a na ventilaci – zakryjte mu hlavu a krk rouškou [9].
20. Nastavte vhodnou teplotu na topné jednotce. Pokud je ohřívací systém používán, monitorujte teplotu pacienta. Jakmile pacient dosáhne normální tělesné teploty, snižte teplotu vzduchu nebo přerušete terapii.

POZNÁMKA: Příkrývku nikdy WarmTouch™ nepoužívejte déle než 12 hodin.

Likvidace

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

Skladovací a přepravní podmínky

	Skladování	Přeprava
Teplota	0 až 32 °C	-40 °C až 70 °C
Relativní vlhkost	30 až 75 %	15 až 85 %
Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa	500 až 1060 hPa

Další výtisky pokynů

Další výtisky těchto pokynů: lze získat od místního autorizovaného distributora. Společnost Covidien rovněž na základě svých autorských práv povoluje zákazníkům takto získané pokyny dále pro své potřeby kopírovat.

Záruka

Informace o případné záruce k výrobku získáte u oddělení technických služeb společnosti Covidien nebo u jejího místního zástupce.

WarmTouch™

prikrývka s chirurgickým prístupom



Označenie látky, ktorá sa vo výrobku ani na obale nenachádza.



Bez voľnej hadice



Pokyny nájdete v návode na použitie



Nepoužívajte dlhšie ako 12 hodín

Používateľ nemôže dostatočne 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 viesť k ohrozeniu pacienta v dôsledku biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhania výrobku.

Pokyny na použitie

Určené použitie

Konvektívny ohrievací systém WarmTouch™ je určený na prevenciu a liečbu hypotermie a udržiavanie normálnej telesnej teploty.

Prikrývka s chirurgickým prístupom WarmTouch™ je určená na prevenciu a liečbu hypotermie a udržiavanie normálnej telesnej teploty pre dospelých a adolescentných chirurgických pacientov v periperatívnom prostredí ako súčasť konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch™ (ohrievacia jednotka a prikrývka).

Prikrývka chirurgického prístupu WarmTouch™ je určená na použitie len s pripojiteľnými ohrievacími jednotkami WarmTouch™ s číslami modelu 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Indikácie

Prikrývka chirurgického prístupu WarmTouch™ je určená na prevenciu a liečbu hypotermie a na udržiavanie vhodnej normotermie. Ohrievací systém je určený na používanie len v nemocniciach alebo na klinikách a používať ho môžu len školení ošetrovatelia s licenciou.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

VAROVANIA

- **Možné nebezpečenstvo výbuchu.** Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.
- **Neuvoľňujte hadice.** Hadice musia byť stále pripojené k prikrývke WarmTouch. V opačnom prípade hrozí poranenie teplom.
- **Potenciálne nebezpečenstvo požiaru.** Zabráňte kontaktu materiálu prikrývky s laserom alebo aktívnou elektrochirurgickou elektródou, v opačnom prípade môže dôjsť 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.** Používajte opatrne a zvažte prerušenie používania počas chirurgického zákroku na cievach, keď je zasvorkovaná tepna vedúca do končatiny. Ohrievací systém nepoužívajte na ischemických končatinách. Ak sa prikrývka používa pre pacienta s ťažkým ochorením periférnych ciev, postupujte opatrne a pacienta pozorne sledujte.
- **Ak pacient nie je intubovaný a ventilovaný, neprikrývajte mu tvár prikrývkou hlavy.**
- **Prikrývka s chirurgickým prístupom WarmTouch sa nesmie používať pre pacientov, ktorí vykazujú alergické reakcie na lepiacu pásku.**
- **S konektívnym ohrievacím systémom WarmTouch používajte iba prikrývky WarmTouch.** Účinnosť konektívneho ohrievacieho systému WarmTouch bola hodnotená a potvrdená len s použitím prikrývok WarmTouch.
- **Používanie ohrievacieho systému pre pacientov s transdermálnymi liečivými náplastami môže zvýšiť rýchlosť aplikácie lieku a potenciálne pacientovi ublížiť.**
- **Ak sa vyskytne porucha alebo náhla zmena činnosti ohrievacieho systému, prerušte používanie. Upozornite predajné alebo servisné stredisko. Servis jednotky musí vykonávať kvalifikovaný personál podľa servisnej príručky.**

UPOZORNENIA

- Federálne zákony (U.S.A.) obmedzujú používanie a predaj ohrievacieho systému lekárom alebo na objednávku lekára.
- Pacient musí byť suchý, v opačnom prípade nemusí byť ohrievací systém účinný.
- Prikrývky WarmTouch používajte len podľa pokynov. Starostlivo dodržiavajte pokyny na manipuláciu s prikrývkami a ich umiestnenie.
- Prikrývky WarmTouch môže používať len školený personál.
- Prikrývka s chirurgickým prístupom WarmTouch je sterilná položka určená pre jedného pacienta.
- Pri manipulácii s prikrývkou v blízkosti sterilného poľa dodržiavajte správnu sterilnú techniku.
- Zabráňte, aby predmety, ktoré sú dosť ťažké, aby mohli obmedziť prietok vzduchu (ako sú káble), pritlačili nafukovací ventil prikrývky.
- Zabráňte, aby sa ostré predmety dostali do kontaktu s prikrývkou, pretože ju môžu prepichnúť alebo roztrhnúť.

- Pri prvom nafukovaní kontrolujte, či sa prikrývka naplní rovnomerne po celej ploche. Prikrývku, na ktorej sú zárezy alebo trhliny brániace rovnomernému nafúknutiu, nepoužívajte.
- Nafukovacie ventily, ktoré sa nepoužívajú, musia zostať zatvorené, aby sa zabránilo úniku teplého vzduchu z prikrývky.
- Priebežne sledujte teplotu a vitálne funkcie pacienta.
- Po dosiahnutí normálnej teploty znížte teplotu vzduchu alebo prerušte terapiu. Pri výbere a úprave nastavenia teploty postupujte podľa správneho klinického posúdenia založeného na potrebe ohrievania pacienta a reakcii na ošetrenie.
- Ak dôjde k hypotenzii, zvážte zníženie teploty vzduchu alebo vypnutie ohrievacieho systému.
- V konektívnom ohrievacom systéme WarmTouch sa používa vzduchový filter. Pri používaní sa však nesmie podceňiť riziko kontaminácie vzduchom. Pokyny na výmenu filtra nájdete v servisnej príručke konektívneho ohrievacieho systému WarmTouch.

Návod na použitie

1. Skontrolujte, či je pacient suchý, aby sa zaručila maximálna účinnosť ohrievacieho systému.
2. Vyčistite pokožku pacienta odstráňte masť a nečistoty, aby sa zabezpečila maximálna adhézia pásky na pacienta.
3. Ohrievaciu jednotku umiestnite čo najbližšie k požadovanému nafukovaciemu ventilu prikrývky. Ohrievaciu jednotku zapojte do schválenej elektrickej zásuvky striedavého prúdu.
4. Prikrývku vyberte z puzdra a potom z nej odstráňte sterilný obal. Prikrývku NEPOUŽÍVAJTE, ak sterilné balenie už bolo otvorené alebo ak je poškodené.
5. Prikrývku rozbaľte, aby bol umiestňovací štítok viditeľný a nachádzal sa na vrchnej strane smerom od pacienta.
6. Prikrývku umiestnite na pacienta, ako je zobrazené na umiestňovacom štítku. Hlava ikony pacienta na štítku musí smerovať k hlave pacienta [1].
7. Prikrývku rozprestrite najprv k hlave pacienta [1 – krok 1], potom k nohám pacienta [1 – krok 2]. Prikrývka je teraz úplne rozprestretá, vytlačené logo WarmTouch je vidieť na strane prikrývky, ktorá smeruje od pacienta.
8. Na okraji okna na chirurgický prístup odtrhnite z pásky podložku [2].
9. Prítlačením pásky na kožu pacienta prilepte okraj okna na chirurgický prístup k pacientovi.
10. Kroky 8 a 9 zopakujte s páskou na ostatných troch okrajoch okna na chirurgický prístup.
11. Jednou rukou uchopte perforovanú chlopňu na požadovanom nafukovacom ventilu prikrývky a druhou rukou samotný ventil, chlopňu potom opatrne odtrhnite [3].
12. Potiahnutím ušík na prikrývke vedľa ventilu ventil otvorte a držte ho otvorený [4].
13. Uchopte hubicu ohrievacej jednotky. Svorku hubice držte otvorenú [4] a hubicu zasuňte do nafukovacieho ventilu prikrývky [5].
14. Svorka hubice musí prekryvať vonkajšiu časť nafukovacieho ventilu prikrývky, uško nafukovacieho ventilu musí byť na jednej strane svorky [6], potom spustením svorky pripevníte hubicu k prikrývke.
15. Zapnutím ohrievacej jednotky nafúknete prikrývku. Pozrite si používateľskú príručku jednotky konektívneho ohrievania WarmTouch.
16. Ak sa prikrývka pripevňuje k operačnému stolu, na jednom z vonkajších okrajov prikrývky odtrhnite podložku pásky, pásku potom prítlačením na stôl prilepte na miesto [7].
17. Ak sa prikrývka pripevňuje k operačnému stolu, zopakovaním kroku 16 prilepte ostatné okraje prikrývky.
18. Chlopňu na vrchnej strane prikrývky oviňte okolo pliec pacienta a pod nimi [8].
19. Ak sa to požaduje, ale len v prípade, ak je pacient intubovaný a ventilovaný, použite prikrývku na hlavu pacienta [9].
20. Na ohrievacej jednotke nastavte príslušnú teplotu. Pri používaní ohrievacieho systému nepretržite monitorujte teplotu pacienta a po dosiahnutí normálnej teploty znížte teplotu vzduchu alebo prerušte terapiu.

POZNÁMKA: Prikrývku s chirurgickým prístupom WarmTouch™ nepoužívajte dlhšie ako 12 hodín.

Likvidácia

Prikrývku po jednom použití zlikvidujte. Pri likvidácii postupujte podľa platných národných predpisov pre biologicky nebezpečný odpad.

Skladovacie a prepravné podmienky

	Skladovanie	Preprava
Teplota	0 °C až 32 °C	- 40 °C až 70 °C
Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %	15 % až 85 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa

Ďalšie výtlaky návodu

Ďalšie výtlaky tohto návodu možno získať prostredníctvom autorizovaného distribútora. Týmto sa udeľuje aj povolenie v zmysle autorských práv spoločnosti Covidien zákazníkom, ktorí produkt kúpili od spoločnosti Covidien alebo jej autorizovaných distribútorov, zhotovovať ďalšie kópie tohto návodu, ktoré budú používať títo zákazníci.

Záruka

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

WarmTouch™

Kirurška odeja



Navedba snovi, ki ni prisotna ali vsebovana v izdelku ali embalaži.



Ne pihati neposredno



Obvezno preberite navodila za uporabo



Ne uporabljajte več kot 12 ur

Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali sterilizacije tega izdelka so lahko vzrok za biološko nezdružljivost, neustrezno delovanje ali okužbo bolnika.

Navodilo za uporabo

Predvidena uporaba

Konvekcijski sistem za ogrevanje WarmTouch™ je predviden za preprečevanje in zdravljenje hipotermije in za vzdrževanje ustrezne normotermije.

Kirurška odeja WarmTouch™ je predvidena za preprečevanje in zdravljenje hipotermije in za vzdrževanje ustrezne normotermije pri odraslih in mladoletnih kirurških bolnikih v perioperativnem okolju, če jo uporabljate kot del konvekcijskega sistema za ogrevanje WarmTouch™ (enota za ogrevanje z odejo).

Operacijsko pregrinjalo za telo WarmTouch™ uporabljajte samo s konvekcijskimi grelnimi enotami WarmTouch™ s številkami modelov 5015300A, 5015800, 5015900 in 5016000.

Indikacije

Operacijsko pregrinjalo za telo WarmTouch™ je namenjeno preprečevanju in zdravljenju hipotermije in vzdrževanje ustrezne telesne temperature. Sistem za ogrevanje je predviden samo za uporabo v bolnišničnem ali kliničnem okolju, uporabljajo pa ga lahko samo usposobljeni in licenčni negovalci.

Kontraindikacije

Niso znane.

OPOZORILA

- **Nevarnost eksplozije.** Naprave ne uporabljajte v bližini gorljivih anestetikov ali v okolju, bogatem s kisikom.
- **Ne pihati neposredno.** Šoba gibe cevi mora biti ves čas priključena na odejo WarmTouch, ker lahko sicer pride do toplotnih poškodb.
- **Nevarnost požara.** Preprečite, da bi material odeje prišel v stik z laserjem ali elektrokirurško aktivno elektrodo, ker lahko pride do požara.
- **Morebitna nevarnost opeklin ali okužbe.** Ne dovolite, da bi odeja prišla v stik z odprtimi ranami ali sluznico. Vse bolnikove rane je treba med uporabo sistema za ogrevanje pokriti.
- **Obstaja možnost opeklin a bolniku.** Bodite previdni in predvidite prekinitev uporabe pri bolnikih pri vaskularni kirurgiji, ko priključujete arterijo k okončini. Sistema za ogrevanje ne uporabljajte pri ishemičnih udih. Bodite previdni in pozorno opazujte, če sistem uporabljate pri bolnikih s hudo periferno vaskularno boleznijo.
- **Bolnikovega obraza ne pokrijte s pokivalom za glavo, razen če je bolnik intubiran in priključen na dihalni aparat.**
- **Kirurške odeje WarmTouch se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo alergične reakcije na lepilni trak.**
- **Odeje WarmTouch uporabljajte le s konvekcijskim sistemom za ogrevanje WarmTouch.** Delovanje konvekcijskega sistema za ogrevanje WarmTouch je bilo ocenjeno in potrjeno le ob uporabi odej WarmTouch.
- **Uporaba sistema za ogrevanje pri bolnikih s transdermalnimi medicinskimi obliži lahko poveča stopnjo dotoka zdravil, kar lahko škodi bolniku.**
- **Če se pri uporabi sistema za ogrevanje pojavi okvara ali nenadna sprememba v delovanju, prenehajte z uporabo.** Obvestite svoj prodajni/servisni center. Enoto mora servisirati kvalificirano osebje v skladu z navodili za servisiranje.

OPOZORILA

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo ali naročanje sistema za ogrevanje na zdravnika.
- Zagotovite, da je bolnik suh, ker sicer sistem za ogrevanje ne bo učinkovit.
- Odeje WarmTouch uporabljajte samo v skladu z navodili. Skrbno sledite tem navodilom glede ravnanja z odejo in njeno namestitvijo.
- Odeje WarmTouch lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Kirurška odeja WarmTouch je sterilna in predvidena samo za enega bolnika.
- Pri ravnanju z odejo v bližini sterilnega polja upoštevajte pravilne sterilne tehnike.
- Ne dovolite, da bi dovolj težki predmeti, ki lahko ovirajo pretok zraka (kot so kabli), ležijo na odeji na vhodu puhalnika.
- Ne dovolite, da bi ostri predmeti prišli v stik z odejo, ker jo lahko preluknjajo ali raztrgajo.
- Po začetnem napihovanju odeje preverite, ali se odeja enakomerno polni po celotni površini. Ne uporabljajte v primeru zarez ali razpok, ki preprečujejo enakomerno napihovanje.

- Zagotovite, da drugi vhodi odeje, razen tistega, ki ste ga izbrali za uporabo, ostanejo zaprti, da preprečite uhajanje toplega zraka iz odeje.
- Stalno spremljajte temperaturo bolnika in njegove vitalne znake.
- Ko dosežete normalno temperaturo bolnika, znižajte temperaturo zraka ali prekinite terapijo. Pri izboru in nastavitvi temperaturnih nastavitev glede na bolnikove potrebe po segrevanju in odzivu na zdravljenje se ravnajte po klinični presoji.
- V primeru hipotenzije znižajte temperaturo zraka ali izklopите sistem za ogrevanje.
- Konvekcijski sistem za ogrevanje 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 servisna navodila konvekcijskega sistema za ogrevanje WarmTouch.

Navodilo za uporabo

1. Bolnik mora biti suh, da zagotovite največjo učinkovitost sistema za ogrevanje.
 2. Očistite bolnikovo kožo, da z nje odstranite olja ali umazanijo in povečate sprijemljivost traku na bolnika.
 3. Enoto za ogrevanje namestite čim bližje želenemu vhodu odeje. Priključite grelna enota v odobreno električno vtičnico z izmeničnim napajanjem.
 4. Odejo vzemite iz vrečke in nato z odeje odstranite sterilni oмот. Odeje NE uporabljajte, če je bila sterilna embalaža že odprta ali je poškodovana.
 5. Razprite odejo tako, da bo namestitvena oznaka vidna in usmerjena navzgor, proč od bolnika.
 6. Odejo namestite na bolnika, kot je prikazano na namestitveni oznaki. Ikona glave bolnika na oznaki mora biti usmerjena proti bolnikovi glavi [1].
 7. Odejo najprej razprite proti bolnikovi glavi [1— korak 1], nato pa proti bolnikovim stopalom [1— korak 2]. Odeja mora biti sedaj popolnoma razprta, natisnjena logotipa WarmTouch na strani odeje pa morata biti usmerjena proč od bolnika.
 8. Na enem robu kirurškega dostopnega okna odlepите zadnjo stran traku [2].
 9. Trak pritisnite ob bolnikovo kožo, da pritrdite rob kirurškega dostopnega okna na bolnika.
 10. Koraka 8 in 9 ponovite še na ostalih treh straneh kirurškega dostopnega okna.
 11. Z eno roko primite perforiran zavihek na želenem vhodu odeje, z drugo roko primite za vhod in previdno odtrgajte zavihek [3].
 12. Z zavihki na odeji poleg vhoda odprite vhod in ga zadržite odprtega [4].
 13. Primite za šobo enote za segrevanje. Ko držite sponko šobe odprto [4], vstavite šobo v vhod odeje [5].
 14. Zagotovite, da sponka prekriva zunanost vhoda odeje, pri čemer mora biti zavihek vhoda na eni strani sponke [6], nato pa sponko izpustite, da šobo pritrdite na odejo.
 15. Vključite enoto za segrevanje, da napihnete odejo. Glejte navodila za uporabo konvekcijske enote za segrevanje WarmTouch.
 16. Če želite odejo pritrditi na operacijsko mizo, odlepите trak na eni strani zunanjih robov odeje in nato trak pritisnite ob mizo, da odejo pritrdite na mesto [7].
 17. Če želite odejo pritrditi na mizo, ponovite korak 16, da pritrdite drugi rob odeje.
 18. Zavihke na vrhu odeje zatakните okrog in pod bolnikova ramena [8].
 19. Če želite in samo, če je bolnik intubiran in priključen na dihalni aparat, pokrijte bolnikovo glavo s pokrivalom za glavo [9].
 20. Nastavite ustrezno temperaturo na enoti za segrevanje. Med uporabo sistema za segrevanje nenehno nadzirajte bolnikovo temperaturo in zmanjšajte temperaturo zraka ali prenehajte s terapijo, ko dosežete normotermijo.
- OPOMBA: Kirurške odeje WarmTouch™ ne uporabljajte dlje kot 12 ur.

Odlaganje

Odejo po enkratni uporabi zavrzite. Odstranite jo v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Pogoji shranjevanja in pošiljanja

	Shranjevanje	Pošiljanje
Temperatura	0 °C do 32 °C	-40 °C do 70 °C
Relativna vlaga	30 % do 75 %	15 % do 85 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1060 hPa	500 hPa do 1060 hPa

Dodatne kopije teh navodil

Dodatne kopije teh navodil lahko dobite preko vašega pooblaščenega dobavitelja. Poleg tega družba Covidien kot imetnik avtorskih pravic dovoljuje kupcem, ki izdelke dobijo prek pooblaščenega dobavitelja, da izdelajo kopije teh navodil za lastno uporabo.

Jamstvo

Za podatke o garanciji za ta proizvod, kadar slednja obstaja, se povežite z oddelkom za tehnično službo Covidien ali s svojim lokalnim predstavnikom za Covidien.

WarmTouch™

Műtési ellátásra alkalmas betegmelegítő matrac



A termékben és a csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.



Tilos a tömlőt szabadon működtetni melegítésre



Mindenképpen olvassa el a használati útmutatót



Ne használja fel 12 óránál hosszabban

Ez a termék nem tisztítható és/vagy nem sterilizálható megfelelően a felhasználó által a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése érdekében, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztításának vagy sterilizálásának kísérlete a betegnél biológiai inkompatibilitást, fertőzést, vagy a termék meghibásodásának kockázatát eredményezheti.

Használati utasítás

Rendeltetés

A WarmTouch™ konvekciós betegmelegítő rendszer a hypothermia megelőzésére és kezelésére, valamint a megfelelő komfortú hőmérséklet fenntartására szolgál.

A WarmTouch™ műtési ellátásra alkalmas betegmelegítő matrac a hypothermia megelőzésére és kezelésére, valamint a megfelelő komfortú hőmérséklet fenntartására szolgál felnőtt és serdülő betegek esetén, perioperatív környezetben, a WarmTouch™ konvekciós betegmelegítő rendszer (betegmelegítő egység és matrac) részeként alkalmazva.

A WarmTouch™ műtési lepedő kivágással kizárólag a 5015300A, 5015800, 5015900 és 5016000 modellszámú WarmTouch™ konvekciós fűtésegységekkel használható.

Javallatok

A WarmTouch™ Sebészeti Hozzáférést Biztosító Takaró a hypothermia megelőzésére és kezelésére, valamint a megfelelő komfortú hőmérséklet fenntartására javallt. A betegmelegítő-rendszer kizárólag kórházi vagy klinikai környezetben használható, kizárólag képzett és engedéllyel rendelkező ápolók által.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **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 matrachoz csatlakoztatva, különben hőhatás okozta sérülés következhet be.**
- **Tűzveszély! A matrac anyaga ne érintkezzen lézersugárral vagy aktív elektrosebészeti elektródával, ugyanis ilyen esetben gyorsan terjedő tűz keletkezhet.**
- **Égési sérülés és fertőzésveszély! Kerülje el, hogy a matrac anyaga nyílt sebbel vagy nyálkahártyával érintkezzen. A beteg valamennyi sebt be kell fedni a betegmelegítő rendszer használata során.**
- **A beteg égési sérüléseket szenvedhet. Járjon el elővigyázatosan, és fontolja meg az eszköz alkalmazásának felfüggesztését olyan betegeken, akiknek érsebészeti műtét alatt le van szorítva valamelyik végtaghoz vezető artériája. Ne alkalmazza a betegmelegítő rendszert ischaemiás végtagokon. Járjon el elővigyázatosan és monitorozza folyamatosan a beteget, ha az eszközt súlyos perifériás érbetegségben szenvedő betegen használja.**
- **Ne takarja le a beteg arcát a fejrészrel, ha a beteg nincs intubálva és lélegeztetve.**
- **A WarmTouch műtési ellátásra alkalmas betegmelegítő matrac nem használható a ragasztószalaggal szemben allergiás reakciót kiváltó betegeknél.**
- **Kizárólag WarmTouch matracokat használjon a WarmTouch konvekciós betegmelegítő rendszerhez. A WarmTouch konvekciós betegmelegítő rendszer teljesítményét kizárólag WarmTouch matracok használatával vizsgálják és értékelték ki.**
- **A betegmelegítő rendszer transzdermalis tapasszal kezelt betegeken történő alkalmazása meggyorsíthatja a tapaszban lévő hatóanyag bőrön keresztüli felszívódását, ami a betegre potenciális veszélyt jelent.**
- **Ha hiba lép fel, vagy hirtelen változás következik be a betegmelegítő rendszerben, akkor azonnal szakítsa meg a használatát. Értesítse az értékesítési/szerviz központot. Az eszközt képzett személyzetnek, a szerviz kézikönyvnek megfelelően meg kell javítania.**

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A szövetségi (USA) törvények a betegmelegítő rendszer kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg testfelülete száraz, ellenkező esetben a betegmelegítő rendszer hatástalan lehet.
- A WarmTouch matracokat kizárólag az utasításoknak megfelelően használja! Gondosan kövesse a matrac kezelésére és elhelyezésére vonatkozó utasításokat.
- A WarmTouch matracokat kizárólag képzett személyzet alkalmazhatja.
- A WarmTouch műtési ellátásra alkalmas betegmelegítő matrac egyetlen betegen használható, steril eszköz.
- Ha a matracot a steril tér közelében alkalmazza, akkor figyeljen oda a megfelelő steril technikára.

- Kerülje el, hogy a légáramlás útjának elzárására súlyuknál fogva képes tárgyak (például kábelek) a légbefúvó bemenetre nehezedjenek.
- Kerülje el, hogy éles tárgyak érintkezzenek a matracral, mivel átlukasztthatják vagy elszakíthatják a matracot.
- A matrac első felfújásakor ellenőrizze, hogy a matrac egyenletesen feltöltődik-e a teljes felületén. Ne használja, ha olyan vágások vagy repedések vannak a matracon, melyek megakadályozzák az egyenletes felfújását.
- Ellenőrizze, hogy a használatra kijelöltön kívül más matracnyílások le legyenek zárva, hogy a matracból ne szökhessen el a felmelegített levegő.
- Folyamatosan kísérje figyelemmel a beteg hőmérsékletét és életjeleit.
- Csökkentse a levegő hőmérsékletét, vagy függessze fel a terápiát, amikor eléri a megfelelő komfortú hőmérsékletet. A helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően válassza ki és állítsa be a hőmérsékletet, a beteg melegítésének igénye és a kezelésre adott reakciói alapján.
- Ha alacsony vérnyomás alakul ki, akkor fontolja meg a levegő hőmérsékletének csökkentését, vagy 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 cseréjével kapcsolatban lásd a WarmTouch konvekciós betegmelegítő rendszer szerviz kézikönyvét.

Használati útmutató

1. Győződjön meg arról, hogy a beteg testfelülete száraz, a betegmelegítő rendszer maximális hatékonysága érdekében.
2. Tisztítsa meg a beteg bőrét, távolítsa el minden olajat és szennyeződést, hogy a ragasztószalag tapadása a legteljesebb legyen.
3. Helyezze el a betegmelegítő egységet a matrac légbefúvó bemenetének tervezett helyéhez a lehető legközelebb. Csatlakoztassa a betegmelegítő egységet jóváhagyott váltakozó áramú (AC) hálózati csatlakozóaljzathoz.
4. Távolítsa el a matracot a zsákjából, majd távolítsa el a steril csomagolást a matracról. NE használja a matracot, ha a steril csomagolás már fel lett bontva vagy megsérült.
5. Hajtsa szét a matracot úgy, hogy az elhelyezésre vonatkozó címke látható legyen és felfelé nézzen, a beteggel ellenkező irányba.
6. Helyezze a matracot a betegre, az elhelyezésre vonatkozó címkének megfelelően. A címkén lévő, beteget ábrázoló ikon feje a beteg feje felé nézzen [1].
7. Hajtsa szét a matracot, először a beteg feje felé eső részt [1 — 1. lépés], majd a beteg lába felé eső részt [1 — 2. lépés]. A matrac most teljesen ki van terítve, úgy, hogy a matrac oldalára nyomtatott WarmTouch emblémák láthatók, és a beteggel ellentétes irányba néznek.
8. Fejtse le a matracon a műtési beavatkozásra szolgáló ablaknyílás egyik élén lévő ragasztószalagról a védőfóliát.
9. Nyomja rá a ragasztószalagot a beteg bőrére, hogy a műtési beavatkozásra szolgáló ablaknyílás szélét rögzítse a beteghez.
10. Ismételje meg a 8. és a 9. lépést a műtési beavatkozásra szolgáló ablaknyílás három másik oldalán lévő ragasztószalaggal is.
11. Fogja meg az egyik kezével a perforált szárnyat a matrac igény szerinti légbefúvó bemeneténél, a bemenetet pedig a másik kezével, majd óvatosan tépje le a szárnyat [3].
12. A matracon a bemenet mellett lévő fülekkel húzza szét és nyissa ki a bemenetet, és tartsa nyitva [4].
13. Fogja meg a betegmelegítő egység fűvókáját. A fűvóka szorítóját nyitva tartva [4], helyezze be a fűvókát a matrac bemenetébe [5].
14. Ellenőrizze, hogy a fűvóka szorítója fedi-e a matrac bemenetének külsejét, és a bemenet füle a szorító egyik oldalára esik-e [6], majd engedje el a szorítót, ami így rögzíti a fűvókát a matrachoz.
15. Kapcsolja be a betegmelegítő egységet, hogy felfújja a matracot. Lásd a WarmTouch konvekciós betegmelegítő egység kezelői kézikönyvét.
16. Ha rögzíti a matracot a műtőasztalhoz, akkor fejtse le a matrac egyik külső szélén lévő ragasztószalagról a védőfóliát, majd nyomja a ragasztószalagot az asztalhoz, hogy a matracot rögzítse a helyén [7].
17. Ha rögzíti a matracot a műtőasztalhoz, akkor ismételje meg a 16. lépést a matrac másik szélének rögzítéséhez is.
18. Hajtsa át a szárnyakat a matrac fölött, a beteg vállai körül, és azok alatt [8].
19. Szükség szerint, de kizárólag akkor, ha a beteg intubálva van és lélegeztetik, helyezze fel a fejrészt a beteg feje köré [9].
20. Állítsa be a megfelelő hőmérsékletet a betegmelegítő egységen. Folyamatosan monitorozza a beteg hőmérsékletét a betegmelegítő rendszer használata közben, és csökkentse a lég hőmérsékletet, vagy szakítsa meg a terápiát, ha a megfelelő komfortú hőmérsékletet elérte.

MEGJEGYZÉS: Ne használja a WarmTouch™ műtési ellátásra alkalmas betegmelegítő matracot 12 óránál hosszabban.

Leselejtezés

Az első használatot követően selejtezze le a matracot. A leselejtezést a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó nemzeti jogszabályoknak megfelelően végezze.

Tárolási és szállítási körülmények

	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet	0°C – 32°C	-40°C – +70°C
Relatív páratartalom	30% – 75%	15% – 85%
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa

Az utasítások további másolatai

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

Szavatosság

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

WarmTouch™

Κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης



Ταυτοποίηση μιας ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Μην αφήνετε τον εύκαμπο σωλήνα ελεύθερο



Πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην χρησιμοποιείτε για διάρκεια μεγαλύτερη των 12 ωρών

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. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch™ προορίζεται για την πρόληψη και τη θεραπεία της υποθερμίας και για τη διαχείριση της κατάλληλης νορμοθερμίας.

Η κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης WarmTouch™ προορίζεται για την πρόληψη και τη θεραπεία της υποθερμίας και για τη διαχείριση της κατάλληλης νορμοθερμίας για ενήλικες και εφήβους χειρουργικούς ασθενείς σε περιεγχειρητικό περιβάλλον, όταν χρησιμοποιείται ως τμήμα του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch™ (μονάδα θέρμανσης και κουβέρτα).

Η κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης WarmTouch™ προβλέπεται για χρήση μόνο με τις μονάδες μεταφερόμενης θερμότητας WarmTouch™ με αριθμούς μοντέλων 5015300A, 5015800, 5015900 και 5016000.

Ενδείξεις

Η κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης WarmTouch™ προορίζεται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της υποθερμίας και για τη διαχείριση της κατάλληλης νορμοθερμίας. Το σύστημα θέρμανσης προορίζεται για χρήση μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον και μόνο από εκπαιδευμένους και διπλωματούχους φροντιστές.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πιθανός κίνδυνος έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε ένα περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.
- Μην αφήνετε τον εύκαμπο 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. Παρεμποδίστε την επαφή του υλικού της κουβέρτας με λείζερ ή με ένα ηλεκτροχειρουργικό ενεργό ηλεκτρόδιο, διαφορετικά μπορεί να προκύψει ταχεία ανάφλεξη.
- Πιθανός κίνδυνος εγκαύματος ή λοίμωξης. Μην αφήνετε την κουβέρτα να έρθει σε επαφή με ανοιχτές πληγές ή με βλεννογόνους. Όλες οι πληγές του ασθενούς θα πρέπει να είναι καλυμμένες κατά τη χρήση του συστήματος θέρμανσης.
- Πιθανά εγκαύματα στον ασθενή. Δώστε προσοχή και εξετάστε τη διακοπή 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. Δώστε προσοχή και παρακολουθήστε στενά κατά τη χρήση σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή περιφερική αγγειακή νόσο.
- Μην καλύπτετε το πρόσωπο του ασθενούς με το κάλυμμα της κεφαλής εκτός αν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και παρέχεται αερισμός.
- Η κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης WarmTouch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις κουβέρτες WarmTouch με το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch. Η απόδοση του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch έχει αξιολογηθεί και επικυρωθεί μόνο με χρήση των κουβερτών WarmTouch.
- Η χρήση του συστήματος 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. Θα πρέπει να γίνεται συντήρηση στη μονάδα από εξειδικευμένο προσωπικό, σύμφωνα με το εγχειρίδιο του σέρβις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής 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 για το χειρισμό και την τοποθέτηση της κουβέρτας.
- Οι κουβέρτες WarmTouch προορίζονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης WarmTouch είναι αποστειρωμένη και προορίζεται για ένα μόνο ασθενή.
- Κατά το χειρισμό της κουβέρτας κοντά στην περιοχή ενός αποστειρωμένου πεδίου, εφαρμόστε την κατάλληλη στείρα τεχνική.
- Μην επιτρέπετε σε αντικείμενα που είναι αρκετά βαριά ώστε να περιορίζουν τη ροή του αέρα (όπως καλώδια) να κρέμονται πάνω από την κουβέρτα στην είσοδο του φουσκώματος.
- Μην αφήνετε αιχμηρά αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με την κουβέρτα, επειδή μπορεί να την τρυπήσουν ή να τη σκίσουν.
- Κατά το αρχικό φούσκωμα της κουβέρτας, ελέγξτε ότι γεμίζει ομοιόμορφα σε ολόκληρη την επιφάνειά της. Μη την χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχουν κοψίματα και σκισίματα που εμποδίζουν το ομοιόμορφο φούσκωμα.
- Βεβαιωθείτε ότι άλλες εισόδους της κουβέρτας εκτός από αυτή που επιλέχθηκε για τη χρήση παραμένουν κλειστές, για να αποτραπεί η διαφυγή του ζεστού αέρα από τη κουβέρτα.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς.
- Μειώστε τη θερμοκρασία του αέρα ή σταματήστε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί η νορμοθερμία. 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, ενδεχομένως να χρειαστεί η μείωση της θερμοκρασίας του αέρα ή η διακοπή του συστήματος θέρμανσης.
- Παρότι το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch κάνει χρήση ενός φίλτρου, δεν θα πρέπει να παραβλέπεται ο κίνδυνος αερομεταφερόμενης λοίμωξης κατά τη χρήση του. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch για την αντικατάσταση του φίλτρου.

Οδηγίες χρήσης

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι στεγνός, για να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα του συστήματος θέρμανσης.
2. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς για την αφαίρεση ελαίων ή νεκρωμένων ιστών και για να μεγιστοποιηθεί η πρόσφυση της ταινίας στον ασθενή.
3. Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιθυμητή είσοδο της κουβέρτας. Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε μια εγκεκριμένη πρίζα AC.
4. Αφαιρέστε την κουβέρτα από τη θήκη της και στη συνέχεια, αφαιρέστε το αποστειρωμένο περιτύλιγμα από την κουβέρτα. ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε την κουβέρτα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
5. Ξεδιπλώστε την κουβέρτα έτσι ώστε η ετικέτα τοποθέτησης να είναι ορατή και να βλέπει προς τα επάνω, μακριά από τον ασθενή.
6. Τοποθετήστε την κουβέρτα πάνω από τον ασθενή, όπως φαίνεται στην ετικέτα τοποθέτησης. Το κεφάλι της εικόνας του ασθενούς στην ετικέτα θα πρέπει να κατευθύνεται προς το κεφάλι του ασθενούς [1].
7. Ανοίξτε την κουβέρτα πρώτα προς το κεφάλι του ασθενούς [1 - βήμα 1], στη συνέχεια, προς τα πόδια του ασθενούς [1 - βήμα 2]. Η κουβέρτα θα πρέπει τώρα να είναι ξεδιπλωμένη εντελώς, με τα τυπωμένα λογότυπα WarmTouch ορατά από την πλευρά της κουβέρτας που βρίσκεται μακριά από τον ασθενή.
8. Αποκολλήστε την επένδυση από την ταινία σε ένα άκρο του παραθύρου χειρουργικής πρόσβασης [2].
9. Πιέστε την ταινία πάνω στο δέρμα του ασθενούς για να στερεωθεί η άκρη του παραθύρου χειρουργικής πρόσβασης στον ασθενή.
10. Επαναλάβετε τα βήματα 8 και 9 με την ταινία για τις υπόλοιπες τρεις πλευρές του παραθύρου χειρουργικής πρόσβασης.
11. Πιάστε με το ένα χέρι το διάτρητο πετρύγιο στην επιθυμητή είσοδο της κουβέρτας και την ίδια την είσοδο με το άλλο χέρι και στη συνέχεια, αποσχίστε το πετρύγιο [3].
12. Χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες στην κουβέρτα δίπλα στην είσοδο, τραβήξτε για να ανοίξει η είσοδος και κρατήσετε την ανοικτή [4].
13. Πιάστε το ακροφύσιο της μονάδας θέρμανσης. Ενώ κρατάτε ανοικτό το κλιπ του ακροφυσίου [4], εισάγετε το ακροφύσιο στην είσοδο της κουβέρτας [5].
14. Διασφαλίστε ότι το κλιπ του ακροφυσίου επικαλύπτει το εξωτερικό της εισόδου της κουβέρτας, με την γλωττίδα εισόδου προς τη μία πλευρά του κλιπ [6], στη συνέχεια αφήστε το κλιπ για να ασφαλίσει το ακροφύσιο στην κουβέρτα.
15. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θέρμανσης για να φουσκώσει η κουβέρτα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch.
16. Εάν πρόκειται να στερεώσετε την κουβέρτα στο χειρουργικό τραπέζι, αποκολλήστε την επένδυση από την ταινία σε μία από τις εξωτερικές άκρες της κουβέρτας και στη συνέχεια, πιέστε την ταινία πάνω στο τραπέζι για να την ασφαλίσετε στη θέση της [7].
17. Εάν πρόκειται να στερεώσετε την κουβέρτα στο τραπέζι, επαναλάβετε το βήμα 16 για να στερεώσετε την άλλη άκρη της κουβέρτας.
18. Διπλώστε τα πετρύγια στην κορυφή της κουβέρτας γύρω και κάτω από τους ώμους του ασθενούς [8].
19. Εάν το επιθυμείτε, και μόνο αν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και παρέχεται αερισμός, εφαρμόστε το κάλυμμα της κεφαλής πάνω στο κεφάλι του ασθενούς [9].
20. Ρυθμίστε την κατάλληλη θερμοκρασία στη μονάδα θέρμανσης. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος θέρμανσης και μειώστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί η νορμοθερμία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιήσετε την κουβέρτα χειρουργικής πρόσβασης WarmTouch™ για περισσότερο από 12 ώρες.

Απόρριψη

Απορρίψτε την κουβέρτα μετά από μία χρήση. Εκτελέστε την απόρριψη σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία για τα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα.

Συνθήκες φύλαξης και αποστολής

	Φύλαξη	Αποστολή
Θερμοκρασία	0°C έως 32°C	-40°C έως +70°C
Σχετική υγρασία	30% έως 75%	15% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa ως 1060 hPa	500 hPa ως 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™

Cerrahi Erişimli Battaniye



Ürün veya ambalajda yer almayan veya bulunmayan bir maddenin tanımı.



Hortumu Serbest Kullanmayın



Kullanma talimatlarına kullanma talimatı



12 saatten uzun süreyle kullanmayın

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanılabilir şekilde yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu ürünleri temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

WarmTouch™ Konvektif Isıtma Sistemi hipotermi önlenmesi ve tedavisi, ayrıca uygun vücut ısısının yönetiminde kullanılmak içindir.

WarmTouch™ Cerrahi Erişimli Battaniye, WarmTouch™ Konvektif Isıtma Sisteminin (ısıtma ünitesi ve battaniye) bir parçası olarak kullanıldığında, peri-operatif ortamdaki yetişkin ve adolesan cerrahi hastalarda hipotermi önlenmesi ve tedavisi, ayrıca uygun vücut ısısının yönetiminde kullanılmak içindir.

WarmTouch™ Ameliyat Battaniyesi; 5015300A, 5015800, 5015900 ve 5016000 model numaralarına sahip WarmTouch™ konvektif ısıtma üniteleri ile kullanılmalıdır.

Endikasyonları

WarmTouch™ Cerrahi Erişim Battaniyesi'nin hipotermiyi önlenmesi ve tedavisinde ve uygun normotermi yönetiminde kullanılması için tasarlanmıştır. Isıtma sistemi yalnız hastane ve klinik ortamda ve eğitimli ve lisanslı bakıcılar tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- **Olası patlama tehlikesi.** Cihazı yanıcı anestezik maddelerin varlığında veya oksijen yönünden zengin ortamlarda kullanmayın.
- **Hortumu açık bırakmayın.** Hortum memesinin WarmTouch battaniyesine her zaman bağlı olmasını sağlayın; yoksa termal yaralanma oluşabilir.
- **Olası yangın tehlikesi.** Örtü malzemesinin lazer veya elektrocerrahi aktif elektroduyla temasından kaçının; bu tutuşmaya neden olabilir.
- **Olası yanma veya enfeksiyon tehlikesi.** Battaniyenin açık yaralarla veya müköz membranlarla temas etmesine izin vermeyin. Isıtma sistemi kullanılırken hastalardaki yaraların üzerlerinin kapatılması gerekir.
- **Olası hasta yanıkları.** Kritik uzaklıktaki bir artere pense takılıyken damar ameliyatı sırasında hastalarda kullanımına özen gösterin ve sürekli kullanmanız gerektiğini unutmayın. Isıtma sisteminin iskemik uzantılara (kollara ve bacaklara) uygulamayın. Periferik damar hastalığı olan hastalarda kullanılıyorsa dikkatli davranın ve yakından izleyin.
- **Hasta entübe edilmedikçe ve ventile edilmedikçe, hastanın yüzünü kafa örtüsüyle kapatmayın.**
- **WarmTouch Cerrahi Erişimli Battaniye, yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılmamalıdır.**
- **WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemiyle sadece WarmTouch örtüleri kullanın.** WarmTouch Konvektif Isıtma Sisteminin performansı sadece WarmTouch örtüleri kullanılarak değerlendirilmiş ve onaylanmıştır.
- **Isıtma sisteminin transdermal ilaç yaması olan hastalarda kullanılması ilacın verilme hızını artırarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.**
- **Isıtma sisteminde hata veya ani bir değişiklik olursa, ürünü kullanmayı durdurun.** Satış/servis merkezine bilgi verin. Ünitenin bakımı, Servis Kılavuzuna göre uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

DIKKAT 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 konumlandırılması hakkındaki şu talimatları dikkatle izleyin.
- WarmTouch battaniyeleri yalnız eğitimli personel tarafından kullanılmak içindir.
- WarmTouch Cerrahi Erişimli Battaniye tek hastada kullanımlık, steril bir maddedir.
- Battaniyeyi steril alan çevresinde kullanırken, uygun steril tekniklere uyun.
- Hava akışını kısıtlayacak ağırlıktaki cisimlerin (örneğin kablolar) üfleli girişinde battaniyeyi örtmesine izin vermeyin.
- Keskin cisimler battaniyeyi delebileceği veya yırtabileceği için, battaniye ile temas etmelerine izin vermeyin.
- Örtü başlangıçta şişerken örtünün tüm örtü yüzeyi boyunca eşit şekilde dolduğunu kontrol edin. Eşit şişmeyi önleyen kesi veya yırtıklar varsa kullanmayın.

- Isıtılmış havanın battaniden çıkmasını önlemek için, kullanılmak üzere seçilen battaniden yanı sıra diğer battaniye girişlerinin de kapalı kaldığından emin olun.
- Hastanın ısısını 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 yapınız.
- 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 Kılavuzuna bakınız.

Kullanma Talimatı

- 1 Isıtma sisteminin maksimum etkinliğini garantilemek için hastanın kuru olduğundan emin olun.
- 2 Bandın hastaya maksimum düzeyde yapışmasını sağlamak için yağ veya kirleri gidermek üzere hastanın cildini temizleyin.
- 3 Isıtma ünitesini istenilen battaniye girişine olabildiği kadar yakın yerleştirin. Isıtma ünitesini onaylanmış bir AC prizine takın.
- 4 Battanideyi torbasından çıkarın, sonra steril sargıyı battaniden alın. Steril ambalaj zaten açılmışsa veya hasarlıysa battanideyi KULLANMAYIN.
- 5 Battanideyi yerleştirme etiketi hastadan uzakta duracak, gözle görülecek ve yukarı bakacak şekilde açın.
- 6 Battanideyi, yerleştirme etiketinde gösterildiği gibi hastanın üstüne yerleştirin. Etiket üzerindeki hasta simgesinin baş kısmı hastanın başını [1] göstermelidir.
- 7 Battanideyi önce hastanın kafasına [1— adım 1], sonra hastanın ayağına [1— adım 2] doğru açın. Battaniye şimdi tamamen açılmış ve basılı WarmTouch logoları battaniden hastanın diğer tarafına bakan tarafında görülür olmalıdır.
- 8 Cerrahi erişim penceresinin [2] bir ucundan bandın arkasını soyun.
- 9 Cerrahi erişim penceresinin kenarını hastaya tutturmak için bandı hastanın cildine bastırın.
- 10 Bant cerrahi erişim penceresinin diğer üç tarafındayken 8 ve 9. adımları tekrarlayın.
- 11 Delinmiş kısmı istenilen battaniye girişinden bir elinizle, girişin kendisini de diğer elinizle kavrayın ve bu kısmı dikkatlice soyun [3].
- 12 Battaniden üzerindeki girişe yakın tırnakları kullanarak girişi çekip açın ve açık tutun [4].
- 13 Isıtma ünitesi memesini kavrayın. Meme klipsini açık tutarken [4], memeyi battaniye girişine [5] takın.
- 14 Giriş tırnağı klipsin bir tarafındayken [6] meme klipsinin battaniye girişinin dışıyla eşleştikten emin olun ve memeyi battaniyeye sabitlemek için klipsi bırakın.
- 15 Battanideyi şişirmek için ısıtma ünitesini açın. WarmTouch Konvektif Isıtma Ünitesi Çalıştırma Kılavuzuna bakınız.
- 16 Battanideyi ameliyat masasına sabitliyorsanız, battaniden dış kenarlarındaki bandın plastik desteğini çıkarın ve bandı yerine sabitlemek için masaya doğru bastırın [7].
- 17 Battanideyi banda sabitliyorsanız, battaniden diğer kenarını sabitlemek için 16. adımı tekrarlayın.
- 18 Battaniden üstündeki kısımları hastanın omuzlarının çevresine ve altına [8] yerleştirin.
- 19 İstenirse ve ancak hasta entübe edilmiş ve ventilasyon uygulanmışsa, kafa örtüsünü hastanın başına [9] uygulayın.
- 20 Isıtma ünitesini uygun sıcaklığa ayarlayın. Isıtma sistemi kullanılırken hastanın sıcaklığını sürekli olarak izleyin ve vücut ısısına ulaşıldığında hava sıcaklığını düşürün veya tedaviyi durdurun.

NOT: WarmTouch™ Cerrahi Erişimli Battanideyi 12 saatten fazla kullanmayın.

Atma

Tek kullanımdan sonra örtüyü atın. Atma işlemini, biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik ulusal yönetmeliklere göre gerçekleştirin.

Saklama ve Nakliye Koşulları

	Depolama	Nakliye
Temperature	0 °C - 32 °C arası	-40 °C - 70 °C arası
Bağıl Nem	%30 - %75	%15 - %85
Atmosfer Basıncı	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa

Talimat 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.



يُمنع الاستخدام لفترة تزيد عن ١٢ ساعة



يجب الاطلاع على إرشادات الاستعمال



ممنوع توجيه الهواء الساخن لجسم المريض دون غطاء



تعريف المادة غير المحتواة أو غير الموجودة داخل المنتج أو العبوة.

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

إرشادات الاستعمال

الاستخدام المخصص للجهاز

إن وحدة التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ مخصصة للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة. فضلاً عن الحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية بشكل سليم.

إن الغطاء الجراحي WarmTouch™ مخصص للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة. فضلاً عن الحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية بشكل سليم لدى البالغين والمرضى في سن المراهقة ممن يتم تجهيزهم للخضوع لعمليات جراحية. وذلك عند استخدامه كجزء من نظام وحدة التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ (وحدة وغطاء للتدفئة).

يتم استخدام الغطاء الجراحي WarmTouch™ مع وحدات التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ فقط مع أرقام الطرز 5015300A و 5015800 و 5015900 و 5016000.

دواعي الاستخدام

إن نظام التدفئة بالغطاء الجراحي WarmTouch™ Surgical Access Blanket مخصص للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة. فضلاً عن الحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية بشكل سليم. يُخصص نظام التدفئة للاستعمال فقط في بيئة المستشفيات أو العيادات السريرية (الإكلينيكية). وعلى أن يتم استخدامه بمعرفة أفراد من الطاقم الطبي مدربين ومرخص لهم بالعمل.

موانع الاستخدام

لا يوجد على حد علمنا.

تحذيرات

- خطر محتمل لحدوث انفجار. يُمنع استخدام الجهاز في وجود مواد تخدير قابلة للاشتعال أو في بيئة مشبعة بالأكسجين.
- 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 كهربائي جراحي نشط. وإلا فقد يحدث اشتعال.
- خطر محتمل للإصابة بحرق أو عدوى. يجب تجنب ملامسة الغطاء للجروح أو الأغشية المخاطية المفتوحة. ينبغي تغطية جميع جروح المريض أثناء استخدام نظام التدفئة.
- خطر إصابة المرضى بالحرق. ينبغي الالتزام بالحذر والتفكير في إيقاف استخدام الجهاز على المرضى أثناء الجراحات التي تتم على الأوعية الدموية وذلك في حالة ربط أحد الشرايين بأحد الأطراف. يجب عدم استخدام وحدة التدفئة على الأطراف المصابة بفقر الدم الموضعي. يجب توخي الحذر والمتابعة عن قرب في حالة استخدام الجهاز على المرضى المصابين بمرض حاد في الأوعية الدموية بالأطراف.
- يجب عدم تغطية وجه المريض بغطاء الرأس ما لم يتم توصيل المريض بجهاز التنفس الصناعي وتوفير التنفس له.
- لا ينبغي استخدام الغطاء الجراحي WarmTouch على المرضى الذين تظهر عليهم ردات فعل من الحساسية تجاه الشروط اللاحقة.
- يجب أن يقتصر الاستخدام على أغشية WarmTouch المجهزة بوحدة التدفئة بنقل الحرارة من WarmTouch. وحدة التدفئة بنقل الحرارة من WarmTouch خضعت للتقييم والتحقق من كفاءتها باستخدام أغشية WarmTouch فقط.
- إن استخدام وحدة التدفئة على المرضى المزودين بصفات طبية جديّة قد يزيد من إفراز الدواء، مما قد يتسبب في إيذاء المريض.
- في حالة حدوث أي تغيير مفاجئ في أداء النظام، فيجب إيقاف الاستخدام. وقم بإخطار مركز المبيعات/الخدمة الذي تتبعه. يجب إخضاع الوحدة للصيانة وفقاً لدليل الصيانة على أيدي أفراد مؤهلين.

تحذيرات

- يمنع القانون الفيدرالي الأمريكي أن يتم طرح وحدة التدفئة للبيع إلا بمعرفة طبيب أو بأمر منه.
- تحقق من جفاف المريض وإلا فإن وحدة التدفئة قد تكون غير فعالة.
- يجب لا يتم استخدام غطاء من WarmTouch إلا وفقاً للتعليمات المقدمة. واتبع بكل عناية الإرشادات المتعلقة بالتعامل مع الغطاء وتحديد موضعه.
- يقتصر استخدام أغشية WarmTouch على الأفراد المدربين فقط.
- إن الغطاء الجراحي WarmTouch هو أداة معقمة مخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط.
- عند التعامل مع الغطاء بالقرب من غرفة معقمة، فيجب اتباع أسلوب التخدير المعقم السليم.
- لا يجب السماح للأجسام الثقيلة بدرجة تسمح لها بإعاقة تدفق الهواء (مثل الكبلات) أن تتدلى على الجهاز عند مدخل جهاز نفخ الهواء.
- لا تترك الأجسام الحادة تلامس الغطاء الجراحي. لأنها قد تسبب ثقبه أو تمزيقه.
- نظراً لأن الغطاء الجراحي يتم نفخه في البداية، فعليك بالتأكد من أنه يملأ سطح الغطاء بأكمله. ولا تستخدم الغطاء الجراحي إذا كانت به قطوع أو تمزقات تمنع إجراء النفخ بشكل متوازن.
- تأكد من أن مداخل الغطاء الأخرى بخلاف المدخل المحدد للاستخدام تظل غير مفتوحة. وذلك لمنع الهواء الساخن من الهروب من الغطاء.
- عليك بمتابعة درجة حرارة المريض وعلاماته الحيوية بشكل مستمر.
- قلّل من درجة حرارة الهواء أو أوقف العلاج عند الوصول إلى درجة الحرارة الطبيعية. اعتمد على تقديرك السليم لانتقاء وتعديل إعدادات درجة الحرارة بناءً على احتياجات التدفئة للعمل والتجاوب مع العلاج.

- في حالة انخفاض ضغط الدم لدى المريض. ينبغي تقليل درجة حرارة الهواء أو إيقاف وحدة التدفئة.
- تستخدم وحدة التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch مرشحاً للهواء، إلا أنه لا ينبغي إغفال خطر انتقال التلوث عبر الهواء عند استخدام الوحدة. راجع دليل الصيانة الخاص بوحدة التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch للتعرف على كيفية استبدال المرشح.

إرشادات الاستعمال

1. تأكد من جفاف المريض لضمان تحقيق أقصى درجة من الفعالية لنظام التدفئة.
2. قم بتنظيف جلد المريض لإزالة الزيوت أو البقايا المتكسرة وذلك لمضاعفة قدرة الشريط على الالتصاق بجلد المريض.
3. ضع وحدة التدفئة على أقرب ما يكون من المنطقة المرغوبة لمداخل الغطاء. قم بتوصيل وحدة التدفئة بمأخذ للتيار الكهربائي المتردد.
4. قم بإخراج الغطاء من كيسه. ثم قم بإزالة الغلاف المعقم من الغطاء. لا تستخدم الغطاء إذا كان قد تم فتح الغلاف المعقم أو كان تالفاً.
5. افرد الغطاء بحيث يكون الملتصق الإرشادي لوضع الغطاء ظاهراً ومتجهاً لأعلى وبعيداً عن المريض.
6. ضع الغطاء فوق المريض كما هو موضح في الملتصق الإرشادي لوضع الغطاء. ينبغي أن يكون رأس الرمز الذي يشير للمريض متجهاً نحو رأس المريض [1].
7. ابدأ بفرد الغطاء باتجاه رأس المريض (1 - الخطوة الأولى). ثم باتجاه قدميه (1 - الخطوة الثانية). ينبغي أن يكون قد تم فرد الغطاء بالكامل الآن. بحيث تكون شعاعات WarmTouch ظاهرة على جانب الغطاء البعيد عن المريض.
8. انزع الغلاف الخلفي من الشريط من عند إحدى حواف فتحة الدخول الجراحية [2].
9. اضغط الشريط على جلد المريض لتثبيت حافة فتحة الدخول الجراحية لجسم المريض.
10. كرر الخطوات 8 و9 للتعامل مع الشريط المتبقي على الجوانب الثلاثة من فتحة الدخول الجراحي.
11. أمسك باللسان المثقب الموجود على المدخل المطلوب للغطاء بإحدى يديك واستخدم يدك الأخرى للإمساك بمدخل الغطاء نفسه. ثم قم بفصل اللسان بحرص [3].
12. استخدم العروات الموجودة على الغطاء بجانب المدخل وذلك لفتح المدخل وإبقائه مفتوحاً [4].
13. أمسك بفوهة وحدة التدفئة. مع إبقاء مشبك الفوهة مفتوحاً [4]. أدخل الفوهة في فتحة الغطاء [5].
14. تأكد من أن مشبك الفوهة يغطي الطرف الخارجي لفتحة الغطاء. وبحيث تكون عروة المدخل على أحد جانبي المشبك [6]. ثم اترك المشبك ليقوم بتثبيت الفوهة في الغطاء.
15. ابدأ تشغيل وحدة التدفئة لتقوم بنفخ الغطاء. راجع دليل التشغيل الخاص بوحدة التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch.
16. لتثبيت الغطاء بمنضدة العمليات. انزع الغلاف الخلفي من الشريط الموجود على الحواف الخارجية من الغطاء. ثم اضغط الشريط على المنضدة لتثبيته في موضعه [7].
17. ولمتابعة تثبيت الغطاء في المنضدة. كرر الخطوة 16 لتثبيت الحافة الأخرى من الغطاء.
18. قم بطي الألسنة الموجودة في الطرف العلوي من الغطاء حول كتفي المريض وتحتهما [8].
19. ضع غطاء الرأس على رأس المريض في حالة الرغبة في ذلك. شريطة أن يتم توصيل المريض بجهاز التنفس الصناعي وتشغيل هذا الجهاز لإمداده بالأكسجين.
20. اضبط درجة الحرارة الملائمة على وحدة التدفئة. استمر في متابعة درجة حرارة المريض أثناء استخدام جهاز التدفئة. وقم بخفض درجة حرارة الهواء أو أوقف العلاج عند حالة الوصول إلى درجة الحرارة المناسبة.

ملاحظة: لا تستخدم غطاء الدخول الجراحي WarmTouch™ لأكثر من ١٢ ساعة.

التخلص من الجهاز

تخلص من الغطاء بعد استعماله لمريض واحد. اتبع الإجراءات المحددة وفقاً للوائح المعمول بها في بلدك للتخلص من النفايات التي تشكل خطراً بيولوجياً.

شروط التخزين والشحن

درجة الحرارة	التخزين	الشحن
الرطوبة النسبية	٣٠٪ إلى ٧٥٪	١٥٪ إلى ٨٥٪
الضغط الجوي	٧٠٠ هكتوباسكال إلى ١٠٦٠ هكتوباسكال	٥٠٠ هكتوباسكال إلى ١٠٦٠ 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 المنتج من Covidien أو من موزعيها المعتمدين وذلك لعمل نسخ إضافية من هذه الإرشادات لاستعمالها بمعرفة هؤلاء المشترين.

الضمان

للحصول على معلومات حول الضمان. إن وجدت، والتي تخص هذا المنتج. يمكنكم الاتصال بإدارة الخدمات الفنية لدى Covidien، أو بممثل Covidien لديكم.

WarmTouch™

Одеяло за хирургичен достъп



Идентифициране на вещество, което не се съдържа или не присъства в продукта или опаковката.



Без свободно движение на маркуча



Трябва да се консултирате с указанията за употреба



Да не се използва за повече от 12 часа

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 показан за еднократна употреба. Опити да се почистят или стерилизират тези приспособления могат да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или повреда на продукта.

Указания за употреба

Предназначение

Конвекторната система за загряване WarmTouch™ е предназначена за предпазване от и лечение на хипотермия, както и за постигане и поддържане на подходяща нормотермия.

Одеялото за хирургичен достъп WarmTouch™ е предназначено за предпазване от и лечение на хипотермия, както и за постигане и поддържане на подходяща нормотермия за хирургични пациенти, които са възрастни и юноши, в периперативна среда, когато се използва като част от конвекторната система за загряване WarmTouch™ (модул за загряване и одеяло).

Одеялото за хирургичен достъп WarmTouch™ трябва да се използва само с конвекторни модули за загряване WarmTouch™ с номера на модели 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Показания

Одеяло за хирургичен достъп WarmTouch™ е предназначено за предпазване от и лечение на хипотермия, както и за поддържане на подходяща нормотермия. Системата за загряване е за употреба само в болнична или клинична среда и само от обучени и лицензирани болногледачи.

Противопоказания

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Възможна експлозия. Не използвайте изделия при наличие на запалими анестетици или в наситена на кислород среда.
- Без свободно движение на маркуча. Дръжте дюзата на маркуча свързана към одеялото WarmTouch по всяко време, тъй като ако не бъде свързана, това може да доведе до термично увреждане.
- Възможна опасност от запалване. Предпазвайте материала на одеялото от контакт с лазер или с електрохирургичен активен електрод, тъй като контактът може да причини експлозия.
- 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 лице, освен ако пациентът не е интубиран и вентилиран.
- Одеялото за хирургичен достъп WarmTouch не трябва да се употребява върху пациенти, които проявяват алергични реакции към залепващи ленти.
- 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 честотата 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 сервизиран в съответствие с ръководството за поддръжка от квалифициран персонал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на системата за загряване до продажба от или по поръчка на лекар.
- Уверете се, че пациентът е сух, тъй като в противен случай системата за загряване може да не бъде ефективна.
- Използвайте одеялата WarmTouch само съгласно с указанията. Внимателно следвайте тези указания за работа с одеялото и разполагането му.

- Одеялата WarmTouch са за употреба само от обучен персонал.
- Одеялото за хирургичен достъп WarmTouch е стерилно изделие за употреба само върху един пациент.
- Когато използвате одеялото в непосредствена близост до стерилната зона, спазвайте подходяща стерилна техника.
- Не позволявайте предмети, които са достатъчно тежки, за да стеснят дихателните пътища (като кабели), да бъдат поставени върху одеялото на входния отвор за раздуване.
- Не позволявайте остри предмети да влизат в контакт с одеялото, тъй като те могат да го продупчат или разкъсат.
- При първоначалното раздуване на одеялото се уверете, че то се раздува равномерно по цялата си повърхност. Да не се използва, ако има налични прорези или разкъсвания, които пречат на равномерното раздуване.
- Уверете се, че другите входни отвори на одеялото освен онзи, който е избран за употреба, остават неотворени, за да се предотврати излизането на топъл 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 контаминиране от въздушни патогени не трябва да се пренебрегва при употребата на конвекторната система за загряване WarmTouch. За подмяна на филтъра вижте ръководството за поддръжка на конвекторната система за загряване WarmTouch.

Инструкции за употреба

1. Уверете се, че пациентът е сух, за да се гарантира максимална ефективност на системата за загряване.
2. Почистете кожата на пациента, за да отстраните омазнявания или остатъци, така че да се увеличи до максимум адхезията на лентата към пациента.
3. Поставете модула за загряване възможно най-близо до желания входен отвор на одеялото. Включете модула за загряване в одобрен контакт за променливотоково захранване.
4. Извадете одеялото от торбичката му и след това отстранете стерилната обвивка от одеялото. НЕ използвайте одеялото, ако стерилната опаковка вече е била отворена или е повредена.
5. Разгънете одеялото така че етикетът да бъде видим и с лице нагоре, на разстояние от пациента.
6. Поставете одеялото върху пациента, както е показано на етикета за поставяне. Изображението на главата на пациента върху етикета трябва да сочи към главата на пациента [1].
7. Разгънете одеялото първо по посока на главата на пациента [1 — стъпка 1], след това по посока на краката на пациента [1 — стъпка 2]. Тогава одеялото трябва да бъде напълно разгънато, като лого надписите на WarmTouch трябва да бъдат видими от страната на одеялото, която е с лице встрани от пациента.
8. Отлепете задната част от лентата в единия край на прозореца за хирургичен достъп [2].
9. Натиснете лентата към кожата на пациента, за да закрепите края на прозореца за хирургичен достъп към пациента.
10. Повторете стъпки 8 и 9 с лентата на оставащите три страни на прозореца за хирургичен достъп.
11. Хванете перфорираното крило на желания входен отвор на одеялото с една ръка и самия входен отвор с другата ръка и след това внимателно разкъсайте крилото [3].
12. Като използвате ушенцата на одеялото, намиращи се до входния отвор, издърпайте входния отвор така че да се отвори и го задръжте отворен [4].
13. Хванете дюзата на модула за загряване. Докато държите щипката на дюзата отворена [4], въведете дюзата във входния отвор на одеялото [5].
14. Уверете се, че щипката на дюзата покрива външната част на входния отвор на одеялото, като ушенцето на входния отвор е от едната страна на щипката [6] и след това пуснете щипката, за да се закрепи дюзата към одеялото.
15. Включете модула за загряване, за да раздуе одеялото. Вижте ръководството за употреба на конвекторната система за загряване WarmTouch.
16. Ако закрепвате одеялото към оперативната маса, отлепете задната част от лентата на един от външните краища на одеялото и след това натиснете лентата към масата, за да я закрепите на място [7].
17. Ако закрепвате одеялото към масата, повторете стъпка 16, за да закрепите другия край на одеялото.
18. Подвийте крилата в горната част на одеялото около и под раменете на пациента [8].
19. Ако желаете и само ако пациентът е интубиран и вентилиран, приложете покривалото за глава върху главата на пациента [9].
20. Задайте подходяща температура на модула за загряване. Непрекъснато наблюдавайте температурата на пациента, докато системата за загряване работи, и понижете температурата на въздуха или прекратете терапията, когато се постигне нормотермия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте одеялото за хирургичен достъп WarmTouch™ за по-дълъг период от 12 часа.

Изхвърляне

Изхвърлете одеялото след еднократна употреба. Изхвърлете изделието в съответствие с приложените национални наредби за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

Условия на съхранение и транспортиране

	Съхранение	Транспортиране
Температура	0°C до 32°C	-40°C до 70°C
Относителна влажност	30% до 75%	15% до 85%
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	500 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 технически услуги на Covidien или с вашия местен представител на Covidien.

WarmTouch™

Pătură acces chirurgical



Identificarea unei substanțe care nu este conținută sau prezentă în produs sau în ambalajul acestuia.



Fără furtunuri libere



Trebuie consultate instrucțiunile de folosire



A nu se utiliza o perioadă de peste 12 de ore

Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă re folosirea sa în siguranță; deci, acesta este un produs de unică folosință. Orice încercare de a curăța sau de a steriliza aceste dispozitive poate avea ca rezultat bio-incompatibilitatea, infectarea pacientului sau riscul ca produsul să se defecteze pentru pacient.

Instrucțiuni de folosire

Utilizarea conform destinației

Sistemul de încălzire convectivă WarmTouch™ este destinat prevenirii și tratării hipotermiei și controlării normotermiei adecvate.

Pătura de acces chirurgical WarmTouch™ este destinată prevenirii și tratării hipotermiei și controlării normotermiei adecvate pentru pacienți adulți și adolescenți supuși intervențiilor chirurgicale, în mediu perioperatoriu, atunci când se utilizează ca parte a sistemului de încălzire convectivă WarmTouch™ (unitate de încălzire și pătură).

Pătura de acces chirurgical WarmTouch™ este destinată exclusiv utilizării cu unitățile de încălzire convective cu numerele de model 5015300A, 5015800, 5015900 și 5016000.

Indicații

Pătura de acces chirurgical WarmTouch™ este destinată prevenirii și tratamentului hipotermiei și gestionării normotermiei corespunzătoare. Sistemul de încălzire trebuie utilizat exclusiv într-un mediu spitalicesc sau clinic și exclusiv de către personal de îngrijire instruit și autorizat.

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. Păstrați duza furtunului conectată la pătura WarmTouch în permanență sau în caz contrar pot apărea arsuri.**
- **Potențial pericol de incendiu. Preveniți contactul materialului păturii cu un laser sau un electrod electrochirurgical activ sau în caz contrar poate rezulta arderea.**
- **Potențial pericol de arsuri sau de infecție. Nu permiteți intrarea în contact a păturii cu plăgi deschise sau cu membrane mucoase. Toate plăgile pacientului trebuie acoperite în timpul utilizării sistemului 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 învelișul pentru cap, decât dacă pacientul este intubat și ventilat.**
- **Pătura de acces chirurgical WarmTouch nu trebuie utilizată la pacienți care prezintă reacții alergice la banda adezivă.**
- **Folosiți numai păturile WarmTouch cu sistem de încălzire convectivă WarmTouch. Performanța sistemului de încălzire convectivă WarmTouch a fost evaluată și validată numai folosind păturile WarmTouch.**
- **Utilizarea sistemului de încălzire la pacienți cu plasturi transdermici poate spori rata de administrare a medicației, cu probabilitatea de vătămare a pacientului.**
- **Dacă apare o eroare sau o modificare bruscă a performanței sistemului de încălzire, întrerupeți utilizarea. Anunțați centrul de vânzări/de service. Unitatea trebuie întreținută conform Manualului de service de personal calificat.**

PRECAUȚII

- Legea federală (SUA) restricționează utilizarea sistemului de încălzire, putând fi vândut numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Asigurați-vă că pacientul este uscat sau sistemul de încălzire poate fi inefficient.
- Utilizați păturile WarmTouch numai conform indicațiilor. Urmați cu atenție aceste instrucțiuni privind manipularea și poziționarea păturii.
- Păturile WarmTouch trebuie utilizate exclusiv de personal instruit.
- Pătura de acces chirurgical WarmTouch este un articol steril destinat utilizării pentru un singur pacient.
- Dacă manipulați pătura în vecinătatea câmpului steril, respectați tehnica sterilă adecvată.
- Nu permiteți obiectelor, care sunt suficient de grele încât să blocheze fluxul de aer (precum cablurile), să atârne peste pătură la nivelul admisiei suflantei.
- Nu permiteți obiectelor ascuțite să intre în contact cu pătura, deoarece o pot perfora sau rupe.

- Pe măsură ce pătura se umflă, verificați dacă aceasta se umple uniform pe toată suprafața ei. Nu o folosiți dacă sunt prezente tăieturi sau rupturi care previn o umflare uniformă.
- Asigurați-vă că alte admisii ale păturii, în afară de cea selectată pentru utilizare, rămân închise, pentru a preveni evacuarea aerului cald din pătură.
- Monitorizați continuu temperatura și semnele vitale ale pacientului.
- Reduceți temperatura aerului sau întrerupeți tratamentul în momentul atingerii normotermiei. Faceți uz de o bună judecată clinică când selectați și ajustați setările de temperatură, în funcție de nevoile de încălzire a pacientului și de reacția acestuia la tratament.
- Dacă apare hipotensiunea, luați în calcul reducerea temperaturii aerului sau oprirea sistemului de încălzire.
- Sistemul de încălzire convectivă WarmTouch folosește un filtru de aer, totuși riscul contaminării aeropurtate nu trebuie ignorat atunci când se folosește sistemul de încălzire convectivă WarmTouch. Pentru înlocuirea filtrului, consultați manualul de service al sistemului de încălzire convectivă WarmTouch.

Instrucțiuni de utilizare

1. Asigurați-vă că pacientul este uscat, pentru a asigura eficiența maximă a sistemului de încălzire.
2. Curățați pielea pacientului pentru îndepărtarea urmelor de ulei sau a reziduurilor, pentru a maximiza lipirea benzii pe pacient.
3. Poziționați unitatea de încălzire cât de aproape posibil de admisia dorită a păturii. Conectați unitatea de încălzire la o sursă de curent alternativ aprobată.
4. Scoateți pătura din pungă sa, apoi îndepărtați învelișul steril de pe pătură. NU utilizați pătura dacă ambalajul steril a fost deja desfăcut sau dacă este deteriorat.
5. Desfaceți pătura, astfel încât eticheta de poziționare să fie vizibilă și să fie orientată în sus, la distanță de pacient.
6. Așezați pătura la partea superioară a pacientului, așa cum este indicat pe eticheta de poziționare. Capătul iconei pentru pacient de pe etichetă trebuie să indice spre capul pacientului [1].
7. Desfaceți pătura mai întâi spre capul pacientului [1— pasul 1], apoi spre picioarele pacientului [1— pasul 2]. Pătura ar trebui să fie acum complet desfăcută, cu logourile WarmTouch imprimate vizibile la partea păturii orientate la distanță de pacient.
8. Desfaceți partea inferioară a benzii la un capăt al ferestrei de acces chirurgical [2].
9. Apăsăți banda pe pielea pacientului pentru a asigura capătul ferestrei de acces chirurgical la pacient.
10. Repetați pașii 8 și 9 cu banda pe celelalte trei părți rămase ale ferestrei de acces chirurgical.
11. Apucați cu o mână clapeta perforată de pe admisia dorită a păturii și admisia cu cealaltă mână, apoi detașați cu grijă clapeta [3].
12. Cu ajutorul agățătoarelor de lângă admisie, deschideți admisia prin tragere și mențineți-o deschisă [4].
13. Apucați duza unității de încălzire. În timp ce mențineți deschisă cleva duzei [4], introduceți duza în admisia păturii [5].
14. Asigurați-vă că partea superioară a admisiei păturii și cleva duzei se suprapun, cu agățătoarea admisiei pe o parte a clevii [6], apoi eliberați cleva pentru a asigura duza la pătură.
15. Porniți unitatea de încălzire pentru a umfla pătura. Consultați manualul de utilizare a unității de încălzire convectivă WarmTouch.
16. Dacă asigurați pătura la masa de operație, îndepărtați învelișul inferior al benzii la unul din capetele exterioare ale păturii, apoi apăsați banda pe masă pentru a o asigura în poziție [7].
17. Dacă asigurați pătura la masă, repetați pasul 16 pentru a asigura celălalt capăt al păturii.
18. Pliati clapetele la partea superioară a păturii în jurul și sub umerii pacientului [8].
19. Dacă se dorește și numai dacă pacientul este intubat și ventilat, aplicați învelișul pentru cap peste capul pacientului [9].
20. Setati temperatura adecvată la unitatea de încălzire. Monitorizați continuu temperatura pacientului în timpul utilizării sistemului de încălzire și reduceți temperatura aerului sau întrerupeți terapia când se obține normotermia.

NOTĂ: Nu utilizați pătura de acces chirurgical WarmTouch™ mai mult de 12 ore.

Eliminarea

Eliminați pătura după o singură folosire. Realizați eliminarea în conformitate cu reglementările naționale aplicabile pentru deșeuri periculoase din punct de vedere biologic.

Condiții de depozitare și de transport

	Depozitarea	Transportul
Temperatura	de la 0°C până la 32°C	de la -40°C până la 70°C
Umiditatea relativă	de la 30 % până la 75 %	de la 15 % până la 85 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1060 hPa	de la 500 hPa până la 1060 hPa

Copii adiționale ale instrucțiunilor

Copiile adiționale 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.

Garanția

Pentru a obține informații despre garanția acestui produs, dacă aceasta există, contactați Departamentul de servicii tehnice Covidien sau reprezentantul dvs. local Covidien.

WarmTouch™



製品もしくは包装に使用されていない材料を識別します。



放置ホース厳禁



要相談
使用方法使用説明



12時間以上使用しないでください

本製品は、安全に再使用するために十分な洗浄および/または滅菌を行うことができないため、単回使用を意図しています。これらの機器を洗浄または滅菌しようとすると、患者に対する生物学的不適合、感染または製品故障のリスクの原因となります。

使用説明

用途

WarmTouch™ 患者加温システムは、低体温の予防と治療および適切な正常体温の管理を意図しています。

WarmTouch™ 外科用アクセスブランケットは、WarmTouch™ 患者加温システムの一部として（加温ユニット及びブランケット）使用する際、周術期の環境にある成人及び青年外科患者に対する低体温の予防と治療および適切な正常体温の管理を意図しています。

WarmTouch™ サージカル アクセス ブランケットは、品番が 5015300A、5015800、5015900 および 5016000 の WarmTouch™ 温風式加温ユニット専用です。

適用

WarmTouch™ Surgical Access Blanketは、低体温の予防ならびに治療を行うため、また適切な正常体温管理を行うための製品です。加温システムは、病院または医院環境でのみ、および訓練を受けた有資格看護人のみが使用してください。

禁忌

なし。

警告

- 爆発の危険性あり。可燃性麻酔剤の存在下または酸素過多環境中で本機器を使用しないでください。
- ホースは必ず接続してください。ブランケット材をレーザーまたは電気外科用探査電極と接触させるのは避けてください。燃焼のおそれがあります。
- 火災の危険性あり。ブランケット材をレーザーまたは電気外科用探査電極と接触させるのは避けてください。燃焼のおそれがあります。
- 火傷または感染の危険の可能性。ブランケットを開放創または粘膜と接触させないでください。加温システム使用中、全患者の外傷を覆ってください。
- 患者の火傷の危険性あり。血管手術中に手足への動脈をクランプするときは注意が必要です。患者への使用を停止することを検討してください。虚血肢に加温装置を当てないでください。重度の末梢血管疾患のある患者に対して使用する場合は、注意してよく監視してください。
- 患者に挿管及び換気しない限り、患者の顔をヘッドカバーで覆わないでください。
- WarmTouch 外科用アクセスブランケットは、粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。
- WarmTouch ブランケットは、WarmTouch 患者加温システムのみと併用します。WarmTouch 患者加温システムの性能は、WarmTouch ブランケット使用のみで評価および認可されてきました。
- 加温システムを、皮膚貼付薬を塗布した患者に使用すると、薬物送達率が増大し、患者への傷害を生じる可能性があります。経皮薬剤パッチにあてて加温装置を使用すると、薬物送達速度が増加し、患者に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 加温システムに故障または性能に急激な変化が起こった場合は、使用を中止してください。販売/サービスセンターに連絡してください。加温ユニットはサービスマニュアルに従って資格のある担当者により保守整備されなければなりません。

注意

- 米国連邦法では、加温装置は医師または医師の注文によってのみ販売が認められています。
- 患者が濡れていないことを確認してください。加温システムの効果がなくなる場合があります。
- WarmTouch ブランケットを指示に従って使用してください。ブランケットの取り扱いおよび位置決めについては、注意して説明書に従ってください。
- WarmTouch ブランケットは訓練を受けた担当者のみが使用します。
- WarmTouch 外科用アクセスブランケットは単一患者用滅菌品です。
- ブランケットを滅菌野の周辺で取り扱う際は、適正な滅菌技術を守ってください。
- 気流をせばめるほど重い物（ケーブルなど）を送風機インレットにてブランケット上にたらし掛けしないでください。
- 鋭利物をブランケットに接触させないでください。穴があいたり裂けたりする場合があります。

- ・ブランケットは当初膨らむため、膨らみがブランケットの表面全体に均等にいきわたることを確認します。均等な膨らみを妨げる切断や裂けがある場合は、使用しないでください。
- ・温まった空気がブランケットから逃げないように、使用を選択したブランケット以外に他のブランケットの差込口が未開封のままであることを確認します。
- ・患者の体温とバイタルサインを継続的に監視します。
- ・正常体温に達したら、気温を下げるか治療を中止します。良好な臨床判断を使用して患者の加温に対するニーズと治療への応答に基づいた温度設定を選択し、調節します。
- ・低血圧が起こった場合、気温を下げるか加温システムを止めるのを考慮します。
- ・WarmTouch 患者加温システムはエアフィルタを使用します。しかしながら、WarmTouch 患者加温システムを使用する際は、空中感染の危険を見逃さないでください。フィルタの交換は、WarmTouch 患者加温システムのサービスマニュアルを参照してください。

使用方法

1. 加温システムの効果を最大にするため、患者が濡れていないことを確認してください。
2. 患者に貼付するテープの粘着力を最大にするため、患者の皮膚を清浄して油や破片を取り除きます。
3. 加温ユニットを、ブランケットの所望のインレットにできるだけ近づけて置きます。加温装置を医用AC電源コンセントに差し込みます。
4. ブランケットをパウチから取り出し、滅菌包装紙をブランケットから取り除きます。滅菌包装がすでに開封または損傷している場合は、ブランケットを使用しないでください。
5. 位置決め用ラベルが見え、患者から離れて上向きになるよう、ブランケットを広げます。
6. 位置決め用ラベルに示すとおり、ブランケットを患者の上に置きます。ラベル上の患者アイコンの頭部が患者の頭部を指すようにしてください[1]。
7. ブランケットをまず患者の頭部に向けてから[1— ステップ1]、患者の足部に向けて広げます[1— ステップ2]。ブランケットはこうして完全に広がり、印刷されたWarmTouch ロゴが患者から離れて向かってブランケット側に見えます。
8. 外科用アクセス窓の端にあるテープから裏部をはがします[2]。
9. テープを患者の皮膚に押して外科用アクセス窓の端を患者に確保します。
10. 外科用アクセス窓の他の3つの側のテープについてもステップ8と9を繰り返します。
11. 片手でブランケットの所望の差込口上の穴あきフラップを、もう片方の手で差込口そのものを持ち、注意してフラップを裂きます[3]。
12. 差込口の隣にあるブランケット上のタブを使用して差込口を引き開け、開放したままにします[4]。
13. 温暖ユニットのノズルを持ちます。ノズルクリップを開放したまま[4]、ノズルをブランケットの差込口に挿入します[5]。
14. 差込口のタブをクリップの片側にして、ブランケットの差込口の外側に確実にノズルクリップを重ね合わせてから[6]、クリップを動かしてノズルをブランケットに確保します。
15. 加温ユニットをつけ、ブランケットを膨らまします。WarmTouch 患者加温システム・取扱説明書を参照してください。
16. ブランケットを手術台に確保する場合、ブランケットの一外端上のテープから裏部をはがしてから、テープを手術台に向けて押して定位置に確保します[7]。
17. ブランケットを手術台に確保する場合、ステップ16を繰り返してブランケットの他端も確保します。
18. フラップを、患者の肩の周りや下にあるブランケットの上部に押し込みます[8]。
19. 所望なら、また患者が挿管および換気されている場合のみ、クリアカバーを患者の頭部に適用します[9]。
20. 加温ユニットで適切な温度を設定します。加温システム使用中は、患者の体温を継続的に監視し、正常体温に達したら、気温を下げるか治療を中止します。

注: WarmTouch™ 外科用アクセスブランケットは12時間を越えて使用しないでください。

廃棄

単回使用後、ブランケットを廃棄してください。生物学的有害廃棄物に適用される国の規定に従って廃棄してください。

保管及び輸送状況

	保管	輸送
温度	0° C - 32° C	- 40° C ~ 70° C
相対湿度	30% ~ 75%	15% ~ 85%
大気圧	700 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa

説明書の追加コピー

説明書の追加コピーは権限あるディストリビューターを通じて入手していただけます。また、権限あるディストリビューターから入手した製品の購入者に対するCovidien著作権の下に許可が認められ、その購入者による使用説明書のコピーを作成します。

保証

本製品に保証がある場合、その情報を入手するには、Covidienの技術サービス部または最寄りのCovidien代理店にご連絡ください。

WarmTouch™

Operatsioonilina



Aine määratlus, mida käesolev toode või pakend ei sisalda.



Ärge vabastage
voolikut



Lugege
kasutusjuhendit



Ärge kasutage üle
12 tunni

Seda toodet pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks ettenähtud viisil puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Katsed nende seadmete puhastamiseks või steriliseerimiseks võivad põhjustada bioloogilist ühildamatust, infektsiooni või olla patsiendile ohtlikud rikkimineku tõttu.

Kasutusjuhised

Ettenähtud kasutusala

Konvektiivsoojendussüsteem WarmTouch™ on ette nähtud hüpotermia vältimiseks ja raviks ning vajaliku normotermia ohjamiseks.

Operatsioonilina WarmTouch™ on ette nähtud hüpotermia vältimiseks ja raviks ning vajaliku normotermia ohjamiseks täiskasvanutel ja noorukieas olevatel patsientidel operatsioonikoha ümber, kui seda kasutatakse konvektiivsoojendussüsteemi (soojendusseade ja lina) WarmTouch™ osana.

WarmTouch™-i operatsioonitekki tohib kasutada ainult koos WarmTouch™-i konvektiivsoojendusseadmete mudelitega 5015300A, 5015800, 5015900 ja 5016000.

Näidustused

WarmTouch™-i operatsioonitekki on ette nähtud hüpotermia vältimiseks ja raviks ning vajaliku normotermia ohjamiseks. Soojendussüsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult haiglas või kliinilises keskkonnas ning ainult koolitatud ja litsentseeritud hooldusõdede poolt.

Vastunäidustused

Pole 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 on võimalikud termilised kahjustused.
- Võimalik tulekahjuoht. Vältige lina materjali kokkupuudet laseri või elektrokirurgilise aktiivse elektrodiga – vastasel juhul on võimalik süttimine.
- Võimalik põletuse või infektsioonioht. Vältige lina kokkupuudet lahtiste haavade või limaskestadega. Soojendussüsteemi kasutamisel peavad kõik patsiendi haavad olema kaetud.
- Võimalik põletushaavade tekitamine patsiendile. Kasutage ettevaatlikult ja tehke veresoonte kirurgia ajal vaheaegu, kui patsiendi jäsemesse minev arter on klambriga kokku pigistatud. Ärge kasutage soojendussüsteemi isheemilistel jäsemetel. Kasutage süsteemi ettevaatlikult ja jälgige hoolikalt, kui kasutate seda patsientidel, kes põevad rasket perifeerse veresoonekonna haigust.
- Ärge katke patsiendi nägu peakattega, kui patsienti ei intubeerita ja ventileerita.
- Operatsioonilina WarmTouch ei tohi kasutada patsientide korral, kellel on allergilised reaktsioonid kleeplindi suhtes.
- Kasutage lina WarmTouch ainult koos konvektiivsoojendussüsteemiga WarmTouch. Konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch talitust on hinnatud ja lubatud kasutada ainult koos linadega WarmTouch.
- Soojendussüsteemi kasutamine patsientidel koos nahapealsete raviplaastritega võib suurendada ravimi imendumise kiirust läbi naha, mis võib patsiendile ohtlik olla.
- Soojendussüsteemi rikke korral või talitluse järsul muutumisel lõpetage selle kasutamine. Teatage sellest oma müügi-/hoolduskeskusesse. Seadet peab hooldama kvalifitseeritud personal vastavalt kasutusjuhendile.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Föderaalseadus (USA) lubab soojendussüsteemi müüa ainult arstidele või arstide tellimisel.
- Tagage, et patsient on kuiv – vastasel juhul võib süsteem osutada ebaefektiivseks.
- Kasutage lina WarmTouch ainult vastavalt juhistele. Järgige lina käsitlemist ja paigaldamisel hoolikalt juhiseid.
- Linu WarmTouch võib kasutada ainult koolitatud personal.
- Operatsioonilina WarmTouch on ühel patsiendil kasutatav steriilne toode.
- Kui käsitlete lina steriilse ala läheduses, siis kasutage õiget steriilset tehnikat.
- Jälgige, et esemed, mis on piisavalt rasked õhuvoolu piiramiseks (nt kaablid), ei suruks lina õhu sissevooluava juurest kinni.
- Vältige lina kokkupuudet teravate esemetega, sest need võivad lina mulgustada või katki rebida.
- Lina esmakordsel täispumpamisel jälgige, et see täituks ühtlaselt kogu lina pinna ulatuses. Kui linal on ühtlast õhuga täitumist takistavad sisselõiked, siis lõpetage selle kasutamine.

- Jälgige, et teised lina sisselaskeavad, mis asuvad kasutamiseks valitud sisselaskeava kõrval, jääksid avamata, et takistada sooja õhu väljapääsu linast.
- Jälgige pidevalt patsiendi kehatemperatuuri ja põhilisi organismi seisundit näitavaid märke.
- Normotermia saavutamisel vähendage õhutemperatuuri või katkestage ravi. Kasutage temperatuuriseadete valikul ja reguleerimisel asjakohast kliinilist hinnangut, lähtudes patsiendi soojendusvajadustest ja reaktsioonist ravile.
- Hüpotensiooni tekkimisel vähendage õhutemperatuuri või lülitage soojendussüsteem välja.
- Konvektiivsoojendussüsteemis WarmTouch on kasutusel õhufilter, kuid sellest hoolimata ei tohi tähelepanuta jätta õhu kaudu levivate pisikutega saastumise ohtu konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch kasutamisel. Filtri vahetamist vaadake konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch hooldusjuhendist.

Kasutusjuhend

1. Soojendussüsteemi maksimaalse efektiivsuse tagamiseks veenduge, et patsient oleks kuiv.
2. Puhastage patsiendi nahk õlidest ja mustusest, et muuta kleeplindi kleepuvaks patsiendi nahaga maksimaalseks.
3. Paigutage soojendusseade kasutatavale lina sisselaskeavale võimalikult lähedale. Ühendage soojendusseade nõuetele vastava vahelduvvoolu-pistikupesaga.
4. Eemaldage lina selle pakketaskust ning seejärel eemaldage linalt steriilne mähis. ÄRGE kasutage lina, kui steriilne pakend on juba avatud või kahjustatud.
5. Laotage lina nii lahti, et paigaldussilt oleks nähtav ja ülespoole ning jääks patsiendist eemale.
6. Asetage lina paigaldussildil näidatud viisil patsiendile. Sildil oleva patsiendi ikooni pea peab olema suunatud patsiendi pea poole (1).
7. Voltige lina lahti esmalt patsiendi pea suunas (1, punkt 1) ja seejärel patsiendi jalgade suunas (1, punkt 2). Nüüd peab lina olema täielikult lahti loetatud, kusjuures trükitud WarmTouch'i logod peavad olema nähtavad lina patsiendist eemale jääval küljel.
8. Koorige kirurgilise juurdepääsuakna (2) ühe serva kleeplindilt kaitsekile maha.
9. Vajutage kleeplint vastu patsiendi nahka, et kinnitada kirurgilise juurdepääsuakna serv patsiendi külge.
10. Korrake punkte 8 ja 9 kirurgilise juurdepääsuakna ülejäänud kolme küljega.
11. Haarake ühe käega lina soovitud sissevooluava perforeeritud lapatsist ja teise käega sissevooluavast endast ja rebige lapats ära (3).
12. Kasutades sissevooluava kõrval asuvaid trippe, tõmmake sissevooluava lahti ja hoidke avatuna (4).
13. Võtke soojendusseadme otsak kätte. Hoides otsaku klambrit avatuna (4), sisestage otsak lina sissevooluavasse (5).
14. Jälgige, et otsaku klamber jääks ümber lina sissevooluava väliskülje sissevooluava tripiga klambri ühele küljele (6). Vabastage seejärel klamber, et otsak kinnituks lina külge.
15. Lülitage soojendusseade sisse, et lina täis pumbata. Vaadake konvektiivsoojendusseadme WarmTouch kasutusjuhendist.
16. Lina kinnitamisel operatsioonilaua külge koorige lina ühe välisserva kleeplindilt kaitsekile maha ning suruge kleeplint vastu lauda, et kinnitada see soovitud kohta (7).
17. Lina kinnitamisel lauale korrake punkti 16 lina teise servaga.
18. Käänake lina otsas asuvad lapatsid ümber patsiendi õlgade ja lükake õlgade alla (8).
19. Soovi korral, ja ainult siis, kui patsienti intubeeritakse ja ventileeritakse, pange üle patsiendi pea peakate (9).
20. Seadke soojendusseadmel sobiv temperatuur. Soojendussüsteemi kasutamisel jälgige pidevalt patsiendi temperatuuri ning normotermia saavutamisel vähendage õhutemperatuuri või lõpetage ravi.

MÄRKUS. Ärge kasutage operatsioonilina WarmTouch™ üle 12 tunni.

Hävitamine

Hävitage lina kasutusest pärast ühekordset kasutamist. Teostage hävitamine vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemist käsitlevale riiklikule seadusandlusele.

Hoiustus- ja transporditingimused

	Hoiustamine	Transport
Temperatuur	0 °C kuni 32 °C	-40 °C kuni 70 °C
Suhteline õhuniiskus	30% kuni 75%	15% kuni 85%
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1060 hPa	500 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™

Chirurginis apklotas



Informacija apie medžiagą, kurios nėra arba negalima aptikti gaminyje, arba pakuotėje.



Neatjunkite žarnos



Leškokite informacijos naudojimo instrukcijoje



Nenaudoti ilgiau nei 12 val

Šio gaminio neįmanoma tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Bandant valyti arba sterilizuoti šiuos gaminius, jie gali tapti netinkami naudoti dėl biologinio nesuderinamumo, infekcijų arba funkcijų sutrikimo pavojaus, dėl kurio gali nukentėti pacientas.

Naudojimo nuorodos

Numatytoji paskirtis

„WarmTouch™“ konvekinė šildymo sistema skirta hipotermijos prevencijai ir gydymui bei tinkamos normalios temperatūros palaikymui.

„WarmTouch™“ chirurginis apklotas, naudojamas kaip „WarmTouch™“ konvekinės šildymo sistemos dalis (šildymo agregatas ir apklotas), skirtas hipotermijos prevencijai ir gydymui bei tinkamos normalios temperatūros palaikymui operacinėje chirurginiams pacientams suaugusiesiems ir paaugliams.

„WarmTouch™“ antklodė su chirurgui skirta prieiga skirta naudoti tik kartui su „WarmTouch™“ konvekiniais šildymo blokais, kurių modelių Nr. 5015300A, 5015800, 5015900 ir 5016000.

Indikacijos

„WarmTouch™“ antklodė suteikianti patogų priėjimą operuojant yra skirta hipotermijos profilaktikai ir terapijai bei atitinkamos normotermijos palaikymui. Šildymo sistemą galima naudoti tikta ligoninės arba klinikos aplinkoje. Ją naudoti gali tikta specialiai išmokyti ir turintys licenciją sveikatos priežiūros darbuotojai.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- Galimas sprogimo pavojus. Nenaudokite įtaiso, jei patalpoje yra degių anestetikų ar ji prisotinta deguonimi.
- Neatjunkite žarnos. Žarnos antgalis visą laiką turi būti prijungtas prie „WarmTouch“ apklo, nes kitaip galima nudeginti.
- Galimas gaisro pavojus. Saugokite, kad apklo audinys nesiliestų su lazeriu ar aktyviu elektrochirurginiu elektrodu, nes galima nudeginti.
- Galimas nudegimo ar infekcijos pavojus. Neleiskite, kad apklo audinys prisiliestų prie atvirų žaizdų ar gleivinių. Naudojant šildymo sistemą visos paciento žaizdos turi būti uždengtos.
- Galimi paciento nudeginimai. Laikykitės atsargumo ir apsvastykite galimybę nutraukti sistemos vartojimą pacientams kraujagyslinių operacijų metu, kai galūnės arterija yra užspausta. Netaikykite šildymo sistemos ant išeminių galūnių. Atsargiai naudokite sistemą ir atidžiai stebėkite pacientus, sergančius sunkia periferinių arterijų liga.
- Neuždenkite paciento veido galvos apdangalu, nebent pacientas yra intubuotas ir ventiliuojamas.
- „WarmTouch“ chirurginio apklo negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški lipniai juostai.
- Su „WarmTouch“ konvektine šildymo sistema naudokite tik „WarmTouch“ apklus. „WarmTouch“ konvekinės šildymo sistemos eksploatacija buvo įvertinta ir patvirtinta naudojant „WarmTouch“ apklus.
- Naudojant šildymo sistemą pacientams, kuriems uždėti transderminiai vaistiniai pleistrai gali pagreitėti vaisto patekimas į organizmą ir tai gali pakenkti pacientui.
- Jei šildymo sistema sugenda ar staiga pakinta jos veikimas, reikia nutraukti jos naudojimą. Apie tai praneškite pardavimo / aptarnavimo centrui. Agregatą turi aptarnauti patyręs profesionalas atitinkamai Aptarnavimo vadovui.

ATSARGIAI

- Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šildymo sistemos pardavimą tik gydytojams ir jų užsakyms.
- Įsitikinkite, kad pacientas yra sausas, nes kitaip šildymo sistema gali būti neveiksminga.
- Naudokite tikta „WarmTouch“ apklus, kaip nurodyta. Ruošdami ir uždedami apklotą tiksliai laikykitės šių nurodymų.
- „WarmTouch“ apklus turi naudoti tikta apmokyti darbuotojai.
- „WarmTouch“ chirurginis apklotas yra sterilus ir naudotinas tikta vienam pacientui.
- Ruošdami apklotą netoli sterilaus lauko, laikykitės sterilumo.
- Neleiskite, kad pakankamai sunkūs daiktai (pvz., kabeliai), kurie galėtų užspausti oro srovę, būtų uždėti ant apklo prie pūstuvo įleidžiamosios angos.
- Neleiskite, kad aštrūs daiktai liestųsi su apklotu, nes jie gali jį pradurti ar suplėšyti.
- Pradžioje prisipūtus apklotui, patikrinkite, ar jis lygiai ir vienodai prisipildęs per visą apklo paviršių. Nenaudokite, jei jis yra pradurtas ar suplyšęs ir negali būti tolygiai pripūstas.

- Įsitikinkite, kad kitos apklotų įleidžiamosios angos, išskyrus tą, kurią pasirinkote, yra uždarytos, kad šiltas oras neišeitų iš apklotų.
- Pastoviai sekite paciento temperatūrą ir pagrindinius organizmo būklės rodiklius.
- Pasiekus normotermiją sumažinkite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją. Parinkdami ir pritaikydami temperatūros parametrus vadovaukitės klinike nuovoka, pagrįsta paciento sušildymo poreikiu ir jo atsaku į gydymą.
- Jei pasireiškia hipotenzija, apsvastykite galimybę sumažinti oro temperatūrą ar išjungti šildymo sistemą.
- „WarmTouch“ šildymo sistemoje naudojamas oro filtras, tačiau reikia atsižvelgti į galimą oru perduodamo užkrato pavojų naudojant „WarmTouch“ konvekcinę šildymo sistemą. Kaip pakeisti filtrą žiūrėkite „WarmTouch“ Aptarnavimo vadove.

Naudojimo instrukcijos

1. Įsitikinkite, kad pacientas yra sausas, kad būtų užtikrintas didžiausias šildymo sistemos efektyvumas.
 2. Nuvalykite paciento odą, pašalindami riebalus ar nešvarumus, kad juosta gerai priliptų prie paciento.
 3. Padėkite šildymo agregatą kiek galima arčiau norimos apklotų įleidžiamosios angos. Įjunkite šildymo bloką į patikrintą kintamosios elektros srovės lizdą.
 4. Išimkite apklotą iš maišelio ir nuimkite nuo jo sterilę plėvelę. NENAUDOKITE apklotų, jei sterili pakuotė jau buvo atidaryta ar pažeista.
 5. Išskleiskite apklotą taip, kad būtų matomas padėties žymeklis, kuris turi būti nukreiptas į viršų nuo paciento.
 6. Uždėkite apklotą ant paciento, kaip nurodyta padėties žymeklyje. Ant žymeklio esančio paciento paveikslėlio galva turi būti nukreipta į paciento galvą [1].
 7. Išskleiskite apklotą pirmiausiai link paciento galvos [1 – 1 veiksmas], po to – link paciento kojų [1 – 2 veiksmas]. Apklotas turi būti visiškai išskleistas, o atspausdintas „WarmTouch“ ženklas turi būti ant tos apklotų pusės, kuri nukreipta nuo paciento.
 8. Nuplėškite nuo juostos pagrindą viename chirurginės prieigos lango krašte [2].
 9. Prispauskite juostą prie paciento odos, kad pritvirtintumėte chirurginės prieigos lango kraštą prie paciento.
 10. Pakartokite 8 ir 9 veiksmus su juosta, pritvirtindami likusius tris chirurginės prieigos lango kraštus.
 11. Viena ranka paimkite perforuotą atlangą ant norimos apklotų įleidžiamosios angos, o įleidžiamąją angą suimkite kita ranka ir atsargiai nuplėškite atlangą [3].
 12. Naudodamiesi kilpelėmis, esančiomis šalia įleidžiamosios angos ją atverkite ir laikykite atvertą [4].
 13. Suimkite šildymo agregato antgalį. Atidarę antgalio spaustuką, [4] įdėkite antgalį į apklotų įleidžiamąją angą [5].
 14. Įsitikinkite, kad antgalio spaustukas užveina už apklotų įleidžiamosios angos ir iš vienos pusės ant įleidžiamosios angos kilpelės [6], ir tada antgalį spausdinkite pritvirtinkite prie apklotų.
 15. Įjunkite šildymo agregatą, kad pripūstumėte apklotą. Žiūrėkite „WarmTouch“ konvekcinio šildymo agregato naudojimo vadovą.
 16. Norėdami pritvirtinti apklotą prie operacinio stalo, nuplėškite nuo vieno apklotų krašto lipnios juostos pagrindą ir prispauskite juostą prie stalo [7].
 17. Pakartokite 16 veiksmą pritvirtindami kitus apklotų kraštus.
 18. Pakiškite apklotų viršuje esančius atvartus po paciento pečiais [8].
 19. Jei norite ir tikrai tuo atveju, jei pacientas yra intubuojamas ir ventiliuojamas, uždėkite galvos dangalą ant paciento galvos [9].
 20. Nustatykite reikiamą temperatūrą šildymo agregate. Naudodami šildymo sistemą pastoviai sekite paciento temperatūrą ir, kai pasiekiami normalios temperatūra, sumažinkite oro temperatūrą ar nutraukite gydymą.
- PASTABA. Nenaudokite „WarmTouch“ chirurginio apklotų ilgiau kaip 12 valandų.

Išmetimas

Sunaikinkite apklotą po vienkartinio panaudojimo. Sunaikinkite laikydamiesi tinkamų vietinių biologiškai pavojingų atliekų naikinimo taisyklių.

Laikymo ir gabenimo sąlygos Laikymas ir pervežimas

	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra	nuo 0 °C iki 32 °C	nuo -40 °C iki 70 °C
Santykinė drėgmė	30% - 75%	15% - 85%
Atmosferos slėgis	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa

Papildomos instrukcijų kopijos

Papildomos šių instrukcijų kopijas galima įsigyti pas įgaliojatą platintoją. Be to, „Covidien“ suteikia leidimą pirkti, įsigijusiems gaminiams iš įgaliotojo platintojo, daryti šių instrukcijų kopijas savo naudojimui.

Garantija

Norėdami gauti informacijos apie garantijas šiam gaminiui, kreipkitės į „Covidien“ techninio aptarnavimo skyrių arba į vietinį „Covidien“ atstovą.

WarmTouch™

Ķirurģiskās piekļuves sega



Produktā vai iepakojumā neiekļautās vai klāt neesošās vielas identificēšana.



Neatļaidiet cauruļvadu



Jāiepazīstās ar lietošanas instrukcijām



Nelietot ilgāk par 12 stundām

Šo produktu lietotājs nespēj pienācīgi iztīrīt un/vai sterilizēt drošai atkārtotai lietošanai, tāpēc tas ir paredzēts vienai lietošanas reizei. Mēģinājumi iztīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt pacientam bioloģiskas nesaderības, infekcijas vai produkta atteices riskus.

Lietošanas noteikumi

Paredzētais pielietojums

WarmTouch™ konvektīvā sildīšanas sistēma paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, kā arī atbilstošās normotermijas pārvaldībai.

WarmTouch™ ķirurģiskās piekļuves sega paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, kā arī atbilstošās normotermijas pārvaldībai pieaugušajiem un pusaudžu vecuma pacientiem perioperatīvā vidē, izmantojot to kā daļu no WarmTouch™ konvektīvās sildīšanas sistēmas (sildīšanas elements un sega).

WarmTouch™ segu ķirurģiskām operācijām izmanto tikai kopā ar WarmTouch™ konvektīvās sildīšanas ierīcēm, kurām ir šādi modeļu numuri: 5015300A, 5015800, 5015900 un 5016000.

Indikācijas

WarmTouch™ sega ķirurģiskām operācijām ir paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, kā arī normotermijas nodrošināšanai. Sildīšanas sistēmu drīkst lietot tikai apmācīti licencēti aprūpes speciālisti slimnīcas vai klīniskā vidē.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- **Iespējams eksplozijas risks. Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē vai ar skābekli bagātā vidē.**
- **Neatbrīvojiet cauruļvadu savienojumu.** Lai neizraisītu apdegumus, vienmēr sargājiet caurules uzgaļa savienojumu ar WarmTouch segu.
- **Iespējams aizdegšanās risks.** Lai neizraisītu aizdegšanos, novērsiet segas materiāla nonākšanu kontaktā ar lāzera vai elektroķirurģijas aktivajiem elektrodiem.
- **Iespējams apdeguma vai infekcijas risks.** Nepieļaujiet segas pieskaršanos atvērtai brūcei vai gļotādai. Izmantojot sildīšanas sistēmu, visas pacienta brūces jāpārklāj.
- **Iespējams apdegums pacientam.** Esiet piesardzīgi un izvērtējiet lietošanas pārtraukšanu vaskulārās ķirurģijas pacientiem, ja ir nopiesta ekstremitātes artērija. Neizmantojiet sildīšanas sistēmu izohēmiskiem locekļiem. Esiet piesardzīgi un rūpīgi novērojiet, ja tā tiek lietota pacientiem ar nopietnām perifēro asinsvadu slimībām.
- **Nepārklājiet pacienta seju ar galvas pārsegu, ja vien pacientam nav veikta intubācija un elpināšana.**
- **WarmTouch™ ķirurģiskās piekļuves segu nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiskas reakcijas pazīmēm pret limlentēm.**
- **WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēma jālieto tikai ar WarmTouch segu.** WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas rādītāji ir novērtējami un validējami, tikai izmantojot WarmTouch segu.
- **Izmantojot sildīšanas sistēmu pacientiem ar transdermālo 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. Elements jāapkopj kvalificētiem darbiniekiem saskaņā ar apkopes rokasgrāmatu.**

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai pēc ārsta rīkojuma vai pasūtījuma.
- Raugieties, lai pacients ir sauss, citādi sildīšanas sistēma var būt neefektīva.
- Izmantojiet WarmTouch segu tikai atbilstoši norādījumiem. Rūpīgi izpildiet norādījumus attiecībā uz segas pārvietošanu un novietojumu.
- WarmTouch segas drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki.
- WarmTouch ķirurģiskās piekļuves sega ir sterils viena pacienta elements.
- Pārvietojot segu sterilā vidē, ievērojiet pareizu sterilitātes pieeju.
- Neļaujiet segai vai pūtēja ventilim uzkrīst objektiem, kas ir pietiekami smagi, lai aizspiestu gaisa plūsmu (piemēram, trose).
- Nepieļaujiet asu priekšmetu saskari ar segu, jo tie var to caurdurt vai saplēst.
- Pirmo reizi piepūšot segu, pārbaudiet, vai visa segas virsma piepildās vienmērīgi. Neizmantojiet to, ja vienmērīgu piepūšanos traucē iegriezumi vai plīsumi.

- Lai novērstu uzsilīdīta gaisa izplūšanu no segas, raugieties, lai pārējie segas ventīļi saglabājas slēgtā stāvoklī.
- Pastāvīgi novērojiet pacienta temperatūru un dzīvības pazīmes.
- 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 reakciju uz iedarbību.
- Ja samazinās spiediens, izskatiet iespēju samazināt gaisa temperatūru vai izslēgt sildīšanas sistēmu.
- Lai gan WarmTouch konvektīvā sildīšanas sistēma izmanto gaisa filtru, tomēr WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas izmantošanas laikā nedrīkst palikt neievērots gaisa piesārņojuma risks. Informāciju par filtra nomainīšanu skatiet WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas apkopes rokasgrāmatā.

Lietošanas instrukcijas

1. Lai nodrošinātu maksimālo sildīšanas sistēmas efektivitāti, raugieties, lai pacients ir sauss.
2. Lai uzlabotu lēnas pielīšanas spēju, notīriet no pacienta ādas eļļas un grūzus.
3. Novietojiet sildīšanas ierīci, cik tuvu vien iespējams vēlamajam segas ventīlim. Iespraudiet sildīšanas ierīci pārbaudītā maiņstrāvas kontaktligzdā.
4. Izņemiet segu no tās maisa, pēc tam no segas izņemiet sterilitātes aploksni. **NELIETOJĒT** segu, ja sterilitātes apvalks ir ticis atvērts vai ir bojāts.
5. Attīniet segu, lai novietošanas marķējums ir redzams un pavērsts uz augšu, prom no pacienta.
6. Novietojiet segu uz pacienta, kā norādīts novietošanas marķējumā. Pacienta ikonas galvai uz marķējuma jābūt pavērstai pret pacienta galvu [1].
7. Attīniet segu vispirms pacienta galvas virzienā [1 — 1. solis], pēc tam — pacienta kāju virzienā [1 — 2. solis]. Segai šajā brīdī jābūt pilnībā attītai tā, lai WarmTouch logotipi segas sānos ir redzami un ir pavērsti prom no pacienta.
8. Noņemiet viena ķirurģiskās piekļuves lodziņa stūra lentes oderi [2].
9. Piespiediet lēni pacienta ādai, piestiprinot ķirurģiskās piekļuves lodziņa stūri pacientam.
10. Atkārtojiet 8. un 9. soli ar lēnām atlikušajās trīs ķirurģiskās piekļuves lodziņa pusēs.
11. Satveriet perforēto līpiņu uz vēlamā segas ventīļa ar vienu roku un, pašu ventīli pieturot ar otru roku, uzmanīgi noraujiet līpiņu [3].
12. Izmantojot segas izciļņus, kas atrodas blakus ventīlim, atraujiet to vaļā un turiet atvērtu [4].
13. Satveriet sildīšanas ierīces uzgali. Turot uzgaļa atveri vaļā [4], ievietojiet uzgali segas ventīli [5].
14. Raugieties, lai uzgaļa atvere nosedz segas ventīļa ārpusi, ventīļa izcilnim esot pie vienas atveres puses [6], pēc tam ļaujiet atverei sakļauties, piespiežoties segas ventīlim.
15. Lai piepūstu segu, ieslēdziet sildīšanas ierīci. Skatiet WarmTouch konvektīvās sildīšanas ierīces operatora rokasgrāmatu.
16. Ja sega jāpiestiprina operāciju galdam, noplēsiet lentes oderi no viena segas ārējā stūra, pēc tam piespiediet lēni pie galda, piestiprinot to savā vietā [7].
17. Ja turpināt piestiprināt segu galdam, atkārtojiet 16. soli, nostiprinot pārējos segas stūrus.
18. Aizbāziet segas augšpusē esošos atlokus visapkārt pacientam un zem tā pleciem [8].
19. Ja ir vēlams, un tikai intubētam un elpinātam pacientam uzklājiet pacienta galvai galvas pārsegu [9].
20. Iestatiet sildīšanas ierīci atbilstošu temperatūru. Sildīšanas ierīces darbības laikā turpiniet uzraudzīt pacientu un samaziniet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad sasniegta normotermija.

PIEZĪME: Neizmantojiet WarmTouch™ ķirurģiskās piekļuves segu ilgāk par 12 stundām.

Izmešana

Likvidējiet segu pēc vienas lietošanas reizes. Veiciet likvidāciju saskaņā ar atbilstošajiem valsts noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

	Uzglabāšana	Pārvietošana
Temperatūra	0°C - 32°C	-40°C - 70°C
Relatīvais mitrums	30% - 75%	15% - 85%
Atmosfēras spiediens	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 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 airtiesībām papildus tiek ļauts no autorizētā izplatītāja saņemt šo instrukciju kopijas šo 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™

Pokrivač za kirurški zahvat



Identifikacija stvari koje nisu sastavni dio proizvoda ili pakovanja te nisu prisutne u njima.



Bez slobodnih cijevi



Proučite uputstva za uporabu



Ne upotrebljavajte pokrivač dulje od 12 sati

Ovaj proizvod korisnik ne može adekvatno očistiti kako bi omogućio njegovu sigurnu ponovnu uporabu, te je stoga proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji da se ovi uređaji očiste ili steriliziraju mogu uzrokovati biološku inkompatibilnost, infekciju ili kvar uređaja što predstavlja rizik za pacijenta.

Upute za uporabu

Namjena

Konvekcijski sustav za zagrijavanje WarmTouch™ namijenjen je za prevenciju i liječenje hipotermije te za liječenje odgovarajuće normotermije.

Pokrivač za kirurški zahvat WarmTouch™ namijenjen je za prevenciju i liječenje hipotermije te za liječenje odgovarajuće normotermije za odrasle i adolescentske kirurške pacijente u perioperativnom okruženju kada se koristi kao dio konvekcijskog sustava za zagrijavanje (uređaj i pokrivač) WarmTouch™.

WarmTouch™ pokrivač za pristup kirurškom zahvatu treba koristiti samo s WarmTouch™ konvekcijskim grijalicama brojeva modela 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Indikacije

WarmTouch™ pokrivač za pristup kirurškom zahvatu namijenjen je prevenciji i liječenju hipotermije te reguliranju odgovarajuće normotermije. Sustav za zagrijavanje namijenjen je uporabi samo u bolničkom ili kliničkom okruženju te samo preko ovlaštenih pružatelja skrbi.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Mogući rizik od eksplozije. Ne upotrebljavajte uređaj u prisutnosti zapaljivih anestetika ili u okruženju bogatom kisikom.**
- **Bez slobodnih cijevi. Neka mlaznica cijevi bude spojena na pokrivač WarmTouch cijelo vrijeme jer inače može nastati toplinska ozljeda.**
- **Moguća opasnost od požara. Spriječite kontakt materijala pokrivača s laserom ili elektrokirurškom aktivnom elektrodom jer inače može doći do zapaljenja.**
- **Postoji opasnost od opekline ili infekcije. Nemojte dozvoliti da pokrivač dođe u dodir s otvorenim ranama ili sluznicama. Sve pacijentove rane trebaju biti pokrivene tijekom uporabe sustava za grijanje.**
- **Moguće opekline na pacijentu. Budite oprezni i uzmite u obzir prekid uporabe uređaja na pacijentu tijekom vaskularnih kirurških zahvata prilikom kojih se na arteriju uda ekstremiteta stavlja vaskularna klema. Ne primjenjujte sustav za zagrijavanje na ishemične udove. Budite oprezni i provodite pomni nadzor ako pacijent nadzirete pacijenta ukoliko on boluje od teške bolesti perifernih krvnih žila.**
- **Ne pokrivajte pacijentovo lice prekrivkom za glavu osim ako pacijent nije intubiran i ventiliran.**
- **Pokrivač za kirurške zahvate WarmTouch ne treba koristiti na pacijentima koji su alergični na adhezivne trake.**
- **Upotrebljavajte pokrivač WarmTouch samo s konvekcijskim sustavom zagrijavanja WarmTouch. Rad konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch procijenjen je i odobren samo uporabom pokrivača WarmTouch.**
- **Ukoliko se sustav za zagrijavanje koristi na pacijentima sa transdermalnim flasterima, on može povećati resorpciju lijeka i time potencijalno ugroziti pacijenta.**
- **Ako se u sustavu za zagrijavanje dogodi kvar ili nagla promjena u radu, prekinite uporabu. Obavijestite svoj prodajni/servisni centar. Uređaj treba servisirati kvalificirano osoblje prema servisnom priručniku.**

MJERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju sustava za zagrijavanje isključivo liječnicima odnosno prema njihovoj narudžbi.
- Pobrinite se da je pacijent suh ili sustav za zagrijavanje neće funkcionirati.
- Pokrivač WarmTouch koristite samo prema uputama. Pridržavajte se pažljivo ovih uputa vezanih uz rukovanje i namještanje pokrivača.
- Pokrivač WarmTouch treba isključivo u skladu s uputama.
- Pokrivač za kirurške postupke je sterilni predmet za jednokratnu uporabu.
- Pridržavajte se odgovarajuće aseptične tehnike prilikom rukovanja pokrivačem u blizini sterilnog polja.
- Nemojte dozvoliti da predmeti koji su dovoljno teški zapriječe dovod zraka (kao što su kabeli) prekriju otvor za napuhavanje.
- Nemojte dozvoliti da oštri predmeti dođu u dodir s pokrivačem jer ga mogu probušiti ili poderati.

- Kad se pokrivač napuhava provjerite puni li se podjednako preko cijele svoje površine. Ako se na pokrivaču nalaze poderotine koje sprječavaju ujednačeno napuhavanje.
- Kako biste spriječili gubitak zagrijanog zraka iz pokrivača pobrinite se da drugi otvori pokrivača osim onog predviđenog za uporabu ostanu neotvoreni.
- Neprekidno nadzirite pacijentovu temperaturu i vitalne znakove.
- Kada je postignuta normalna tjelesna temperatura, smanjite temperaturu zraka ili zaustavite terapiju. Kod odabira i podešavanja postavki temperature donesite dobru kliničku odluku na temelju pacijentovih potreba za zagrijavanjem i na temelju njegove reakcije na terapiju.
- U slučaju hipertenzije uzmite u obzir smanjenje temperature zraka ili isključivanje sustava za zagrijavanje.
- Konvekcijski sustav za zagrijavanje WarmTouch koristi zračni filter;no, rizik od prijenosa kontaminacije zrakom ne smije se zanemariti prilikom uporabe konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch. Proučite servisni priručnik za konvekcijski sustav za zagrijavanje WarmTouch za zamjenu filtra.

Upute za uporabu

1. Pobrinite se da koža pacijenta suha kako biste osigurali maksimalnu učinkovitost sustava za zagrijavanje.
2. Pažljivo očistite površinu kože kako bi se uklonile masnoće ili prljavština
3. Postavite uređaj za zagrijavanje što je moguće bliže željenom priključnom odvodu pokrivača. Spojite uređaj za zagrijavanje na odobreni utikač izmjenične struje.
4. Izvadite pokrivač iz njegove vrećice, a potom uklonite sterilni omot iz pokrivača. NE upotrebljavajte pokrivač ako je sterilno pakiranje već otvoreno ili oštećeno.
5. Raširite pokrivač kako bi naljepnica sa uputama za pozicioniranje bila okrenuta prema gore i dalje od pacijenta.
6. Položite pokrivač na vrh pacijenta kako je to prikazano na naljepnici za pozicioniranje. Ikona za pacijentovu glavu na naljepnici treba pokazivati prema glavi pacijenta [1].
7. Prvo razmotajte pokrivač prema glavi pacijenta [1---korak 1], a potom prema stopalima pacijenta [1---korak 2]. Pokrivač treba razmotati do kraja s otisnutim logotipom WarmTouch koji je vidljiv sa strane pokrivača suprotno od pacijenta.
8. Odlijepite stražnju stranu vrpce na jednom rubu otvora za kirurški pristup [2].
9. Pritisnite vrpcu na pacijentovu kožu kako biste pričvrstili rub otvora za kirurški zahvat na pacijenta.
10. Ponovite korake 8 i 9 s vrpcom na preostale tri strane otvora za kirurški pristup.
11. Primite perforirani preklap na željenoj utičnici na pokrivaču jednom rukom, a sam dovodni priključak drugom i potom pažljivo odvojite preklap [3].
12. Uporabom jezičaca pokrivaču odmah do priključka, povucite priključak i otvorite ga [4].
13. Primite mlaznicu uređaja za zagrijavanje. Dok držite stezaljku mlaznice otvorenom [4], umetnite mlaznicu u otvor za napuhavanje pokrivača [5].
14. Pobrinite se da se stezaljka mlaznice preklapa izvan dovodnog priključka pokrivača s jezičcem dovoda na jednoj strani stezaljke [6], a potom otpustite stezaljku kako biste pričvrstili mlaznicu na pokrivač.
15. Uključite uređaj za zagrijavanje kako biste napuhali pokrivač. Proučite Servisni priručnik za uređaj za konvekcijsko zagrijavanje WarmTouch.
16. Kako biste pričvrstili pokrivač na kirurški stol, odlijepite poledinu vrpce na jednoj od vanjskih strana pokrivača, a potom pritisnite vrpcu na stol kako biste je pričvrstili na mjestu [7].
17. Prilikom pričvršćivanja pokrivača na stol ponovite korak 16 kako biste pričvrstili drugi kraj pokrivača.
18. Uvucite preklape na vrhu prekrivača oko i ispod pacijentovih ramena [8].
19. Prema želji te samo u slučaju da je pacijent intubiran i ventiliran, pokrijte pacijentovu glavu prekrivkom [9].
20. Na uređaju za zagrijavanje podesite odgovarajuću temperaturu. Neprekidno nadzirite pacijentovu temperaturu za vrijeme uporabe sustava za zagrijavanje i smanjite temperaturu zraka ili prekinite terapiju kad se dostigne stanje normotermije.

NAPOMENA: Ne upotrebljavajte pokrivač za kirurške zahvate WarmTouch™ dulje od 12 sati.

Bacanje

Nakon uporabe na jednom pacijentu bacite pokrivač. Bacite pokrivač u skladu sa važećim državnim odredbama za biološki opasan otpad.

Uvjeti skladištenja i isporuke

	Skladištenje	Isporuka
Temperatura	0 °C do 32 °C	-40 °C do 70 °C
relativna vlažnost	30% do 75%	15% do 85%
atmosferski tlak	700 hPa do 1060 hPa	500 hPa do 1060 hPa

Dodatne kopije uputstava

Dodatne kopije ovih uputa zatražite od svog ovlaštenog distributera. Nadalje, tvrtka Covidien omogućuje kupcu proizvoda, kupljenih od ovlaštenih distributera, kopiranje ovih uputstava.

Jamstvo

Za dobivanje informacija o jamstvu za ovaj proizvod, ako postoji, obratite se Odjelu tehničke podrške tvrtke Covidien ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Covidien.

WarmTouch™

Čebe sa hirurškim pristupom



Određivanje supstance koja se ne nalazi ili nije prisutna unutar proizvoda ili pakovanja.



Bez slobodnih creva



Morate pogledati uputstva za upotrebu



Ne koristite više od 12 sati

Korisnik ne može adekvatno da očisti i/ili steriliše ovaj proizvod kako bi obezbedio bezbednu ponovnu upotrebu, pa je on zato namenjen za jednokratnu upotrebu. Pokušajte da se ovi proizvodi očiste ili sterilišu mogu dovesti do rizika po pacijenta zbog biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda.

Uputstva za upotrebu

Svrha upotrebe

Konvektivni sistem za grejanje WarmTouch™ namenjen je za prevenciju i tretman hipotermije kao i za upravljanje odgovarajućom normalnom telesnom temperaturom.

Čebe sa sa hirurškim pristupom WarmTouch™ namenjeno je za prevenciju i tretman hipotermije i za upravljanje odgovarajućom normalnom telesnom temperaturom kod odraslih hirurških pacijenata i adolescenata u predoperativnom okruženju, kada se koristi kao deo konvektivnog sistema za grejanje WarmTouch™ (jedinica za grejanje i čebe).

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

Indikacije

WarmTouch™ čebe za hirurški pristup namenjeno je za prevenciju i terapiju hipotermije, kao i za održavanje normalne telesne temperature. Sistem za zagrevanje je predviđen za upotrebu isključivo u bolničkom ili kliničkom okruženju i može ga koristiti samo obučeno i licencirano osoblje.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Moguća opasnost od eksplozije.** Ne koristite ovaj uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili u okruženjima koja su zasićena kiseonikom.
- **Bez slobodnih creva.** Otvor creva mora biti stalno povezan 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 sluznim membranama. Sve rane pacijenata moraju biti pokrivene tokom upotrebe sistema za grejanje.
- **Moguća opasnost od opekotina kod pacijenta.** Budite oprezni i uzmite u obzir prestanak upotrebe kod pacijenata tokom vaskularne hirurgije kada se na arteriju stavlja vaskularna klema. Sistem za grejanje ne primenjujte na ekstremitetima koji su nedovoljno snabdeveni krvlju. Budite obazrivi i pažljivo ga pratite ako se koristi kod pacijenata sa teškim perifernim vaskularnim oboljenjem.
- **Ne pokrivate lice pacijenta pokrivačem za glavu osim ako je pacijent intubiran i pod ventilacijom.**
- **WarmTouch čebe sa hirurškim pristupom ne sme se koristiti kod pacijenta koji pokazuju alergijske reakcije na lepljivu traku.**
- **WarmTouch čebad koristite samo sa WarmTouch konvektivnim sistemom za grejanje.** Rad WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje procenjen je i potvrđen samo uz upotrebu WarmTouch čebadi.
- **Upotreba sistema za grejanje kod pacijenata sa flasterima za transdermalno lečenje može povećati brzinu isporuke leka, čime se pacijent potencijalno dovodi u opasnost.**
- **Ako dođe do kvara ili promene u radu kod sistema za grejanje, prestanite sa upotrebom.** Obavestite Vaš prodajni/servisni centar. Jedinicu mora servisirati kvalifikovano osoblje u skladu sa Priručnikom za servisiranje.

OPREZI

- Federalnim (SAD) zakonom zabranjena je prodaja ovog uređaja od strane lekara ili na njegov nalog.
- Obezbedite da pacijent bude suv jer sistem za grejanje može biti neefikasan.
- WarmTouch čebad koristite samo prema uputstvima. Pažljivo sledite ova uputstva u vezi sa rukovanjem i pozicioniranjem čebeta.
- WarmTouch čebad treba da koristi samo obučeno osoblje.
- WarmTouch čebe sa hirurškim pristupom je sterilan proizvod samo za jednog pacijenta.
- Kada rukujete čebetom u blizini sterilnog polja, pridržavajte se pravilne sterilne tehnike.
- Ne dozvolite predmetima koji su dovoljno teški da ograniče protok vazduha (kao što su kablovi) da se nađu preko čebeta na ulaznom otvoru duvaljke.
- Ne dozvolite da oštri predmeti dođu u kontakt sa čebetom, jer ga oni mogu probušiti ili pocepati.

- U početku dok se ćebe naduvava, proverite da se popunjava ujednačeno preko cele površine. Ne koristite ga ako su prisutni prerezi ili rascepi koji sprečavaju naduvavanje.
- Osigurajte da su ostali otvori čebeta pored onog koji je odabran za upotrebu 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. Upotrebite dobro kliničko rasuđivanje prilikom odabira i podešavanja temperaturnih parametara na osnovu potreba za grejanjem pacijenta i odgovora na tretman.
- Ako se javi nizak krvni pritisak, uzmite u obzir smanjenje temperature vazduha ili isključivanje sistema za grejanje.
- WarmTouch konvektivni sistem za grejanje koristi vazdušni filter; međutim, ne bi trebalo prevideti rizik od kontaminacije putem vazduha prilikom upotrebe WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje. Za zamenu filtera pogledajte priručnik za servisiranje WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje.

Uputstva za upotrebu

1. Pobrinite se da pacijent bude suv kako biste obezbedili maksimalnu delotvornost sistema za grejanje.
2. Očistite kožu pacijenta kako biste uklonili ulja ili naslage, radi maksimalnog prijanjanja lepljive trake za pacijenta.
3. Postavite jedinicu za grejanje što bliže željenom ulaznom otvoru čebeta. Uključite jedinicu za grejanje u ispravnu utičnicu za naizmeničnu struju.
4. Izvadite ćebe iz torbe, a zatim uklonite sterilni omot sa čebeta. NE koristite ćebe ako je sterilno pakovanje već otvoreno ili oštećeno.
5. Razmotajte ćebe tako da se može videti oznaka za pozicioniranje koja je okrenuta nagore suprotno od pacijenta.
6. Postavite ćebe preko pacijenta, kako je prikazano na oznaci za pozicioniranje. Glava pacijenta na sličici koja se nalazi na oznaci treba da bude usmerena prema glavi pacijenta [1].
7. Razmotajte ćebe prvo prema glavi pacijenta [1— korak 1], a zatim prema stopalima pacijenta [1— korak 2]. Trebalo bi da je sada ćebe u potpunosti razmotano, sa odštampanim WarmTouch logotipima vidljivim sa strane čebeta i okrenutim suprotno od pacijenta.
8. Odlepите pozadinu sa trake na jednoj ivici otvora za hiruršku pristup [2].
9. Pritisnite traku na kožu pacijenta kako biste pričvrstili ivice otvora za hirurški pristup na pacijentu.
10. Ponovite korake 8 i 9 sa trakom na preostale tri strane otvora za hiruršku pristup.
11. Uхватите probušenu klapnu na željenom ulaznom otvoru čebeta jednom rukom a sam ulazni otvor drugom rukom, a zatim pažljivo otkinite klapnu [3].
12. Pomoću jezičaka na čebetu pored ulaznog otvora, povucite ulazni otvor da se otvori i držite ga otvorenim [4].
13. Uхватите ispuст jedinice za grejanje. Dok držite spojnicu ispusta otvorenu [4], unesite ispuст u ulazni otvor čebeta [5].
14. Pobrinite se da se spojnicа ispusta preklopi van ulaznog otvora čebeta, sa jezičkom ulaznog otvora sa jedne strane spojnice [6], a zatim pustite spojnicu kako biste pričvrstili ispuст za ćebe.
15. Uključite jedinicu za grejanje da naduvate ćebe. Pogledajte priručnik za rukovaoca WarmTouch konvektivnog sistema za grejanje.
16. Ako pričvršćujete ćebe za operacioni sto, odlepите pozadinu od trake na jednom od spoljnih ivica čebeta, zatim pritisnite traku na sto da biste ga pričvrstili na mestu [7].
17. Ako pričvršćujete ćebe za sto, ponovite korak 16 da biste pričvrstili drugi kraj čebeta.
18. Ugurajte klapne na vrhu čebeta oko i ispod ramena pacijenta [8].
19. Ako je potrebno i samo ako je pacijent intubiran i ventiliran, postavite pokrivač za glavu preko glave pacijenta [9].
20. Podesite odgovarajuću temperaturu na jedinici za grejanje. Stalno pratite temperaturu pacijenta dok je sistem za grejanje u upotrebi i smanjite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada se dostigne normalna telesna temperatura.

NAPOMENA: Ne koristite WarmTouch™ ćebe sa hirurškim pristupom duže od 12 sati.

Odlaganje u otpad

Čebe odložite u otpad nakon jedne upotrebe. Obavite odlaganje u otpad u skladu sa primenljivim državnim odredbama za biološki opasan otpad.

Uslovi skladištenja i prevoza

	Skladištenje	Prevoz
Temperatura	od 0°C do 32°C	od -40°C do 70°C
Relativna vlažnost	od 30% do 75%	od 15% do 85%
Atmosferski pritisak	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa

Dodatni primerci uputstava

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

Garancija

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

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Do not use if
package is opened
or damaged



Must consult
instructions for use



0123

Part No. 10078507 Rev F 2013-08
COVIDIEN, COVIDIEN with logo and
Covidien logo are U.S. and/or internationally
registered trademarks of Covidien AG.
Other brands are trademarks of a
Covidien company.

© 2012 Covidien.

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

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

www.covidien.com