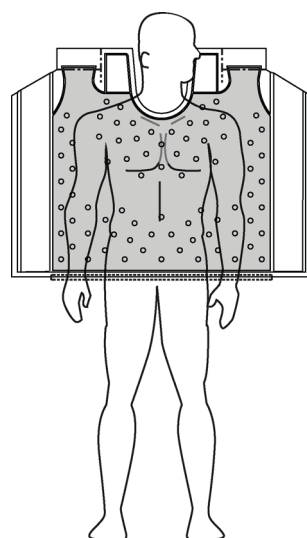


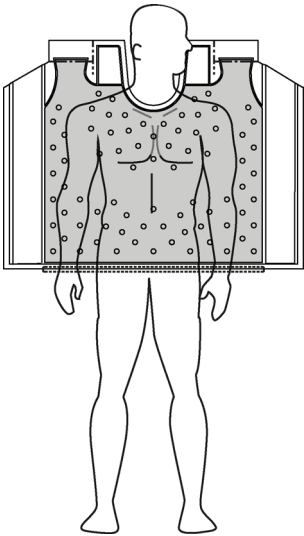
WarmTouch™

Torso Blanket

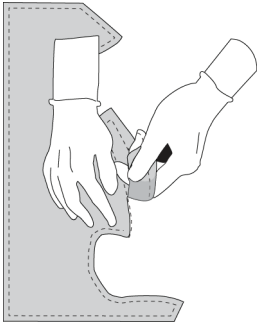
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Betjeningsvejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкции по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs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



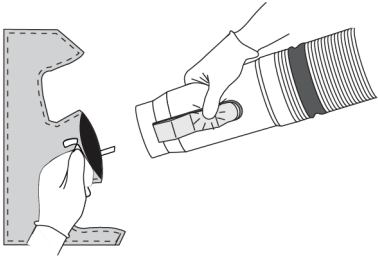
1



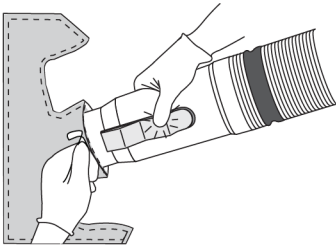
2



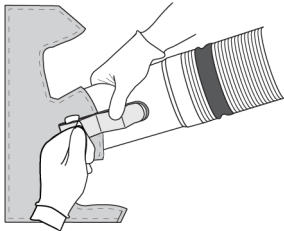
3



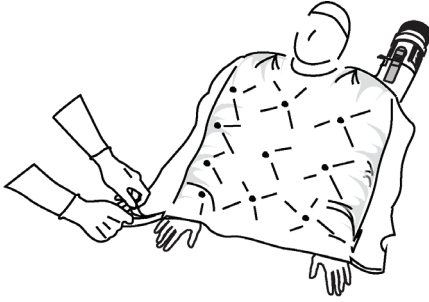
4



5



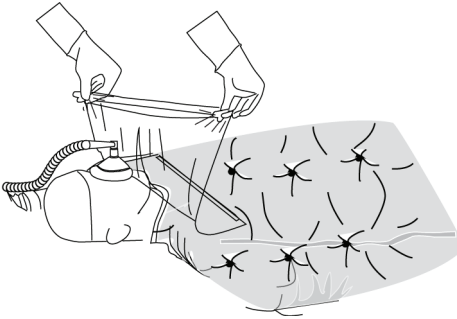
6



7



8



Page left intentionally blank

WarmTouch™

Torso Blanket



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



No Free Hosing



Must consult instructions for use

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

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

Indications

The WarmTouch™ Torso 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 Torso 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 Torso Blanket is a single-patient non-sterile item.
- When handling blanket in the vicinity of the sterile field, observe proper sterile technique.
- Do not allow objects that are heavy enough to constrict airflow (such as cables) to drape over the blanket at the blower inlet.
- Do not allow sharp objects to come into contact with the blanket, as they may puncture or tear it.

- As blanket initially inflates and throughout duration of application, check that the blanket fills evenly over the entire blanket surface and replace if cuts or tears are present.
- Ensure that other blanket inlets besides the one selected for use remain unopened, to prevent warmed air from escaping the blanket.
- Continuously monitor the patient's temperature and vital signs. Reduce air temperature or discontinue therapy when normothermia is reached. Use good clinical judgment in selecting and adjusting temperature settings based on the patient's warming needs and response to treatment.
- If hypotension occurs, consider reducing air temperature or turning off the warming system.
- The WarmTouch Convective Warming System uses an air filter; however, the risk of airborne contamination should not be overlooked when the WarmTouch Convective Warming System is used. Refer to the WarmTouch Convective Warming System Service Manual for filter replacement.
- WarmTouch blankets are for use by trained personnel only.

Instructions for Use

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 at the head of the patient (under the head of the operating table, outside any sterile area), as close as possible to the desired blanket inlet. Plug the warming unit into an approved AC power outlet.
NOTE: The Torso Blanket is not sterile. Use caution to avoid any sterile area when opening, unfolding and positioning the blanket.
4. Remove the blanket and head cover from the pouch. Do NOT use the blanket if packaging is damaged.
5. Unfold the blanket and place it over the patient, with the U-shaped cutout at the patient's neck [1], and the perforated bottom layer facing downward, touching the patient's skin.
6. Select the blanket inlet to be used. 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 [2].
7. Using the tabs on the blanket next to the inlet, pull the inlet open and hold it open [3].
NOTE: The warming unit and nozzle are not sterile. Use caution to avoid any sterile area when connecting the warming unit to the blanket.
8. Grip the warming unit nozzle. While holding the nozzle clip open [3], insert the nozzle into the blanket inlet [4].
9. Ensure the nozzle clip overlaps the outside of the blanket inlet, with the inlet tab to one side of the clip [5], then let go of the clip to secure the nozzle to the blanket.
10. Peel the backing from one of the lengths of tape on the bottom edge of the blanket [6].
11. Press the tape against the patient's skin to secure that part of the bottom edge to the patient, so that warmed air does not escape below the tape.
12. Repeat steps 10 and 11 with the other length of tape on the bottom edge of the blanket.
13. Turn the warming unit on to inflate the blanket. Refer to the WarmTouch Convective Warming Unit Operator's Manual.
14. Tuck the flaps at the top of the blanket around and underneath the patient's shoulders.
15. Tuck the flaps on each side of the blanket underneath the patient [7].
16. If desired, and only if the patient is intubated and ventilated, apply the head cover over the patient's head [8].
17. 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: The WarmTouch blanket may be used as long as normothermia or recovery from hypothermia can be functionally achieved.

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

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

Additional Copies of Instructions

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

Warranty

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

WarmTouch™

Couverture torse



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



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



Consulter le mode d'emploi

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

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le système de thérapie par convection WarmTouch™ est destiné à la prévention et au traitement de l'hypothermie ainsi qu'au maintien d'une normothermie appropriée.

La couverture torse WarmTouch™ est destinée à la prévention et au traitement de l'hypothermie ainsi qu'au maintien d'une normothermie appropriée pour les patients adultes et adolescents opérés dans l'environnement péri-opératoire, lorsqu'elle est utilisée conjointement au système de thérapie par convection WarmTouch™ (réchauffeur et couverture).

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

Indications

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

Contre-indications

Aucunes connues à ce jour.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Conformément à loi fédérale américaine, le système de thérapie ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- S'assurer que le patient est sec. Dans le cas contraire, le système de thérapie pourrait être inefficace.
- Utiliser les couvertures WarmTouch conformément aux instructions. Suivre attentivement les instructions relatives à la manipulation et à la mise en place de la couverture.
- La couverture torse WarmTouch est un dispositif non-stérile à usage sur un seul patient.
- Lorsque la couverture est manipulée à proximité du champ stérile, appliquer une technique stérile appropriée.
- Ne pas laisser d'objets suffisamment lourds pour restreindre le débit d'air (tels des câbles) reposer sur la couverture au niveau de l'arrivée du ventilateur.

- Ne pas laisser d'objets tranchants entrer en contact avec la couverture car ils pourraient la percer ou la déchirer.
- Au début du gonflage de la couverture et pendant toute la durée d'utilisation de celle-ci, il convient de vérifier que toute la surface de la couverture se remplit de façon homogène. Si celle-ci présente des coupures ou des déchirures, la remplacer.
- S'assurer que les autres arrivées de la couverture, à part celle qui a été sélectionnée pour utilisation, restent fermées pour éviter que de l'air réchauffé ne s'en échappe.
- Contrôler en permanence la température et les signes vitaux du patient. Réduire la température de l'air ou interrompre la thérapie une fois la normothermie obtenue. Il convient de faire preuve d'un bon jugement clinique lors de la sélection et de l'ajustement des réglages de température selon les besoins en chaleur du patient et sa réponse au traitement.
- En cas d'hypotension, envisager de réduire la température de l'air ou d'éteindre le système de thérapie.
- Le système de thérapie par convection WarmTouch utilise un filtre à air ; toutefois, le risque de contamination aérienne ne doit pas être ignoré lors de l'utilisation du système. Consulter le manuel technique du système de thérapie par convection WarmTouch concernant le remplacement du filtre.
- Les couvertures WarmTouch doivent uniquement être utilisées par un personnel adéquatement formé.

Mode d'emploi

1. S'assurer que le patient est sec afin de garantir une efficacité maximale du système de thérapie.
2. Nettoyer la peau du patient afin d'éliminer toute trace de matière grasse ou débris et d'optimiser l'adhésion de la bande sur le corps du patient.
3. Placer le réchauffeur au niveau de la tête du patient (sous latête de la table d'opération, à l'écart de toute zone stérile) aussi près que possible de l'arrivée souhaitée de la couverture. Brancher le réchauffeur sur une prise de courant CA homologuée.

REMARQUE : La couverture torse n'est pas stérile. Procéder avec précaution pour éviter toute zone stérile lors de l'ouverture, du dépliage et de la mise en place de la couverture.

4. Retirer la couverture et la calotte du sachet. Ne PAS utiliser la couverture si l'emballage est endommagé.
5. Déplier la couverture et la placer sur le patient, avec la découpe en U au niveau du cou [1] et la couche inférieure perforée vers le bas, contre la peau du patient.
6. Sélectionner l'arrivée de la couverture à utiliser. Saisir d'une main le rabat perforé de l'arrivée souhaitée de la couverture, et de l'autre saisir l'arrivée elle-même, puis détacher avec précaution ce rabat [2].
7. À l'aide des languettes situées à côté de l'arrivée de la couverture, tirer sur l'arrivée pour l'ouvrir et la maintenir ouverte [3].

REMARQUE : Le réchauffeur et le bec ne sont pas stériles. Procéder avec précaution pour éviter toute zone stérile lors de la connexion du réchauffeur à la couverture.

8. Saisir le bec du réchauffeur. Tout en maintenant l'attache du bec ouverte [3], insérer le bec dans l'arrivée de la couverture [4].
9. Vérifier que l'attache du bec chevauche l'extérieur de l'arrivée de la couverture, la languette de l'arrivée étant placée sur un côté de cette attache [5], puis relâcher l'attache pour fixer le bec sur la couverture.
10. Retirer le film de l'une des longueurs de bande adhésive, située sur le bord inférieur de la couverture [6].
11. Appuyer la bande contre la peau du patient pour fixer cette partie du bord inférieur sur son corps, afin que l'air réchauffé ne s'échappe pas en-dessous de la bande.
12. Recommencer les étapes 10 et 11 avec l'autre longueur de bande adhésive située sur la partie inférieure de la couverture.
13. Allumer le réchauffeur pour gonfler la couverture. Consulter le manuel d'utilisation du réchauffeur par convection WarmTouch.
14. Tirer sur les rabats situés en haut de la couverture, les rabattre et les rentrer sous les épaules du patient.
15. Tirer sur les rabats situés de chaque côté de la couverture et les rentrer sous le corps du patient [7].
16. Si nécessaire, et uniquement si le patient est intubé et ventilé, appliquer la calotte sur sa tête [8].
17. Régler la température appropriée sur le réchauffeur. Surveiller en continu la température du patient pendant l'utilisation du réchauffeur, puis réduire la température de l'air ou interrompre le traitement une fois la normothermie obtenue.

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

Mise au rebut

Jeter la couverture après une seule utilisation. L'élimination doit être effectuée conformément aux règlements nationaux en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

Conditions de stockage et expédition

Température comprise entre	-40 °C et 70 °C
Humidité relative comprise entre	10 % et 95 %
Pression atmosphérique comprise entre	120 hPa et 1 060 hPa

Exemplaires supplémentaires des instructions

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

Garantie

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

WarmTouch™

Torsodecke



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



Nicht ohne Decke verwenden



Die Bedienungsanleitung lesen

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

Bedienungsanleitung

Verwendungszweck

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

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

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

Anwendungsgebiete

Die WarmTouch™ Oberkörperdecke 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 Torsodecke nicht an Patienten verwenden, die allergisch auf das verwendete Klebeband reagieren.**
- **Nur WarmTouch Decken mit dem WarmTouch Konvektionswärmesystem verwenden. Die Leistung des WarmTouch Konvektionswärmesystems wurde bisher nur mit der Benutzung von WarmTouch Decken ausgewertet.**
- **Die Verwendung des Wärmesystems an Patienten mit medizinischen Hautpflastern kann zur Erhöhung der Medikamentenabgabe führen, wodurch der Patient verletzt werden kann.**
- **Wenn ein Fehler oder eine plötzliche Veränderung im Wärmesystem auftritt, müssen Sie das Verfahren umgehend abbrechen. Wenden Sie sich an den Vertrieb bzw. den Kundendienst. Die Einheit muss gemäß Service-Handbuch von geschultem Personal repariert werden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Wärmesystem nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft oder verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient trocken ist, da das Wärmesystem andernfalls unwirksam ist.
- WarmTouch Decken nur gemäß Anweisungen verwenden. Beachten Sie die Anweisungen zur Handhabung und Positionierung der Decke genauestens.
- Die WarmTouch Torsodecke ist ein nicht 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.

- Überprüfen Sie beim Aufblasen der Decke und während der gesamten Verwendung, dass sich die Decke gleichmäßig über die gesamte Deckenoberfläche füllt. Ersetzen Sie das Produkt, wenn Risse oder Schnitte vorhanden sind.
- Vergewissern Sie sich, dass andere Deckeneinlagen außer der ausgewählten verschlossen bleiben, um zu verhindern, dass warme Luft aus der Decke entweicht.
- Die Körpertemperatur sowie die Vitalfunktionen des Patienten kontinuierlich überwachen. Die Lufttemperatur reduzieren oder Therapie abbrechen, wenn Normothermie erreicht ist. Verwenden Sie bei der Auswahl und Einstellung der Temperatur Ihre klinischen Fachkenntnisse bzgl. den Wärmeanforderungen des Patienten und dessen Reaktion auf die Behandlung.
- Bei Auftreten einer Hypotonie sollten Sie die Lufttemperatur reduzieren bzw. das Wärmesystem abschalten.
- Das WarmTouch Konvektionswärmesystem verwendet einen Luftfilter. Trotzdem sollte beim Gebrauch des WarmTouch Konvektionswärmesystems das Risiko einer Luftverunreinigung nicht außer Acht gelassen werden. Siehe Service-Handbuch des WarmTouch Konvektionswärmesystems bzgl. des Filterwechsels.
- Die WarmTouch Decken dürfen nur durch geschulte Mitarbeiter verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

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 am Kopf des Patienten (unter der Kopfseite des OP-Tisches, außerhalb des sterilen Bereichs) so nahe wie möglich am gewünschten Deckeneingang auf. Schließen Sie die Wärmeeinheit an eine zugelassene Wechselstromquelle an.
HINWEIS: Die Torsodecke ist nicht steril. Achten Sie beim Öffnen, Entfalten und Positionieren der Decke darauf, dass diese nicht in den sterilen Bereich gerät.
4. Nehmen Sie die Decke und die Kopfbedeckung aus dem Beutel. Bei beschädigter Verpackung darf die Decke NICHT verwendet werden.
5. Entfalten Sie die Decke und platzieren Sie diese mit dem U-förmigen Ausschnitt am Hals des Patienten [1] und der perforierten Unterlage nach unten auf der Haut des Patienten.
6. Wählen Sie den zu verwendenden Deckeneingang aus. 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 [2].
7. Fassen Sie die Laschen an der Decke neben dem Eingang, ziehen Sie die Einlage auf und halten Sie diese offen [3].
HINWEIS: Die Wärmeeinheit und die Düse sind nicht steril. Achten Sie beim Anschließen der Wärmeeinheit an die Decke darauf, dass diese nicht in den sterilen Bereich gerät.
8. Fassen Sie die Düse der Wärmeeinheit. Halten Sie die Düsenklammer auf [3] und führen Sie die Düse in den Deckeneingang ein [4].
9. Vergewissern Sie sich, dass die Düsenklammer die Außenseite des Deckeneingangs überlappt, wobei die Eingangsflasche auf der einen Seite der Klammer positioniert sein muss [5]. Lassen Sie anschließend die Klammer los, um die Düse an der Decke zu sichern.
10. Ziehen Sie die Rückseite der Länge nach vom Klebeband an der unteren Kante der Decke [6] ab.
11. Drücken Sie das Klebeband an die Haut des Patienten, um diesen Teil der unteren Kante so am Patienten zu sichern, dass keine warme Luft unterhalb des Klebebands entweicht.
12. Wiederholen Sie die Schritte 10 und 11 an der anderen Seite des Klebebands an der unteren Kante der Decke.
13. Schalten Sie die Wärmeeinheit ein, um die Decke aufzublasen. Siehe Bedienungsanleitung der WarmTouch Konvektionswärmeeinheit.
14. Stecken Sie die Laschen an der Oberseite der Decke um und unter den Schultern des Patienten ein.
15. Stecken Sie die Laschen an der Oberseite der Decke unter dem Patienten ein [7].
16. Wenn gewünscht, und nur dann, wenn der Patient intubiert ist und beatmet wird, können Sie die Kopfabdeckung über den Kopf des Patienten legen [8].
17. 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: Die WarmTouch Decke kann verwendet werden, solange Normothermie oder Erholung von einer Hypothermie funktional erreicht werden können.

Entsorgung

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

Aufbewahrungs- und Versandbedingungen

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

Zusätzliche Anweisungsexemplare

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

Gewährleistung

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

WarmTouch™

Deken voor het lichaam



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



Geen gratis slangmateriaal



Raadpleeg gebruiksaanwijzingen

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

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Het WarmTouch™-convectieverwarmingssysteem wordt gebruikt ter preventie en behandeling van hypothermie en het beheer van een passende normothermie.

De WarmTouch™-deken voor het lichaam is ontworpen om hypothermie te voorkomen en te behandelen en een passende normothermie voor volwassen en adolescente chirurgiepatiënten in de preoperatieve omgeving te behouden, wanneer deze deken wordt gebruikt als onderdeel van het WarmTouch™-convectieverwarmingssysteem (verwarmingseenheid en deken).

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

Indicaties

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

AANDACHTSPUNTEN

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag het verwarmingssysteem uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- Zorg ervoor dat de patiënt droog is, omdat het verwarmingssysteem anders mogelijk niet goed functioneert.
- Gebruik de WarmTouch-dekens alleen zoals voorgeschreven. Volg de gebruiksinstructies betreffende gebruik en plaatsing van de deken.
- WarmTouch-deken voor het lichaam is een niet-steriel item voor slechts één patiënt.
- Wanneer de deken in de buurt van het steriele veld wordt gebruikt, moet u een steriele techniek hanteren.
- Laat geen objecten die zwaar genoeg zijn om de luchtdoorstroming bij de inlaat te blokkeren (zoals kabels) over de deken bij de ventilatorinlaat hangen.

- Voorkom dat scherpe objecten met de deken in contact komen, want zij kunnen de deken doorprikken of scheuren.
- Tijdens het eerste opblazen van de deken en tijdens de hele gebruiksduur ervan, moet u controleren of de deken gelijkmatig over de hele oppervlakte wordt opgeblazen en deze vervangen indien hij scheuren of sneden vertoont.
- Let erop dat andere deken aansluitingen naast de aansluiting die u voor gebruik hebt geselecteerd niet worden geopend om te voorkomen dat opgewarmde lucht uit de deken kan ontsnappen.
- Bewaak de temperatuur en de vitale tekenen van de patiënt continu. Verlaag de luchttemperatuur of beëindig de therapie wanneer de gewenste temperatuur is bereikt. Gebruik gedegen klinisch inzicht bij het selecteren en aanpassen van temperatuurinstellingen op basis van de verwarmingsbehoeften van de patiënt en zijn/haar reactie op verwarming.
- Indien hypotensie optreedt, overweeg de luchttemperatuur te reduceren of het verwarmingssysteem uit te schakelen.
- Het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem gebruikt een luchtfilter, echter, met het risico van contaminatie door deeltjes in de lucht moet rekening worden gehouden wanneer het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem wordt gebruikt. Zie de servicehandleiding van het WarmTouch-convectieverwarmingssysteem voor vervanging van het filter.
- WarmTouch-dekenen mogen alleen door opgeleid personeel gebruikt worden.

Gebruiksaanwijzing

1. Zorg ervoor dat de patiënt droog is, om maximale effectiviteit van het verwarmingssysteem te garanderen.
2. Reinig de huid van de patiënt om olie of ander vuil te verwijderen, om de adhesie tussen plakband en patiënt te maximaliseren.
3. Plaats de verwarmingseenheid aan het hoofd van de patiënt (onder het hoofdeinde van de operatietafel, buiten het steriele gebied), zo dicht mogelijk bij de gewenste deken aansluiting. Sluit de verwarmingseenheid aan op een goedgekeurd stopcontact.
OPMERKING: De deken voor het lichaam is niet steriel. Vermijd het steriele gebied wanneer u de deken opent, ontvouwt en plaatst.
4. Verwijder de deken en het deel voor hoofdbedekking uit de zak. Gebruik de deken NIET als de verpakking is beschadigd.
5. Ontvouw de deken en plaats deze over de patiënt, met de U-vormige uitsnijing bij de nek van de patiënt [1], en de geperforeerde onderlaag naar beneden gericht, zodat deze de huid van de patiënt raakt.
6. Selecteer de deken aansluiting die moet worden gebruikt. Neem de geperforeerde flap op de gewenste deken aansluiting met één hand vast en de aansluiting zelf met de andere hand. Scheur de flap er dan voorzichtig af [2].
7. Trek de aansluiting met de tabs naast de aansluiting op de deken open en houd deze open [3].
OPMERKING: De verwarmingseenheid en nozzle zijn niet steriel. Vermijd het steriele gebied wanneer u de verwarmingseenheid op de deken aansluit.
8. Neem de nozzle van de verwarmingseenheid vast. Terwijl u de aansluitclip open houdt [3], brengt u de nozzle in de deken aansluiting [4].
9. Zorg ervoor dat de aansluitclip over de buitenkant van de deken aansluiting schuift, met de aansluittab aan één kant van de clip [5], en laat de clip dan los om de nozzle op de deken te bevestigen.
10. Verwijder de achterkant van één van de repen plakband aan de onderkant van de deken [6].
11. Druk de plakband tegen de huid van de patiënt om dit deel van de onderkant op de patiënt te bevestigen, zodat er geen verwarmde lucht onder de plakband ontsnapt.
12. Herhaal stap 10 en 11 voor de andere reep plakband aan de onderkant van de deken.
13. Schakel de verwarmingseenheid in om de deken op te blazen. Zie de bedieningshandleiding van de WarmTouch-convectieverwarmingseenheid.
14. Duw de flappen aan de bovenkant van de deken rond en onder de schouders van de patiënt.
15. Duw de flappen aan elke kant van de deken onder de patiënt [7].
16. Indien gewenst, en alleen als de patiënt is geïntubeerd en wordt beademd, legt u het deel voor hoofdbedekking over het hoofd van de patiënt [8].
17. Stel de gepaste temperatuur in op de verwarmingseenheid. Controleer voortdurend de temperatuur van de patiënt terwijl het verwarmingssysteem wordt gebruikt en verlaag de luchttemperatuur of beëindig de therapie wanneer de gewenste temperatuur is bereikt.
OPMERKING: De WarmTouch-deken kan gebruikt worden zolang normothermie of herstelling van hypothermie functioneel bereikt kan worden.

Afvoer

Gooi de deken weg na eenmalig gebruik. Gooi de deken weg in overeenstemming met de geldende landelijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Omstandigheden voor opslag en transport

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

Extra exemplaren van de instructies

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

Garantie

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

WarmTouch™

Coperta torso



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



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



Consultare le istruzioni per l'uso

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

Indicazioni per l'uso

Uso previsto

L'unità di riscaldamento convettivo WarmTouch™ è prevista per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia e per la gestione dell'idonea normotermia.

La coperta torso WarmTouch™ è prevista per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia e per la gestione dell'idonea normotermia per pazienti chirurgici adulti e adolescenti in ambiente perioperatorio, quando utilizzata nell'ambito del sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch™ (unità di riscaldamento e coperta).

La coperta torso WarmTouch™ deve essere utilizzata solo con le unità di riscaldamento convettivo WarmTouch™ 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Indicazioni

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

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano l'uso e l'acquisto del sistema per termoterapia da parte di medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
- Per garantire un impiego efficace del sistema per termoterapia, assicurarsi che il paziente non sia bagnato.
- Usare le coperte WarmTouch solo come indicato. Seguire attentamente queste istruzioni in relazione alla manipolazione e al posizionamento della coperta.
- La coperta torso WarmTouch è un articolo sterile per un singolo paziente.
- Quando si manipola la coperta nei pressi del campo sterile, osservare un'adeguata tecnica sterile.
- Evitare di posizionare sulla coperta, in corrispondenza dell'ingresso del soffiatore, oggetti come ad esempio cavi che siano pesanti, al punto da limitare il flusso dell'aria all'ingresso dell'ugello.
- Evitare il contatto tra la coperta e oggetti taglienti, per evitare che possano forarla o lacerarla.

- Poiché la coperta all'inizio e per tutta la durata dell'applicazione si gonfia, controllare che essa si gonfi in modo uniforme sull'intera superficie e sostituire, se sono presenti tagli o strappi.
- Assicurarsi che altri ingressi della coperta oltre a quello selezionato per l'uso rimangano chiusi per evitare la fuoriuscita dell'aria riscaldata dalla coperta.
- Monitorare costantemente la temperatura del paziente e i segni vitali. Ridurre la temperatura dell'aria o sospendere la terapia quando si raggiunge una temperatura corporea normale. Usare un giudizio clinico ponderato nel selezionare e regolare le impostazioni di temperatura in funzione delle esigenze di riscaldamento del paziente e della risposta al trattamento.
- In caso di ipotensione, prendere in considerazione la possibilità di ridurre la temperatura dell'aria o di spegnere il sistema per termoterapia.
- Il sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch utilizza un filtro per l'aria; tuttavia, quando si usa il sistema di riscaldamento convettivo WarmTouch, non si deve sottovalutare il rischio di contaminazioni aerogene. Consultare il manuale di assistenza del sistema per termoterapia a convezione WarmTouch, per informazioni sulla sostituzione del filtro.
- Le coperte WarmTouch possono essere utilizzate soltanto da parte di personale adeguatamente addestrato.

Istruzioni per l'uso

1. Per garantire la massima efficacia del sistema di riscaldamento assicurarsi che il paziente non sia bagnato.
2. Per far sì che il cerotto aderisca perfettamente al paziente, pulire la cute per rimuovere eventuali residui grassi o impurità.
3. Posizionare l'unità di riscaldamento in corrispondenza della testa del paziente (sotto la testa del tavolo operatorio, esternamente al campo sterile) quanto più vicino possibile all'ingresso della coperta desiderato. Collegare l'unità di riscaldamento a una presa elettrica in CA omologata.

NOTA: la coperta torso non è sterile. Prestare attenzione a evitare il campo sterile quando si apre, si distende e si posiziona la coperta.

4. Rimuovere la coperta e il telo per la testa dalla confezione. NON usare la coperta se la confezione è danneggiata.
5. Distendere la coperta e posizzionarla sul paziente, con il taglio a U in corrispondenza del collo del paziente [1], e lo strato inferiore perforato rivolto verso il basso, a contatto con la cute del paziente.
6. Scegliere l'ingresso della coperta da usare. Afferrare con una mano il lembo perforato sull'ingresso della coperta desiderato e l'ingresso stesso con l'altra mano, quindi strappare il lembo [2].

7. Utilizzando le linguette sulla coperta accanto all'ingresso, tirare la fessura di ingresso per aprirla e tenerla aperta [3].
NOTA: l'unità di riscaldamento e l'ugello non sono sterili. Prestare attenzione a evitare il campo sterile quando si collega l'unità di riscaldamento alla coperta.

8. Afferrare l'ugello dell'unità di riscaldamento. Tenendo aperta la clip dell'ugello [3], inserire l'ugello nell'ingresso della coperta [4].
9. Assicurarsi che la clip dell'ugello si sovrapponga all'esterno dell'ingresso della coperta, con la linguetta di ingresso su un lato della clip [5], quindi lasciar andare la clip per fissare l'ugello alla coperta.
10. Staccare il rivestimento da una delle lunghezze del cerotto sul bordo inferiore della coperta [6].
11. Premere il cerotto contro la cute del paziente per fissare quella parte del bordo inferiore al paziente, in modo che l'aria riscaldata non fuoriesca sotto il cerotto.
12. Ripetere i punti 10 e 11 con l'altra lunghezza del cerotto sul bordo inferiore della coperta.
13. Accendere l'unità di riscaldamento per gonfiare la coperta. Fare riferimento al manuale per l'operatore dell'unità di riscaldamento convettivo WarmTouch.
14. Rimboccare i lembi nella parte superiore della coperta intorno e sotto le spalle del paziente.
15. Rimboccare i lembi su ciascun lato della coperta sotto il paziente [7].
16. Volendo, e solo se il paziente è intubato e ventilato, si può applicare l'apposito telo sulla testa del paziente [8].
17. Impostare la temperatura appropriata sull'unità di riscaldamento. Mentre il sistema WarmTouch è in funzione, monitorare costantemente la temperatura del paziente e ridurre la temperatura dell'aria o sospendere la terapia quando si raggiunge una temperatura corporea normale.

NOTA: la coperta WarmTouch può essere utilizzata finché non si raggiunge la temperatura corporea normale o si guarisce dall'ipotermia.

Smaltimento

Gettare la coperta dopo averla usata una sola volta. L'eliminazione della coperta deve essere eseguita in conformità alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

Condizioni di conservazione e trasporto

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

Copie aggiuntive delle istruzioni

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

Garanzia

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

WarmTouch™

Manta para el torso



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



Sin calentamiento directo a través de mangueras



Debe consultar las instrucciones de uso

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

Indicaciones de uso

Uso previsto

El Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch™ está destinado a la prevención y el tratamiento de la hipotermia para la administración de la normotermia apropiada.

La Manta para el torso WarmTouch™ está destinada a la prevención y el tratamiento de la hipotermia para el manejo de la normotermia apropiada para pacientes adultos y adolescentes quirúrgicos, en el entorno perioperatorio, cuando se utiliza como parte del Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch™ (unidad de calentamiento y manta).

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

Indicaciones

La Manta para el torso WarmTouch™ está destinada a la prevención y el tratamiento de la hipotermia para la administración de la normotermia apropiada. El sistema de calentamiento es solo para uso en un entorno hospitalario o clínico y solo por cuidadores capacitados y autorizados.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- La ley federal de los Estados Unidos restringe el uso del sistema de calentamiento para la venta por un médico o por orden de este.
- Asegúrese de que el paciente esté seco o el sistema de calentamiento puede no ser eficaz.
- Utilice solo mantas WarmTouch, según lo indicado. Siga cuidadosamente estas instrucciones relativas a la manipulación y el posicionamiento de la manta.
- La Manta para el torso WarmTouch es un elemento no esterilizado para un único paciente.
- Cuando manipule la manta cerca del campo estéril, cumpla con las técnicas asépticas adecuadas.
- No permita que los objetos que son lo suficientemente pesados para restringir el flujo de aire (tales como cables) cuelguen de la manta en la entrada del ventilador.

- No permita que objetos filosos entren en contacto con la manta, ya que podrían perforarla o rasgarla.
- Cuando la manta se infla inicialmente y durante toda la aplicación, verifique que esta se llene uniformemente en toda la superficie y, si hay cortes o rasgaduras, reemplácela.
- Asegúrese de que otras entradas de la manta aparte de la seleccionada para su uso permanezcan sin abrir para evitar que el aire cálido se escape de la misma.
- Monitoree continuamente la temperatura y los signos vitales del paciente. Reduzca la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se alcance la normotermia. Aplique un buen criterio clínico en la selección y el ajuste de los niveles de temperatura según las necesidades de calentamiento del paciente y la respuesta al tratamiento.
- Si se produce hipotensión, considere reducir la temperatura del aire o apagar el sistema de calentamiento.
- El Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch utiliza un filtro de aire; sin embargo, no se debe ignorar el riesgo de contaminación aérea cuando se utiliza el Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch. Consulte el Manual de servicio del Sistema de calentamiento convectivo WarmTouch para reemplazar el filtro.
- Las mantas WarmTouch son para uso del personal capacitado únicamente.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el paciente esté seco para garantizar la efectividad máxima del sistema de calentamiento.
2. Limpie la piel del paciente para remover aceites o restos, para maximizar la adherencia de la cinta al paciente.
3. Coloque la unidad de calentamiento en la cabeza del paciente (debajo de la cabeza de la mesa operaciones, fuera de cualquier área esterilizada), lo más cerca posible de la entrada de la manta deseada. Enchufe la unidad de calentamiento a un tomacorriente de CA aprobado.

NOTA: La Manta para el torso no está esterilizada. Tenga cuidado para evitar cualquier área esterilizada al abrir, desplegar y ubicar la manta.

4. Retire la manta y la cofia de la bolsa. NO utilice la manta si el paquete está dañado.
5. Despliegue la manta y ubíquela sobre el paciente, con el corte en U en el cuello del paciente [1] y la capa inferior perforada hacia abajo, tocando la piel del paciente.
6. Seleccione la entrada de la manta que se utilizará. Agarre la solapa perforada en la entrada de la manta deseada con una mano y la misma entrada con la otra mano, luego arranque con cuidado la solapa [2].
7. Utilizando las pestañas de la manta cerca de la entrada, abra la entrada y manténgala abierta [3].

NOTA: La unidad de calentamiento y la boquilla no están esterilizadas. Tenga cuidado para evitar cualquier área esterilizada al conectar la unidad de calentamiento a la manta.

8. Agarre la boquilla de la unidad de calentamiento. Mientras mantiene abierto el clip de la boquilla [3], inserte la boquilla en la entrada de la manta [4].
9. Asegúrese de que el clip de la boquilla se superponga por fuera de la entrada de la manta, con la pestaña de entrada hacia un lado del clip [5], luego suelte el clip para asegurar la boquilla a la manta.
10. Quite la parte de atrás de una de las longitudes de la cinta en el borde inferior de la manta [6].
11. Presione la cinta contra la piel del paciente para asegurar esa parte del borde inferior al paciente, para que el aire cálido no se escape por debajo de la cinta.
12. Repita los pasos 10 y 11 con la otra longitud de cinta en el borde inferior de la manta.
13. Encienda la unidad de calentamiento para inflar la manta. Consulte el manual del operador de la unidad de calentamiento convectivo WarmTouch.
14. Inserte las solapas en la parte superior de la manta alrededor y debajo de los hombros del paciente.
15. Inserte las solapas en cada lado de la manta debajo del paciente [7].
16. Si se desea, y solo si el paciente está entubado y ventilado, aplique la cofia en la cabeza del paciente [8].
17. Establezca la temperatura apropiada en la unidad de calentamiento. Monitoree continuamente la temperatura del paciente mientras el sistema de calentamiento esté en uso y reduzca la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se alcance la normotermia.

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

Eliminación

Elimine la manta luego de un solo uso. Lleve a cabo la eliminación conforme a las regulaciones nacionales aplicables para los desechos biológicos peligrosos.

Almacenamiento y condiciones de envío

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

Copias adicionales de las instrucciones

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

Garantía

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

WarmTouch™

Torsofilt



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



Inga öppna slangar



Måste konsultera bruksanvisningen

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

Bruksanvisning

Avsedd användning

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

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

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

Indikationer

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal (U.S.A.) lag får värmesystemet endast användas eller säljas på rekommendation av läkare.
- Se till att patienten är torr, annars kan värmningssystemet eventuellt inte fungera effektivt.
- Använd endast WarmTouch-filtar enligt anvisningarna. Följ noggrant dessa instruktioner om hantering och placering av filtens.
- WarmTouch Torsofilt är en icke-steril produkt för enpatientsbruk.
- Följ lämplig steril teknik när du hanterar filtens i närheten av det sterila området.
- Låt inte föremål som är tillräckligt tunga för att begränsa luftflödet (t.ex. kablar) ligga på filtens vid blåsmaskinens luftintag.
- Låt inte vassa föremål komma i kontakt med filtens eftersom de kan punktera eller riva den.

- När filtert inledningsvis blåses upp och under tiden som den sedan används ska du kontrollera att hela filtert är fylld med luft. Byt ut den om den är trasig eller skadad.
- Se till att andra luftintag på filtert förutom det som valts för användning förblir öppnade för att förhindra att uppvärmd luft läcker ut ur filtert.
- Övervaka patientens temperatur och vitala tecken kontinuerligt. Sänk lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när normotermi uppnås. Använt gott kliniskt omdöme när temperaturinställningarna väljs och anpassas efter patientens värmningsbehov och respons på behandlingen.
- Vid hypotoni kan lufttemperaturen sänkas eller värmningssystemet stängas av.
- Ett luftfilter används i WarmTouch konvektiva värmningssystem, men risken för luftburen kontamination får inte negligeras när WarmTouch konvektiva värmningssystem används. Se servicehandboken till WarmTouch konvektiva värmningssystem för filterutbyte.
- WarmTouch-filter ska endast användas av utbildad personal.

Bruksanvisning

1. Se till att patienten är torr för att värmningssystemet ska fungera så effektivt som möjligt.
2. Rengör patientens hud för att ta bort olja eller smuts, för att maximera tejps häftning vid patienten.
3. Placera värmningsenheten vid patientens huvud (under operationsbordets huvud, utanför ett sterilt område), så nära det önskade luftintaget på filtert som möjligt. Anslut värmningsenheten till ett godkänt nätuttag.
OBS! Torsofiltert är inte sterilt. Var noggrann med att undvika sterila områden när du öppnar, vecklar ut och placerar filtert.
4. Ta ut filtert och huvudtäckat ur påsen. Om förpackningen är skadad får filtert INTE användas.
5. Veckla ut filtert och placera den över patienten, med den U-formade urskärningen vid patientens nacke [1] och det perforerade bottenlagret vänt nedåt, vidrörande patientens hud.
6. Välj luftintaget som ska användas på filtert. Ta tag i den perforerade fliken på det önskade luftintaget på filtert med ena handen och själva intaget med den andra handen, riv sedan försiktigt av fliken [2].
7. Använd flikarna på filtert intill luftintaget, dra luftintaget så att det öppnas och håll det öppet [3].
OBS! Värmningsenheten och munstycket är inte sterila. Var noggrann med att undvika sterila områden när du ansluter värmningsenheten till filtert.
8. Ta tag i värmningsenhetens munstycke. Medan du håller munstyckets klämma öppen [3] för du in munstycket i filterns luftintag [4].
9. Se till att munstyckets klämma överlappar utsidan av filterns luftintag, med luftintagets flik på ena sidan av klämman [5], släpp sedan klämman för att fästa munstycket vid filtert.
10. Dra av skyddspapperet från en av tejpplängderna på filterns nedre kant [6].
11. Tryck tejp mot patientens hud för att fästa den delen av den nedre kanten vid patienten, så att uppvärmd luft inte läcker ut under tejp.
12. Upprep steg 10 och 11 med den andra tejpplängden på filterns nedre kant.
13. Sätt på värmningsenheten för att blåsa upp filtert. Se bruksanvisningen till WarmTouch konvektiva värmningsenhet.
14. Vik in flikarna längst upp på filtert runt och under patientens axlar.
15. Vik in flikarna på båda sidor av filtert under patienten [7].
16. Om så önskas, och endast om patienten är intuberad och ventilerad, lägger du huvudtäckat över patientens huvud [8].
17. Ställ in värmningsenheten på lämplig temperatur. Övervaka kontinuerligt patientens temperatur medan värmningssystemet är i bruk, och minska lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när normotermi nås.
OBS! WarmTouch-filtert kan användas så länge som normotermi eller återhämtning efter hypotermi kan ske funktionellt.

Kassering

Kassera filtert efter en användning. Kassera i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Förvarings- och fraktförhållanden

Temperatur -40 °C till 70 °C

Relativ luftfuktighet 10 % till 95 %

Atmosfärtryck 120 hPa till 1060 hPa

Ytterligare exemplar av anvisningarna

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

Garanti

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

WarmTouch™

Torsotæppe



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



Slangen må ikke benyttes alene



Betjeningsvejledningen skal konsulteres

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

Brugsanvisning

Tilsigtet brug

WarmTouch™-konvektionsvarmesystemet er beregnet til at forhindre og behandle hypotermi og til styring af hensigtsmæssig normotermi.

WarmTouch™-torsotæppet er beregnet til forebyggelse og behandling af hypotermi og til styring af passende normotermi hos voksne eller unge kirurgiske patienter i perioperative omgivelser, når det benyttes som en del af WarmTouch™-konvektionsvarmesystemet (opvarmningsenhed og tæppe).

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

Indikationer

WarmTouch™-torsotæppet 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

Ingens kendes.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- I henhold til amerikansk lov (U.S.A.) må varmesystemet kun sælges af læger eller som følge af lægeordination.
- Kontrollér, at patienten er tør; ellers virker varmesystemet muligvis ikke efter hensigten.
- WarmTouch-tæpper må kun anvendes som anvist. Følg denne vejledning omhyggeligt med hensyn til håndtering og placering af tæppet.
- WarmTouch-torsotæppet er esterilt og kun til brug til en enkelt patient.
- Ved håndtering af tæppet i nærheden af det sterile område skal korrekt sterilteknik overholdes.
- Lad ikke genstande (såsom ledninger), der er tunge nok til at begrænse luftstrømmen ved dyseindgangen ligge over tæppet ved indgangen til blæseren.

- Lad ikke skarpe genstande komme i kontakt med tæppet, da de kan punktere eller beskadige det.
- Når tæppet inflateres og er i brug, bør det kontrolleres, at tæppet fordeler sig jævnt ud over hele tæppeoverfladen, og tilpas det, hvis der er sår og skræmmer.
- Kontrollér, at andre indgange i tæppet, udover den valgte til oppumpning, er lukkede, for at forhindre at der undslipper varmluft fra tæppet.
- Patientens temperatur og vitale funktioner skal overvåges konstant. Reducer lufttemperaturen eller bring behandlingen til ophør, når normotermi er opnået. Anvend god klinisk dømmekraft, når der vælges og justeres temperaturindstillinger på grundlag af patientens varmebehov og reaktion på behandlingen.
- Hvis der opstår hypotension, skal det overvejes at sænke lufttemperaturen eller slukke for WarmTouch-varmesystemet.
- WarmTouch-konvektionsvarmesystemet benytter et luftfilter, men risikoen for luftbåren kontamination bør ikke overses, når WarmTouch-konvektionsvarmesystemet benyttes. Se servicehåndbogen til WarmTouch-konvektionsvarmesystemet vedrørende udskiftning af filteret.
- WarmTouch-tæpper bør kun anvendes af uddannet personale.

Betjeningsvejledning

1. Kontrollér, at patienten er tør for at sikre maksimal effektivitet af varmesystemet.
2. Rengør patientens hud for at fjerne olier eller snavs, således at tapens klæbeevne til patienten maksimeres.
3. Placer varmeanheden ved patientens hoved (under hovedenden af operationsbordet, uden for det sterile område), så tæt som muligt på den ønskede indgang på tæppet. Tilslut varmeanheden til et godkendt vekselstrømsudtag.
BEMÆRK: Torsotæppet er ikke sterilt. Vær forsigtig med at undgå ethvert sterilt område under åbning, udfoldning og placering af tæppet.
4. Fjern tæppet og hovedklædet fra posen. Tæppet må IKKE benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
5. Fold tæppet ud og placer det over patienten med den u-formede udskæring ved patientens hals [1], og det perforerede underlag vendende nedad så det er i berøring med patientens hud.
6. Vælg den indgang på tæppet, der skal benyttes. Hold den perforerede flap på den ønskede indgang med en hånd og indgangsstudsens med den anden hånd, og riv forsigtigt flappen af [2].
7. Ved hjælp af fligene på tæppet, ved siden af indgangen, trækkes indgangen åben og holdes åben [3].
BEMÆRK: Varmeanheden og dysen er ikke sterile. Vær forsigtig med at undgå ethvert sterilt område under tilslutning af varmeanheden til tæppet.
8. Hold dysen til varmeanheden. Imens dyseklipsen holdes åben [3], indsættes dysen i indgangen på tæppet [4].
9. Kontrollér at dyseklipsen overlapper ydersiden på indgangen til tæppet, med indgangsfligen på den ene side af klipsen [5], slip derefter klipsen så dysen fastgøres til tæppet.
10. Træk bagsiden af et af tapestykkerne på undersiden af tæppet [6].
11. Tryk tapen imod patientens hud for at fastgøre den del af undersiden til patienten, således at den opvarmede luft ikke slipper ud under tapen.
12. Gentag trin 10 og 11 med det andet tapestykke på undersiden af tæppet.
13. Tænd for varmeanheden for at pumpe tæppet op. Se brugerhåndbogen til WarmTouch-konvektionsvarmesystemet.
14. Træk de øverste flapper på tæppet op over og ind under patientens skuldre.
15. Skub flapperne på hver side af tæppet ind under patienten [7].
16. Hvis det ønskes, og kun hvis patienten er intuberet og ventileret, kan hovedklædet placeres på patienten [8].
17. Indstil en passende temperatur på varmeanheden. Overvåg løbende patientens temperatur imens varmesystemet benyttes, og reducer lufttemperaturen eller afbryd behandlingen når normotermi er opnået.

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

Bortskaffelse

Bortskaf tæppet straks efter en enkelt anvendelse. Udfør bortskaffelse i overensstemmelse med nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

Opbevarings- og forsendelsesforhold

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

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

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

Garanti

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

WarmTouch™

Overkroppsteppe



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller pakken



Ikke bruk slangen direkte



Må følge bruksanvisning

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

Bruksanvisning

Beregnet bruk

WarmTouch™ konvektivt oppvarmingssystem er beregnet for forhindring og behandling av hypotermi og håndteringen av riktig normaltemperatur.

WarmTouch™-overkroppsteppe er beregnet for forhindring og behandling av hypotermi og håndteringen av riktig normaltemperatur for voksne og barn som er pre-operative kirurgiske pasienter, når brukt som en del av WarmTouch™ konvektivt varmesystem (varmeeinheit og teppe).

WarmTouch™-overkroppsteppe kan kun bli brukt med WarmTouch™ konvektivt oppvarmingssystem med modellnummer 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Indikasjoner

WarmTouch™-overkroppsteppe 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 brannfarlige bedøvelsesmidler eller i oksygenrike omgivelser.
- **Ingen løse slanger.** Hold slangedysen tilkoblet WarmTouch-teppet til alle tider for å unngå termisk skade.
- **Mulig brannfare.** Pass på at pleddmaterialet ikke kommer i kontakt med en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, ellers kan forbreining oppstå.
- **Mulig fare for brannskade eller infeksjon.** Ikke la teppet komme i kontakt med åpne sår eller slimhinner. Alle sår på pasienten må være tildekket mens varmesystemet er i bruk.
- **Mulige brannskader på pasienten.** Utvis aktsomhet og vurder å avbryte bruk på pasienter under karoperasjoner når en arterie til en ekstremitet er stengt med klemme. Bruk ikke varmesystemet på iskemiske kroppsdeler. Utvis forsiktighet og følg nøye med ved eventuell bruk på pasienter med alvorlig perifer karsykdom.
- **Ikke dekk pasientens ansikt med hodedekket med mindre pasienten er inntubert og ventilert.**
- **WarmTouch-overkroppsteppet skal ikke brukes på pasienter som utviser allergiske reaksjoner mot teip.**
- **Bruk kun WarmTouch-tepper med WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem.** Ytelsen til WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem er kun vurdert og godkjent med bruk av WarmTouch-tepper.
- **Bruk av oppvarmingssystemet på pasienter med transdermale medikamentplaster kan øke medikamentleveringen og potensielt forårsake pasientskade.**
- **Hvis det oppstår en feil eller plutselig endring i ytelsen til varmesystemet skal bruken opphøres.** Varsle ditt salgs-/servicecenter. Enheten må vedlikeholdes i henhold til 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 oppvarmingssystemet som det skal.
- Bruk kun WarmTouch-tepper i henhold til bruksanvisningen. Følg disse instruksjonene for behandling og plassering av teppet nøye.
- WarmTouch-overkroppsteppe er et sterilt produkt til engangsbruk.
- Når teppet behandles i nærheten av sterilt felt så skal riktige sterilteknikker følges.
- Ikke la objekter som er tunge nok til å begrense luftstrømmen (slik som kabler) ligge over teppet ved blåserinntaket.
- Ikke la skarpe objekter komme i kontakt med teppet, da disse kan punktere eller revne det.
- Mens teppet blåses opp og i løpet av behandlingstiden skal du sjekke at teppet fylles jevnt opp over hele dets overflate og bytte det ut hvis det har kutt eller revner.

- Påse at andre teppeåpninger bortsett fra den som er valgt for bruk forblir uåpnet for å unngå at oppvarmet luft unnslipper fra teppet.
- Pasientens temperatur og vitale tegn skal overvåkes kontinuerlig. Reduser lufttemperaturen eller avslutt behandlingen ved oppnådd normotermi. Bruk god klinisk dømmekraft når du velger og justerer temperaturinnstillinger basert på pasientens oppvarmingsbehov og respons til behandling.
- Hvis det oppstår hypotensjon, skal du vurdere å redusere lufttemperaturen eller slå av varmesystemet.
- WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem bruker et luftfilter. Faren for luftbåren smitte må imidlertid ikke undervurderes mens WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem er i bruk. Se i servicehåndboken til WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem angående utbytte av filter.
- WarmTouch-tepper skal kun brukes av opplært personell.

Bruksanvisning

1. Påse at pasienten er tørr, slik at varmesystemet kan fungere så effektivt som mulig.
2. Rengjør pasientens hud for å fjerne fett, olje eller smuss slik at teipen får godt feste på pasienten.
3. Plasser varmeenheten ved pasientens hode (under hodet på operasjonsbordet, utenfor eventuelle sterile områder), så nær som mulig til det ønskede teppeinntaket. Koble varmeenheten til en godkjent stikkontakt med vekselstrøm.
MERK: Overkroppsteppet er ikke sterilt. Utvis varsomhet for å unngå eventuelle sterile områder når du åpner, bretter up og plasserer teppet.
4. Fjern teppet og hodedekket fra posen. Skal IKKE brukes hvis pakken er skadet.
5. Brett ut teppet og plasser det over pasienten, med det U-formede utklippet ved pasientens hals [1], og det perforerte nedre laget vendt nedover i kontakt med pasientens hud.
6. Velg teppeinntaket som skal brukes. Ta tak i den perforerte klaffen på ønsket teppeinntak med en hånd og selve inntaket med den andre hånden, riv deretter klaffen av forsiktig [2].
7. Ved hjelp av klaffene på teppet ved siden av inntaket trekker og holder inntaket åpent [3].
MERK: Varmeenheten og dysen er ikke sterile. Utvis varsomhet for å unngå eventuelle sterile områder når du koblet varmeenheten til teppet.
8. Ta tak i varmeenhetsdysen. Mens du holder dyseklipset åpent [3], setter du dysen inn i teppeinntaket [4].
9. Påse at dyseklipsen overlapper utsiden av teppeinntaket, med inntaksfanen til en side av klipset [5], slipp deretter klipset for å feste dysen til teppet.
10. Trekk tilbake bakpapiet fra en av tapelengdene på teppets nedre kant [6].
11. Trykk tapen mot pasientens hud for å feste den delen av den nedre kanten til pasienten slik at oppvarmet luft ikke unnslipper under tapen.
12. Gjenta trinn 10 og 11 med den andre tapelengden på teppets nedre kant.
13. Slå på varmeenheten for å blåse opp teppet. Se i brukerhåndboken til WarmTouch-konvektiv varmeenhet.
14. Brett inn klaffene på toppen av teppet rundt og under pasientens skuldre.
15. Brett inn klaffene på hver side av teppet under pasienten [7].
16. Hvis det er ønskelig, og kun hvis pasienten er inntubert og ventilert kan hodedekket plasseres over pasientens hode [8].
17. Angi riktig temperatur på varmeenheten. Overvåk pasientens temperatur kontinuerlig mens varmesystemet er i bruk og reduser lufttemperaturen eller avslutt terapien når normaltemperatur er oppnådd.
MERK: WarmTouch-teppet kan brukes så lenge at normaltemperatur eller gjenoppretting fra hypotermi er praktisk oppnåelig.

Avhending

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

Oppbevarings- og forsendelsesforhold

Temperatur	-40°C til 70°C
Relativ fuktighet	10 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	120hPa til 1060hPa

Ytterligere eksemplarer av anvisningene

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

Garanti

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

WarmTouch™

Vartalopeite



Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen



Älä puhalla pelkällä letkulla



Käyttöohjeet Luettava

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

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Konvektiivinen WarmTouch™-lämmitysjärjestelmä on tarkoitettu hypotermian estämiseen ja hoitoon sekä asianmukaisen normaali­lämmön hallintaan.

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

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

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

VAROITUKSET

- Mahdollinen räjähdysvaara. Älä käytä tuotetta palavia anestesiakaasuja sisältävässä tai happirikkaassa ympäristössä.
- Ei puhaltamista ilman peitettä. Pidä letkusuutin aina kiinnitettynä WarmTouch-peitteeseen. Muutoin voi tapahtua lämpövamma.
- Mahdollinen tulipalovaara. Peitteitä ei saa päästää kosketuksiin laserin tai sähkökirurgisen aktiivielektrodin kanssa, sillä peitot voivat syttyä helposti.
- Mahdollinen palo- tai infektiovaara. Älä anna peitteen pästä kosketuksiin avoimien haavojen tai limakalvojen kanssa. Kaikki potilaan haavat on suojattava lämmitys­järjestelmää käytettäessä.
- Mahdollinen potilaan palovammavaara. Noudata varovaisuutta ja keskeytä käyttö verisuonien kirurgisen toimenpiteen aikana, jos potilaan raajaan johtava valtimo puristetaan kiinni. Lämmitys­järjestelmää ei saa käyttää iskeemisissä raajoissa. Noudata varovaisuutta ja tarkkaile toimintaa huolellisesti, jos laitetta käytetään potilaalla, jolla on vakava ääreisverisuonitauti.
- Älä peitä potilaan kasvoja pääpeitteellä, ellei potilas ole intuboitu tai ventiloitu.
- WarmTouch-vartalo­peitettä 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 lääkelastarien kanssa voi lisätä lääkkeen antonopeutta ja aiheuttaa vahinkoa potilaalle.
- Lopeta lämmitys­järjestelmän käyttö, jos siihen tulee vika tai sen suorituskyvyssä tapahtuu nopea muutos. Ilmoita asiasta myynti-/huoltokeskukseen. Pätevän henkilöstön on huollettava yksikkö huolto-ohjekirjan mukaisesti.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki rajoittaa lämmitys­järjestelmän myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Varmista, että potilaan iho on kuiva, sillä muussa tapauksessa lämmitys­järjestelmä ei ehkä toimi asianmukaisesti.
- Käytä WarmTouch-peitteitä vain ohjeiden mukaisesti. Seuraa huolellisesti näissä ohjeissa annettuja peitteen käsittely- ja sijoitusohjeita.
- WarmTouch-keskivartalo­peite on potilaskohtainen steriloi­maton laite.
- Noudata asianmukaista aseptista tekniikkaa peitteen käsittelyssä steriilialueen läheisyydessä.
- Älä anna painavien esineiden (kuten johtojen) rajoittaa ilmavirtausta kulkemalla peitteen yli puhaltimen sisään­tulon kohdalla.
- Älä anna terävien esineiden pästä kosketuksiin peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista tai repiä peitteen.

- Koska peite täyttyy ilmalla alussa ja koko käytön ajan, tarkista, että peite täyttyy tasaisesti koko pintansa alueelta, ja vaihda se, jos viiltoja tai repeämiä ilmenee.
- Estä lämmitetyn ilman karkaaminen peitteestä varmistamalla, että peitteen käyttämättömät sisäänmenot ovat avaamattomia.
- Potilaan lämpötilaa ja elintoimintoja on tarkkailtava jatkuvasti. Laske huoneilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun potilas on saavuttanut normaalin lämpötilan. Käytä asianmukaista potilaan lämmittämistarpeisiin ja hoitovasteeseen perustuvaa kliinistä arviointia lämpötila-asetusten valinnassa ja säädössä.
- Jos ilmenee hypotensiota, alenna ilman lämpötilaa tai sammuta lämmitysjärjestelmä.
- WarmTouch-lämmitysjärjestelmässä on ilmansuodatin, mutta siitä huolimatta ilmasta kulkeutuvat epäpuhtaudet on otettava huomioon WarmTouch-lämmitysjärjestelmää käytettäessä. Lisätietoja suodattimen vaihtamisesta on WarmTouch-lämmitysjärjestelmän huolto-oppaassa.
- WarmTouch-peitteet on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön.

Käyttöohjeet

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 potilaan pääpuoleen (leikkauspöydän alle, steriilialueen ulkopuolelle) mahdollisimman lähelle haluttua peitteen sisäänmenoa. Liitä lämmitysyksikkö asianmukaiseen pistorasiaan.
HUOMAUTUS: vartalopeite ei ole steriili. Ole huolellinen avatessasi peitteen ja aukaistessasi sen taitokset ja asettaessasi sen paikalleen, jotta vältät steriilialueet.
4. Poista peite ja pääpeite pussista. ÄLÄ käytä peitettä, jos pakkaus on vaurioitunut.
5. Avaa peitteen taitokset ja aseta se potilaan päälle U-muotoinen poisleikattu kohta potilaan kaulan kohdalla [1] ja perforoitu alin kerros osoittaen alaspäin ja koskettaen potilaan ihoa.
6. Valitse käytettävä peitteen sisäänmeno. Tartu yhdellä kädellä peitteen halutun sisäänmenon perforoituun liuskaan ja toisella kädellä itse sisäänmenoon ja revi sitten liuska [2] pois varovasti.
7. Vedä sisäänmeno auki ja pidä sitä avoinna [3] käyttäen peitteessä sisäänmenon vieressä olevia liuskoja.
HUOMAUTUS: lämmitysyksikkö ja suutin eivät ole steriileitä. Ole varovainen liittäessäsi peitteen lämmitysyksikköön, jotta vältät steriilialueet.
8. Tartu lämmitysyksikön suuttimeen. Työnnä suutin peitteen sisäänmenoon [4] pitäen samalla suuttimen puristinta auki [3].
9. Varmista, että suuttimen puristin on peitteen sisäänmenon päällä sisäänmenon liuska puristimen [5] toisella sivulla ja vapauta sitten puristin suuttimen kiinnittämiseksi peitteeseen.
10. Poista yhden teipin tausta peitteen alapäässä [6].
11. Paina teippi vasten potilaan ihoa tämän alakulman osan kiinnittämiseksi potilaaseen niin, että lämmin ilma ei pääse karkaamaan teipin alta.
12. Toista vaiheet 10 ja 11 toisella teipillä peitteen alakulmassa.
13. Käynnistä lämmitysyksikkö peitteen täyttämiseksi ilmalla. Lisätietoja on WarmTouch-lämmitysyksikön käyttöoppaassa.
14. Työnnä liuskat peitteen yläpäässä potilaan hartioiden ympärille ja alle.
15. Työnnä liuskat peitteen molemmilla puolilla potilaan alle [7].
16. Haluttaessa ja vain potilaan ollessa joko intuboitu tai ventiloitu, laita päänsuoja potilaan pään yli [8].
17. 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.
HUOMAUTUS: WarmTouch-peitettä voidaan käyttää edellyttäen, että normaali kehonlämpö tai palautuminen hypotermiasta voidaan saavuttaa toiminnallisesti.

Hävittäminen

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

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

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

Käyttöohjeiden lisäkopioid

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

Takuu

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

WarmTouch™

Manta para o Tronco



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



Sem tubos soltos



Deve consultar as instruções de utilização

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

Instruções de utilização

Uso previsto

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

A Manta para o Tronco WarmTouch™ destina-se à prevenção e tratamento da hipotermia e à gestão de uma normotermia adequada para pacientes cirúrgicos adultos e adolescentes no ambiente peri-operatório, quando utilizada como parte do Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch™ (unidade de aquecimento e manta).

A Manta para o Tronco WarmTouch™ destina-se a ser usada apenas com as unidades de aquecimento por convecção WarmTouch™ dos modelos 5015300A, 5015800, 5015900 e 5016000.

Indicações

A Manta para o Tronco 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

Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS

- **Possível perigo de explosão. Não utilizar o dispositivo na presença de produtos anestésicos inflamáveis ou num ambiente rico em oxigénio.**
- **Sem tubos soltos. Manter sempre o bocal do tubo ligado à manta WarmTouch para evitar a ocorrência de lesão térmica.**
- **Possível perigo de incêndio. Impedir que o material da manta entre em contacto com um laser ou um eléctrodo electrocirúrgico activo para evitar a possibilidade de combustão.**
- **Possível perigo de queimadura ou infecção. Não permitir o contacto da manta com feridas abertas ou membranas mucosas. Ao usar o sistema de aquecimento, todas as feridas do paciente devem estar cobertas.**
- **Possibilidade de queimaduras no paciente. Ter cuidado e ponderar a interrupção do uso em pacientes durante uma cirurgia vascular quando uma artéria num membro estiver fechada com pinça. Não aplicar o sistema de aquecimento em membros isquémicos. Ter cuidado e monitorizar de perto se for utilizado em pacientes com doença vascular periférica grave.**
- **Não cobrir o rosto do paciente com a cobertura de cabeça a menos que o mesmo esteja entubado e ventilado.**
- **A Manta para o Tronco WarmTouch não deve ser utilizada em pacientes com reacções alérgicas a fita adesiva.**
- **Usar as mantas WarmTouch apenas com o Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch. O desempenho do Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch só foi avaliado e validado com mantas WarmTouch.**
- **Utilizar o sistema de aquecimento em pacientes com pensos de medicamentos transdérmicos pode aumentar a dose de administração do fármaco, resultando num potencial perigo para o paciente.**
- **Caso ocorra uma avaria ou uma súbita alteração no desempenho do sistema de aquecimento, interromper a sua utilização. Notificar o departamento de vendas/assistência. A assistência técnica à unidade deve ser efectuada de acordo com o Manual de Assistência e por pessoal qualificado.**

PRECAUÇÕES

- A legislação federal dos Estados Unidos da América (EUA) determina que o sistema de aquecimento só pode ser vendido a um médico ou por ordem de um médico.
- Certificar-se de que o paciente está seco para evitar uma eventual ineficácia do sistema de aquecimento.
- Utilizar as mantas WarmTouch apenas segundo as instruções. Seguir cuidadosamente estas instruções no que se refere ao manuseamento e posicionamento da manta.
- A Manta para o Tronco WarmTouch é um artigo não esterilizado e para utilização num único paciente.
- Ao manusear a manta na proximidade do campo esterilizado, cumprir as devidas técnicas de esterilização.
- Não permitir que objectos suficientemente pesados que possam estrangular o fluxo de ar (como, por exemplo, os cabos) fiquem pousados sobre a manta na entrada da bomba de ar.

- Não permitir o contacto de objectos afiados com a manta, uma vez que a podem furar ou rasgar.
- Durante a insuflação inicial da manta e todo o período de aplicação, verificar se a manta se enche de forma homogénea em toda a sua superfície e substituí-la caso a mesma apresente cortes ou rasgões.
- Certificar-se de que as outras entradas da manta ao lado da que foi seleccionada para ser utilizada permanecem fechadas, para impedir a saída do ar aquecido.
- Monitorizar constantemente a temperatura e os sinais vitais do paciente. Reduzir a temperatura do ar ou interromper o tratamento em caso de normotermia. Usar uma boa avaliação clínica para a selecção e ajuste das definições de temperatura com base nas necessidades de aquecimento do doente e na resposta ao tratamento.
- Caso ocorra hipotensão, ponderar a redução da temperatura do ar ou desligar o sistema de aquecimento.
- O Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch utiliza um filtro de ar; contudo, o risco de contaminação pelo ar não deve ser menosprezado quando se utiliza o Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch. Consultar o Manual de Assistência do Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch para a substituição do filtro.
- As mantas WarmTouch destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoal formado.

Instruções de utilização

1. Certificar-se de que o paciente está seco para garantir a máxima eficácia do sistema de aquecimento.
2. Limpar a pele do paciente para remover óleos ou resíduos, de forma a maximizar a aderência da fita ao paciente.
3. Posicionar a unidade de aquecimento à cabeça do paciente (sob a cabeceira da mesa de operações, fora de qualquer área esterilizada), tão próximo quanto possível da entrada de ar pretendida da manta. Ligar a unidade de aquecimento a uma tomada de corrente CA aprovada.

NOTA: A Manta para o Tronco não está esterilizada. Ter o cuidado de evitar tocar em qualquer área esterilizada ao abrir, desdobrar e posicionar a manta.

4. Remover a manta e a cobertura da cabeça da bolsa. NÃO utilizar a manta se a embalagem estiver danificada.
5. Desdobrar a manta e colocá-la sobre o paciente, com a abertura em forma de U no pescoço do paciente [1] e a camada inferior perfurada virada para baixo, a tocar na pele do mesmo.
6. Seleccionar a entrada de ar da manta a utilizar. Segurar na dobra perfurada da entrada de ar pretendida da manta com uma mão e na abertura, propriamente dita, com a outra, rasgando depois cuidadosamente a dobra [2].
7. Usando as patilhas da manta junto à entrada de ar, puxar a entrada para a abrir e mantê-la aberta [3].

NOTA: A unidade de aquecimento e o bocal não estão esterilizados. Ter o cuidado de evitar tocar em qualquer área esterilizada ao ligar a unidade de aquecimento à manta.

8. Segurar no bocal da unidade de aquecimento. Segurando a pinça do bocal na posição aberta [3], inserir o bocal na entrada de ar da manta [4].
9. Certificar-se de que a pinça do bocal se sobrepõe à parte de fora da entrada de ar da manta, com a patilha da entrada de ar de um lado da pinça [5] e, em seguida, soltar a pinça para fixar o bocal à manta.
10. Retirar o revestimento de uma das porções de fita na extremidade inferior da manta [6].
11. Pressionar a fita contra a pele do paciente para fixar essa parte da extremidade inferior ao paciente, de forma que o ar aquecido não escape por debaixo da fita.
12. Repetir os passos 10 e 11 com a outra porção de fita na extremidade inferior da manta.
13. Ligar a unidade de aquecimento para insuflar a manta. Consultar o Manual do Utilizador da Unidade de Aquecimento por Convecção WarmTouch.
14. Prender as dobras ao cimo da manta à volta e por baixo dos ombros do paciente.
15. Prender as dobras de cada lado da manta debaixo do paciente [7].
16. Caso pretenda fazê-lo, e apenas se o paciente estiver entubado e ventilado, aplicar a cobertura da cabeça sobre a cabeça do paciente [8].
17. Marcar a temperatura adequada na unidade de aquecimento. Monitorizar continuamente a temperatura do paciente enquanto o sistema de aquecimento estiver a ser utilizado e reduzir a temperatura do ar ou interromper a terapia quando se atingir a normotermia.

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

Eliminação

Eliminar a manta após uma única utilização. Efectuar a eliminação de acordo com a regulamentação nacional aplicável para resíduos biológicos perigosos.

Condições de armazenamento e transporte

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

Exemplares Adicionais de Instruções

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

Garantia

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

WarmTouch™

Одеяло для верхней половины туловища



Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки



Не используйте систему, не подсоединив рукав



Следует ознакомиться с инструкцией по применению

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

Указания по применению

Назначение

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

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

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

Показания

Одеяло для верхней половины туловища WarmTouch™ предназначено для профилактики и лечения гипотермии, а также для контроля надлежащей нормальной температуры 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

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор взрывоопасен. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.
- Использовать систему, не подсоединив рукав, нельзя. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.
- Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом, поскольку это может привести к возгоранию.
- Существует риск ожога или инфицирования. Не допускайте контакта одеяла с открытыми ранами или слизистыми оболочками. Когда используется система обогрева, все раны должны быть закрыты.
- Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях. Будьте осторожны и внимательно следите за устройством, если у пациента серьезное заболевание периферических сосудов.
- Накрывайте лицо пациента покрывалом для головы только в том случае, если пациент интубирован и выполняется вентиляция легких.
- Использование одеяла для верхней половины туловища 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 медицинским работникам или по их заказу.
- Убедитесь в том, что кожа пациента сухая, иначе система обогрева может оказаться неэффективной.
- Используйте одеяла WarmTouch только в соответствии с указаниями. Тщательно придерживайтесь этих инструкций касательно обращения с одеялом и его размещения.
- Одеяло для верхней половины туловища WarmTouch является нестерильным изделием, предназначенным только для одного пациента.
- При обращении с одеялом вблизи стерильного поля необходимо соблюдать надлежащие правила обеспечения стерильности.

- Не допускайте, чтобы на одеяле в месте подсоединения воздуховода лежали другие предметы (например, кабели), поскольку их вес достаточен для перекрытия потока воздуха от впускного патрубка.
- Не допускайте контакта острых предметов с одеялом, поскольку они могут проколоть или порезать одеяло.
- После первого надувания одеяла и в течение всего использования проверяйте, чтобы одеяло было равномерно наполнено воздухом по всей поверхности, и замените его на новое при наличии порезов или разрывов.
- Чтобы избежать утечки подогретого воздуха из одеяла, убедитесь, что другие впускные патрубки, кроме выбранного для подачи, закрыты.
- Постоянно контролируйте температуру тела и основные показатели жизнедеятельности пациента. По достижении нормальной температуры тела снизьте температуру воздуха или прекратите обогрев. При выборе и регулировке параметров температуры исходите из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.
- В случае гипотензии пациента снизьте температуру воздуха или выключите систему обогрева.
- Конвекционная система обогрева WarmTouch оснащена воздушным фильтром. Тем не менее, при ее использовании следует учитывать возможность воздушно-капельного заражения. Указания по замене фильтра см. в руководстве по техническому обслуживанию конвекционной системы обогрева WarmTouch.
- Одеяла WarmTouch должны использоваться только обученным персоналом.

Инструкции по применению

1. Для обеспечения максимальной эффективности работы системы обогрева убедитесь, что кожа пациента сухая.
2. Очистите кожу пациента, чтобы удалить жир и загрязнения; это обеспечит максимально надежное крепление липкой ленты к пациенту.
3. Расположите блок нагрева у головы пациента (под головной частью операционного стола, за пределами стерильной зоны) максимально близко к используемому впускному патрубку одеяла. Подсоедините блок нагрева к подходящей розетке питания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ. Одеяло для верхней половины туловища нестерильно. Соблюдайте осторожность при открытии, разворачивании и размещении одеяла, чтобы оно не попало в стерильную зону.

4. Достаньте одеяло и покрывало для головы из пакета. НЕ используйте одеяло, если целостность упаковки нарушена.
5. Разверните одеяло и укройте пациента так, чтобы U-образный вырез находился на шее пациента [1], а одеяло прилегало перфорированным нижним слоем к коже пациента.
6. Выберите впускной патрубок одеяла, который будет использоваться. Возьмитесь за перфорированный клапан на нужном впускном патрубке одеяла одной рукой, а за сам впускной патрубок — другой рукой, а затем осторожно отсоедините клапан [2].
7. С помощью ушек на одеяле рядом с впускным патрубком потяните впускной патрубок, чтобы открыть, и удерживайте его открытым [3].

ПРИМЕЧАНИЕ. Блок нагрева и патрубок нестерильны. Соблюдайте осторожность при подсоединении блока нагрева к одеялу, чтобы он не попал в стерильную зону.

8. Возьмитесь за патрубок блока нагрева. Удерживая зажим патрубка блока нагрева открытым [3], вставьте этот патрубок во впускной патрубок одеяла [4].
9. Убедитесь, что зажим патрубка блока нагрева перекрывает внешнюю часть впускного патрубка одеяла, а ушко впускного патрубка находится с одной стороны зажима [5], затем закройте зажим, чтобы закрепить патрубок блока нагрева на одеяле.
10. Снимите подложку с одной из продольных липких лент по краю нижней стороны одеяла [6].
11. Прижмите липкую ленту к коже пациента, чтобы прикрепить часть края нижней стороны одеяла к телу пациента и избежать утечки подогретого воздуха.
12. Повторите шаги 10 и 11 для другой продольной липкой ленты по краю нижней стороны одеяла.
13. Включите блок нагрева, чтобы надуть одеяло. См. руководство оператора блока конвекционного нагрева WarmTouch.
14. Подогните клапаны в верхней части одеяла вокруг плеч пациента и подоткните их.
15. Подогните клапаны с каждой стороны одеяла под пациента [7].
16. При желании, и только если пациент интубирован и выполняется вентиляция, накройте голову пациента покрывалом для головы [8].
17. Установите соответствующую температуру на блоке нагрева. Постоянно контролируйте температуру пациента во время использования системы обогрева и снижайте температуру воздуха или прекращайте процедуру по достижении нормальной температуры тела.

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

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

Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Атмосферное давление	от 120 до 1 060 гПа

Порядок получения дополнительных экземпляров инструкции по эксплуатации

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

Гарантия

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

WarmTouch™

躯干加温毯



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志



禁止软管不连接



必须参阅使用说明

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

使用指南

预期用途

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

WarmTouch™ 躯干加温毯作为 WarmTouch™ 对流加热系统（加热单元和毯子）的一部分使用时，适用于在围手术环境中预防和治疗成人和青少年外科患者体温过低以及对适当正常体温进行管理。

WarmTouch™ 躯干加温毯只能用于型号为 5015300A、5015800、5015900 和 5016000 的 WarmTouch™ 对流加热单元。

适应症

WarmTouch™ 躯干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

未知。

警告

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

注意事项

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

使用说明

- 1. 请确定患者身体干爽，以确保加热系统能够发挥最大效力。
- 2. 清洁患者皮肤，除掉油污或皮屑，以使胶带能牢固地贴在患者身上。
- 3. 将加热单元放在患者头部（在手术台头下面的任何无菌区外部），尽可能接近所需的毯子进气口。将加热单元插入经批准的交流电源插座上。
注意：躯干加温毯不是无菌用品。打开、展开和定位毯子时请小心避开任何无菌区。
- 4. 从袋中取出毯子和头盖。如果毯子包装损坏，切勿使用。
- 5. 展开毯子并将其覆盖在患者身上，裁剪为 U 形的部分置于患者颈部 [1]，穿孔的底层朝下，接触患者皮肤。
- 6. 选择要使用的毯子进气口。一手抓住所需毯子进气口上的穿孔盖，另一只手抓住进气口本身，然后小心地将盖撕掉 [2]。
- 7. 使用毯子上进气口旁边的耳片拉开进气口，并使其保持打开状态 [3]。
注意：加热单元和喷嘴不是无菌用品。连接加热单元与毯子时请小心避开任何无菌区。
- 8. 抓住加热单元喷嘴。使喷嘴夹保持打开状态 [3] 时，将喷嘴插入毯子进气口 [4]。
- 9. 请确保喷嘴夹与毯子进气口外部重叠，进气口耳片位于夹的一侧 [5]，然后松开夹子以将喷嘴固定在毯子上。
- 10. 从毯子底边上揭去其中一种长度胶带的衬纸 [6]。
- 11. 将胶带按压到患者皮肤上，以将这一部分的底边固定到患者身上，这样加热的空气就不会从胶带下面泄漏。
- 12. 针对毯子底边上其他长度的胶带重复执行步骤 10 和 11。
- 13. 打开加热单元，为毯子充气。请参阅 WarmTouch 对流加热装置操作手册。
- 14. 将毯子顶部垂下部分卷起并塞进患者肩膀的周围和下面。
- 15. 将毯子每一边的垂下部分都卷起并塞进患者身体下面 [7]。
- 16. 如果需要，并且仅在患者插管并通气的情况下，将头盖盖到患者头部 [8]。
- 17. 在加热单元上设置适当温度。使用加热系统时持续监控患者体温，在达到正常体温时降低空气温度或停止治疗。
注意：只要能从功能上实现正常体温或从过低体温恢复，便可使用 WarmTouch 毯。

处理

使用一次之后将毯子处理掉。请根据有关有害生物废物的适用国家法规进行处置。

储运条件

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

说明书额外副本

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

担保

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

WarmTouch™

Koc na tułów



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu



Nie stosować samego przewodu



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi

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

Sposób użycia

Przeznaczenie

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

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

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

Wskazania

Koc na tułów WarmTouch™ 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.**
- **Możliwość zagrożenia pożarem. Materiał koca należy chronić przed stycznością z laserem lub elektrochirurgiczną elektrodą czynną; może to skutkować zapłonem.**
- **Niebezpieczeństwo poparzeń lub infekcji. Uważać, aby koc nie dotknął otwartych ran lub błon śluzowych. Podczas używania systemu ogrzewania, zakryć wszystkie rany pacjenta.**
- **Możliwość spowodowania oparzeń u pacjenta. Działać ostrożnie i rozważyć możliwość zaprzestania ogrzewania pacjenta podczas chirurgii naczyniowej, gdy zaciśnięte są tętnice kończyn. Nie kierować systemu ogrzewania na niedokrwiłone kończyny. Działać z rozwagą i ściśle obserwować ogrzewanych pacjentów z ciężką chorobą naczyń podskórnych.**
- **Nie zakrywać twarzy pacjenta nakrywą na głowę, chyba że pacjent jest intubowany i wentylowany.**
- **Koc na tułów 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, zaprzestać jego stosowania. Poinformować centrum sprzedaży/serwisowe. Urządzenie powinien serwisować wykwalifikowany personel zgodnie z Podręcznikiem serwisowym.**

PRZESTROGI

- Prawo federalne USA ogranicza użytkowanie systemu ogrzewania do sprzedaży na zlecenie lekarza.
- Upewnić się, że skóra pacjenta jest sucha, bo w przeciwnym razie system ogrzewania może być nieskuteczny.
- Koce WarmTouch należy stosować tylko we wskazany sposób. Przestrzegać instrukcji dotyczących przenoszenia i umieszczania koca.
- Koc na tułów WarmTouch to produkt do stosowania u jednego pacjenta.
- Podczas przenoszenia koca w pobliżu jałowego pola należy przestrzegać właściwych technik zachowania jałowości.
- Nie układać na kocu w obszarze wlotu dmuchawy obiektów takich jak przewody, które są na tyle ciężkie, że mogłyby ograniczyć przepływ powietrza.

- Uważać, aby ostre przedmioty nie dotknęły koca, ponieważ mogą one go przebić lub rozedrzeć.
- Podczas początkowego napełniania koca i przez cały okres jego stosowania, sprawdzać równomierność napełniania, na całej powierzchni koca i wymieniać go w przypadku pojawienia się przecięć lub rozdarć.
- Upewnić się, że wszystkie wloty oprócz używanego są zamknięte, aby ogrzane powietrze nie uchodziło z koca.
- 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 pacjenta i reakcji na leczenie.
- W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy rozważyć możliwość zmniejszenia temperatury powietrza lub wyłączenia systemu ogrzewania.
- System ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch korzysta z filtra powietrza, niemniej jednak używając systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch należy wziąć pod uwagę ryzyko skażenia substancjami zawartymi w powietrzu. Informacje dotyczące wymiany filtra zawiera instrukcja serwisowa systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch.
- Koce WarmTouch są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel.

Instrukcja obsługi

1. Upewnić się, że skóra pacjenta jest sucha, aby efektywność systemu ogrzewania była maksymalna.
2. Wyczyść skórę pacjenta w celu usunięcia tłuszczu i zanieczyszczeń, aby zmaksymalizować przyleganie taśmy do pacjenta.
3. Umieść jednostkę ogrzewania na wysokości głowy pacjenta (w przedniej części stołu operacyjnego, poza jałowym polem), możliwie bliskożądanego wlotu koca. Podłącz jednostkę ogrzewania do zatwierdzonego gniazdka sieciowego.
UWAGA: Koc na tułów nie jest jałowy. Należy uważać, aby nie naruszyć jałowego obszaru podczas otwierania, rozwijania i umieszczania koca.
4. Wyjmij koc i nakrywę na głowę z woreczka. NIE stosować koca, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
5. Rozwiń koc i umieść go na pacjencie, wycięciem w kształcie litery U umieszczonym na szyi pacjenta [1], a perforowaną dolną stroną skierowaną w dół, tak aby dotykała skóry.
6. Wybierz wlot koca, który będzie używany. Chwyć jedną ręką perforowaną klapkę na żądanym wlocie koca, a drugą ręką sam wylot, po czym ostrożnie oderwij klapkę [2].
7. Korzystając z wypustek umieszczonych na kocu obok wlotu otwórz wlot i trzymaj go w pozycji otwartej [3].
UWAGA: Urządzenie ogrzewające i dysza nie są jałowe. Należy uważać, aby nie naruszyć jałowego obszaru podczas podłączania jednostki ogrzewania do koca.
8. Chwyć dyszę jednostki ogrzewania. Trzymając otwarty klips dyszy [3], włóż dyszę do wlotu koca [4].
9. Upewnij się, że klips dyszy nachodzi na zewnętrzną część wlotu koca, a wypustka wlotu znajduje się po jednej stronie klipsa [5], a następnie puść klips w celu przymocowania dyszy do koca.
10. Odklej podkładkę z jednego odcinka taśmy na dolnej krawędzi koca [6].
11. Docisnij taśmę do skóry pacjenta, aby przymocować dolną krawędź do pacjenta, aby ogrzane powietrze nie uciekało pod taśmą.
12. Powtórz kroki 10 i 11 dla drugiego odcinka taśmy na dolnej krawędzi koca.
13. Włącz jednostkę ogrzewania w celu napełnienia koca. Zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch.
14. Załóż klapki znajdujące się w górnej części koca na, a następnie pod bark pacjenta.
15. Załóż klapki znajdujące się po obu stronach koca pod pacjenta [7].
16. Jeśli to konieczne, oraz wyłącznie w przypadku gdy pacjent jest intubowany i wentylowany, przykryć głowę pacjenta nakrywą na głowę [8].
17. Ustawić 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: Koca WarmTouch można używać dopóki można skutecznie osiągać normotermię lub wyprowadzać pacjentów z hipotermii.

Utylizacja

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

Warunki przechowywania i transportu

Temperatura -40°C do 70°C

Wilgotność względna 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne 120 hPa do 1060 hPa

Dodatkowe kopie instrukcji

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

Gwarancja

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

WarmTouch™

Přikrývka hrudníku



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



Neohřívajte pacienta priamo z hadice



Prostudujte si návod k použití

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

Pokyny k použití

Účel použití

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

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

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

Indikace

Přikrývka trupu 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

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- **Možné nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik a v prostředí bohatém na kyslík.**
- **Nedmychejte vzduch přímo z hadice. Hubice hadice musí být nebo zapojena do přikrývky WarmTouch, jinak může dojít k požáru.**
- **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 přerušení 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 hrudníku WarmTouch nepoužívejte u pacientů s alergií na adhezivum na samolepicím proužku.**
- **S konvekčním ohřívacím systémem WarmTouch používejte pouze přikrývky stejné značky. Funkce systému byla ověřena pouze v kombinaci s přikrývkami WarmTouch.**
- **Použití systému u pacientů s lékovými náplastmi může urychlit aplikaci léku a tím případně poškodit zdraví pacienta.**
- **Dojde-li k poruše nebo náhlé změně funkce ohřívacího systému, přestaňte jej používat. Informujte distributora či servis. Servis přístroje musí zajistit kvalifikovaný personál v souladu se Servisní příručkou.**

UPOZORNĚNÍ

- Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání ohřívacích systémů pouze na lékaře.
- Zajistěte, aby byla pokožka pacienta suchá; v opačném případě může být ohřívací systém neúčinný.
- Přikrývky WarmTouch používejte pouze podle pokynů. Zejména při umísťování přikrývky a manipulaci s ní.
- Přikrývku trupu WarmTouch je nesterilní a je 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.
- Při prvním nafovuknutí přikrývky a po celou dobu jejího použití kontrolujte, zda je naplněna rovnoměrně po celém povrchu. Je-li potrháná nebo pořežaná, vyměňte ji.
- Ujistěte se, zda jsou všechny vstupní otvory s výjimkou jediného zasklepeny, 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 hypotenzi, zvažte snížení teploty vzduchu nebo vypnutí ohřívacího systému.
- Konvekční ohřívací systém WarmTouch je vybaven vzduchovým filtrem, přesto však počítejte s rizikem kontaminace ze vzduchu. Pokyny o výměně filtru naleznete v návodu k použití konvekčního ohřívacího systému WarmTouch.
- Přikrývky WarmTouch může používat pouze vyškolený personál.

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 k hlavě pacienta (pod hlavu operačního stolu, mimo sterilní pole), co nejblíže ke vstupu do přikrývky. Topnou jednotku zapojte do elektrické zásuvky.
POZNÁMKA: Přikrývka hrudníku není sterilní. Při otevírání, rozkládání a umísťování dbejte na to, aby se přikrývka nedostala do sterilního pole.
4. Vyjměte přikrývku a kryt hlavy z pouzdra. Pokud je balení poškozeno, přikrývku NEPOUŽÍVEJTE.
5. Rozbalte přikrývku a umístěte ji na pacienta, přičemž otvor ve tvaru U patří ke krku pacienta [1] a perforovaná spodní vrstva směřuje dolů a dotýká se pacientovy pokožky.
6. Vyberte vstup do přikrývky, který chcete použít. Jednou rukou uchopte perforovaný jazyk u potřebného otvoru do přikrývky a otvor samotný, druhou rukou opatrně jazyk odtrhněte [2].
7. Tahem za jazyček vedle otvoru vstupní otvor otevřete a podržte jej v otevřené poloze [3].
POZNÁMKA: Topná jednotka a hubice nejsou sterilní. Při připojování topné jednotky k přikrývce dbejte na to, abyste se nedostali do sterilního pole.
8. Uchopte hubici topné jednotky. Rozevřete její sponu [3] a zaveďte hubici do otvoru v přikrývce [4].
9. Ujistěte se, že spona zasahuje i na přikrývku kolem otvoru (jazyček musí být na jedné straně spony [5]). Poté sponu uvolněte, aby fixovala hubici k přikrývce.
10. Sloupněte podložní vrstvu z jednoho proužku na spodním okraji přikrývky [6].
11. Přitiskněte proužek na pokožku pacienta, abyste spodní okraj připevnili k pacientovi. Teplý vzduch tak pod proužkem nebude unikat.
12. Opakujte kroky 10 a 11 u dalšího proužku na spodním okraji přikrývky.
13. Zapněte topnou jednotku a nafoukněte přikrývku. Další pokyny naleznete v návodu k použití konvekční topné jednotky WarmTouch.
14. Cípy na horní části přikrývky oviňte kolem ramen pacienta a pod ně.
15. Cípy oviňte po obou stranách přikrývky pod pacienta [7].
16. V případě potřeby – a pouze, je-li pacient intubován a na ventilaci – zakryjte mu hlavu a krk rouškou [8].
17. 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: Přikrývku WarmTouch lze používat, dokud je funkční k dosažení normální tělesné teploty nebo nápravy hypotermie.

Likvidace

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

Skladovací a přepravní podmínky

Teplota	-40 °C až 70 °C
Relativní vlhkost	10% až 95%
Atmosférický tlak	120 hPa až 1060 hPa

Další kopie pokynu

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

Záruka

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

WarmTouch™

Prikrývka Torzo



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



Neuvoľňujte hadicu



Pozrite si pokyny na použitie

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

Pokyny na použitie

Určené použitie

Konvekčný ohrievací systém WarmTouch™ je určený na prevenciu a liečbu podchladenia a na riadenie vhodnej normotermie.

Prikrývka WarmTouch™ Torzo je určená na prevenciu a liečbu podchladenia a na riadenie vhodnej normotermie pre dospelých a pre mladistvých pacientov chirurgie predoperačného prostredia, keď sa používa ako súčasť ohrievacieho konvekčného systému WarmTouch™ (ohrievacia jednotka a prikrývka).

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

Indikácie

Prikrývka WarmTouch™ Torzo je určená na prevenciu a liečbu hypotermie a na riadenie príslušnej 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.

VÝSTRAHY

- **Možné nebezpečenstvo výbuchu.** Nepoužívajte zariadenie v prítomnosti horľavých anestetík alebo v prostredí bohatom na kyslík.
- **Neuvoľňujte hadicu.** Tryska hadice musí byť stále pripojená k prikrývke WarmTouch. V opačnom prípade hrozí poranenie teplom.
- **Potenciálne nebezpečenstvo požiaru.** Zabráňte kontaktu materiálu prikrývky s laserom alebo aktívnou elektrochirurgickou elektródou. Môže to viesť k zapáleniu.
- **Potenciálne nebezpečenstvo popálenia alebo infekcie.** Zabráňte kontaktu prikrývky s otvorenými ranami alebo hlienovými membránami. Všetky rany pacienta sa musia počas používania ohrievacieho systému zakryť.
- **Možné popálenie pacienta.** Postupujte opatrne a zvažte prerušenie používania počas chirurgického zákroku na cievach, keď je zasvorkovaná tepna vedúca do končatiny. Ohrievací systém nepoužívajte na ischemických končatinách. Buďte opatrní a pozorne sledujte pacientov, ak sa prikrývka používa pre pacientov s ťažkým ochorením periférnych ciev.
- **Tvár pacienta neprikrývajte pokrývkou na hlavu, ak pacient nie je intubovaný a ventilovaný.**
- **Prikrývka Torso WarmTouch sa nesmie používať pre pacientov, ktorí vykazujú alergické reakcie na lepiacu pásku.**
- **S konvektívnym ohrievacím systémom WarmTouch používajte iba prikrývky WarmTouch.** Výkon konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch bol vyhodnotený a schválený len s použitím prikrývok WarmTouch.
- **Používanie ohrievacieho systému pre pacientov s transdermálnymi liečivými náplastami môže zvýšiť rýchlosť aplikácie lieku a potenciálne pacientovi ublížiť.**
- **Ak sa vyskytne porucha alebo náhla zmena činnosti ohrievacieho systému, prerušte používanie.** Upozornite predajné alebo servisné stredisko. Jednotka musí byť opravovaná v súlade so servisnou príručkou a kvalifikovaným personálom.

UPOZORNENIA

- Federálne zákony (USA) obmedzujú používanie a predaj ohrievacieho systému lekárom alebo na objednávku lekára.
- Pacient musí byť suchý. V opačnom prípade nemusí byť ohrievací systém účinný.
- Prikrývky WarmTouch používajte iba podľa návodu. Pozorne dodržiavajte pokyny súvisiace s manipuláciou a umiestnením prikrývky.
- Prikrývka WarmTouch Torzo je nesterilná pomôcka pre jedného pacienta.
- Pri manipulácii s prikrývkou v blízkosti sterilného poľa dodržiavajte správnu sterilnú techniku.

- Nedovoľte, aby predmety, ktoré sú dosť ťažké na to, aby obmedzili prúdenie vzduchu (ako sú káble), viseli cez prikrývku na vstupe ventilátora.
- Nedovoľte, aby sa ostré predmety dostali do kontaktu s prikrývkou, môžu ju prepichnúť alebo roztrhnúť.
- Keď sa prikrývka na začiatku nafúkne a ostáva taká po celú dobu aplikácie, skontrolujte, či sa naplní rovnomerne po celej svojej ploche a ak sú prítomné rezy alebo praskliny, prikrývku vymeňte.
- Okrem toho sa uistite, že ostatné vstupy prikrývky, vybrané na používanie, zostávajú neotvorené, aby sa zabránilo ohriatemu vzduchu uniknúť z prikrývky.
- Pribežne sledujte teplotu a vitálne funkcie pacienta. Po dosiahnutí normotermie znížte teplotu vzduchu alebo prerušte ošetrovanie. Pri výbere a úprave nastavenia teploty postupujte podľa správneho klinického posúdenia založeného na potrebe ohrievania pacienta a reakcii na ošetrovanie.
- Ak dôjde k hypotenzii, zvážte zníženie teploty vzduchu alebo vypnutie ohrievacieho systému.
- V konvektívnom ohrievacom systéme WarmTouch sa používa vzduchový filter. Pri používaní konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch sa však nesmie podceňovať riziko kontaminácie vzduchom. Pokyny na výmenu filtra nájdete v používateľskej príručke konvektívneho ohrievacieho systému WarmTouch.
- Prikrývky WarmTouch môže používať iba vyškolený personál.

Návod na použitie

1. Uistite sa, že pacient je suchý, aby bola zabezpečená maximálna účinnosť systému WarmTouch.
2. Vyčistite pokožku pacienta, aby sa odstránili mastnoty a nečistoty a zabezpečila sa maximálna priľnavosť pásky na pacienta.
3. Ohrievaciu jednotku umiestnite k hlave pacienta (pod hlavovú časť operačného stola mimo sterilnej oblasti) čo najbližšie k požadovanému prívodu do prikrývky. Ohrievaciu jednotku zapojte do schválenej elektrickej zásuvky striedavého prúdu AC.
POZNÁMKA: Prikrývka Torzo nie je sterilná. Pri otváraní, rozbaľovaní a umiestňovaní prikrývky postupujte opatrne, aby ste sa vyhli všetkým sterilným oblastiam.
4. Vyberte prikrývku a pokrývku hlavy z puzdra. Ak je balenie poškodené, prikrývku NEPOUŽÍVAJTE.
5. Rozbaľte prikrývku a umiestnite ju na pacienta s výrezom tvaru U na hrdle pacienta [1] a spodnou vrstvou s otvormi smerom nadol, aby sa dotýkala kože pacienta.
6. Vyberte prívod prikrývky, ktorý sa bude používať. Jednou rukou uchopte dierkovanú chlopňu na požadovanom prívode do prikrývky a druhou rukou samotný prívod. Potom opatrne odtrhnite chlopňu [2].
7. Ťahom za pútku na prikrývke vedľa prívodu otvorte prívod a držte ho otvorený [3].
POZNÁMKA: Ohrievacia prikrývka a hubica nie sú sterilné. Postupujte opatrne, aby ste sa pri pripájaní ohrievacej jednotky k prikrývke vyhli všetkým sterilným oblastiam.
8. Uchopte hubicu ohrievacej jednotky. Svorku hubice držte otvorenú [3] a hubicu vložte do prívodu prikrývky [4].
9. Svorka hubice musí presahovať cez vonkajšiu časť prívodu prikrývky s pútkom prívodu na jednej strane svorky [5]. Potom pusťte svorku, aby zachytila trysku k prikrývke.
10. Odtrhnite podložku po celej dĺžke z jednej pásky na spodnom okraji prikrývky [6].
11. Pásku pritlačte na pokožku pacienta, aby sa táto časť spodného okraja prichytila na pacienta a ohriaty vzduch neunikal popod pásku.
12. Kroky 10 a 11 zopakujte s druhou páskou na spodnom okraji prikrývky.
13. Zapnite ohrievaciu jednotku, aby sa prikrývka nafúkla. Pozrite si používateľskú príručku konvekčnej ohrievacej jednotky WarmTouch.
14. Chlopne na vrchu prikrývky zasuňte okolo a pod plecia pacienta.
15. Chlopne na každej strane prikrývky zasuňte pod pacienta [7].
16. V prípade požiadavky, ale len ak je pacient intubovaný a ventilovaný, nasadte pokrývku na hlavu pacienta [8].
17. Na ohrievacej jednotke nastavte vhodnú teplotu. Počas používania ohrievacieho systému sústavne sledujte teplotu pacienta a po dosiahnutí normotermie znížte teplotu vzduchu alebo ukončíte ošetrovanie.
POZNÁMKA: Prikrývka WarmTouch môže byť použitá všade tam, kde bude funkčne dosiahnutá normotermia alebo zotavenie z podchladenia.

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a prepravy

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

Ďalšie výťahy návodu

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

Záruka

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

WarmTouch™

Pregrinjalo za trup



Identifikacija snovi, ki jo izdelek ali pakiranje ne vsebuje



Ne pihati neposredno



Pred uporabo preberite navodila za uporabo

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

Navodila za uporabo

Namen uporabe

Konvektivni grelni sistem WarmTouch™ je namenjen za preprečevanje in zdravljenje hipotermije in vzpostavljanje ustrezne normotermije.

Pregrinjalo WarmTouch™ za telo je namenjeno preprečevanju in odpravljanju hipotermije in za vzpostavljanje ustrezne normotermije za odrasle in adolescentne bolnike v perioperativnem okolju, če se uporablja kot del konvektivnega grelnega sistema WarmTouch™ (grelna enota in pregrinjalo).

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

Indikacije

Pregrinjalo WarmTouch™ za telo je namenjeno za preprečevanje in zdravljenje hipotermije in vzpostavljanje ustrezne normotermije. Grelni sistem je predviden samo za uporabo v bolnišničnem ali kliničnem okolju, uporabljajo pa ga lahko samo usposobljeni in licenčni negovalci.

Kontraindikacije

Niso znane.

OPOZORILA

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

OPOZORILA

- Zvezni zakon (ZDA) določa, da je prodaja grelnega sistema dovoljena le zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Prepričajte se, da bolnik ni moker, sicer je lahko grelni sistem neučinkovit.
- Pregrinjala WarmTouch uporabljajte samo po navodilih. Natančno sledite tem navodilom v zvezi z rokovanjem in namestitvijo pregrinjala.
- Pregrinjalo WarmTouch za telo je nesterilni predmet za enega bolnika.
- Ko uporabljate pregrinjalo v bližini sterilnega polja, izvajajte ustrezne tehnike za zagotovitev sterilnosti.
- Pazite, da težji predmeti, ki bi lahko ovirali pretok zraka (npr. kabli), niso položeni na pregrinjalo v območju vpihovalnika zraka.
- Preprečite, da bi ostri predmeti prišli v stik s pregrinjalom, saj bi ga lahko preluknjali ali strgali.

- Ker se pregrinjalo na začetku napihne in je napihnjeno med celotno uporabo, preverite, ali se enakomerno napolni po celotni površini pregrinjala, in ga zamenjajte, če je prerezano ali strgano.
- Zagotovite, da so zaprte vse odprtine poleg te, ki je v uporabi, s čimer preprečite, da bi topel zrak uhajal iz pregrinjala.
- Neprekinjeno spremljajte bolnikovo telesno temperaturo in življenjske znake. Ko dosežete normalno temperaturo bolnika, znižajte temperaturo zraka ali prekinite terapijo. Pri izbiri in prilagoditvi temperaturnih nastavitvev glede na bolnikove potrebe po segrevanju in odziv na zdravljenje se ravnajte po klinični presoji.
- V primeru hipotenzije znižajte temperaturo zraka ali izklopite grelni sistem.
- Konvektivni grelni sistem WarmTouch vsebuje filter za zrak, vendar pa pri uporabi tega sistema ne smete izključiti tveganja za okužbe, ki se prenašajo po zraku. Za menjavo filtra si oglejte servisni priročnik konvektivnega grelnega sistema WarmTouch.
- Pregrinjala WarmTouch sme uporabljati samo usposobljeno osebje.

Navodila za uporabo

1. Za zagotovitev največje učinkovitosti grelnega sistema zagotovite, da je bolnik suh.
2. Očistite bolnikovo kožo, da odstranite maščobe in umazanijo, ter tako zagotovite kar najboljši oprijem lepilnega traku.
3. Namestite grelno enoto ob bolnikovi glavi (pod zgornjim delom operacijske mize, zunaj sterilnega polja), čim bližje izbrani vhodni odprtini pregrinjala. Priključite grelno enoto v odobreno električno vtičnico z izmeničnim napajanjem.
OPOMBA: Pregrinjalo za trup ni sterilno. Pri odpiranju, razgrinjanju in namestitvi pregrinjala se previdno izogibajte sterilnemu polju.
4. Iz vrečke vzemite pregrinjalo in prevleko za blazino. NE uporabite pregrinjala, če je embalaža poškodovana.
5. Razgrnite pregrinjalo in ga pognite čez bolnika tako, da je izrezani del v obliki črke U okoli bolnikovega vratu **[1]**, luknjičasta spodnja plast pa je na spodnji strani, da se dotika bolnikove kože.
6. Izberite zeleno vhodno odprtino za zrak. Z eno roko primite perforirani del pregrinjala na izbrani vhodni odprtini pregrinjala, z drugo pa vhodno odprtino ter del previdno odtrgajte **[2]**.
7. Z zavihki na pregrinjalu ob vhodni odprtini razprite vhodno odprtino, da bo ostala odprta **[3]**.
OPOMBA: Grelna enota in šoba nista sterilni. Previdno se izogibajte sterilnemu polju, ko priključujete grelno enoto na pregrinjalo.
8. Primite šobo grelne enote. Medtem ko držite sponko na šobi **[3]**, vstavite šobo v vhodno odprtino na pregrinjalu **[4]**.
9. Zagotovite, da sponka šobe sede v odprtino na zavihku na zunanem delu vhodne odprtine na pregrinjalu **[5]**. Nato spustite sponko, da se šoba trdno namesti v pregrinjalu.
10. Odstranite zadnji del po vsej dolžini enega od traku na spodnjem delu pregrinjala **[6]**.
11. Trak pritisnite ob bolnikovo kožo, da se spodnji del zapre in ogreti zrak ne uhaja pod trakom.
12. Ponovite koraka 10 in 11 še z drugim trakom na spodnjem delu pregrinjala.
13. Vključite grelno enoto, da napihnete pregrinjalo. Oglejte si navodila za uporabo konvektivne grelne enote WarmTouch.
14. Zatakните robове pregrinjala na zgornjem delu pregrinjala okoli bolnika in pod njegovimi rameni.
15. Zatakните robове pregrinjala na vsaki strani pod bolnika **[7]**.
16. Po potrebi in samo, če je bolnik intubiran in ventiliran, pokrijte bolniku glavo z namenskim pregrinjalom za obraz **[8]**.
17. Nastavite ustrezno temperaturo na grelni enoti. Med uporabo grelnega sistema nenehno spremljajte bolnikovo temperaturo in znižajte temperaturo zraka ali prenehajte z ogrevanjem, ko dosežete normotermijo.
OPOMBA: Pregrinjalo WarmTouch lahko uporabljate do dosege funkcionalne normotermije ali okrevanja po hipotermiji.

Odstranjanje

Po enkratni uporabi pregrinjalo zavržite. Odstranitev izvedite skladno z državnimi predpisi za ravnanje z nevarnimi biološkimi odpadki.

Pogoji za skladiščenje in transport

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

Dodatne kopije navodil

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

Garancija

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

WarmTouch™

Felsőtest takaró



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



Tilos a tömlőt szabadon működtetni



Azonnal olvassa el a használati útmutatót

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

Használati utasítás

Javallott felhasználás

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

A WarmTouch™ felsőtest takaró a hypothermia megelőzésére és kezelésére, valamint a megfelelő komfortú hőmérséklet fenntartására javallt felnőtt és serdülőkorú műtendő pácienseknél a perioperatív környezetben, a WarmTouch™ konvekciós betegmelegítő-rendszer (melegítőegység és takaró) részeként.

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

Javallatok

A WarmTouch™ felsőtest 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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A szövetségi (USA) törvények a betegmelegítő-rendszer használatát kizárólag orvos általi vagy orvos utasítására történő értékesítéssel engedélyezik.
- Győződjön meg arról, hogy a páciens bőre száraz; ellenkező esetben a betegmelegítő-rendszer hatástalan lehet.
- A WarmTouch takarókat kizárólag az utasításoknak megfelelően használja. Gondosan kövesse ezeket a takaró elhelyezésére és kezelésére vonatkozó utasításokat.
- A nem steril WarmTouch felsőtest takaró kizárólag egyetlen páciensen használható.
- A takaró steril tér közelében történő kezelése során tartsa be a helyes steril technikákat.
- Kerülje el, hogy a légáramlás elzárásához megfelelően nehéz tárgyak (például a kábelek) a befűvónyílásnál a takaróra nehezedjenek.

- Kerülje el, hogy éles tárgyak érintkezzenek a takaróval, mivel átlukaszthatják vagy elszakíthatják.
- Ahogy a takaró elkezd felfúvódni, és az alkalmazás ideje alatt figyelje, hogy a takaró egyenletesen legyen feltöltve levegővel a takaró teljes felületén, és vágás vagy szakadás megléte esetén cserélje.
- Ellenőrizze, hogy a feltöltésre kiválasztott befúvónyíláson kívül a takaró többi befúvónyílása felbontatlan-e, nehogy a felmelegített levegő elszökjön a takaróból.
- Folyamatosan kísérje figyelemmel a páciens hőmérsékletét és életjeleit. Csökkentse a levegő hőmérsékletét, vagy függeszse fel a kezelést, amikor eléri a megfelelő komfortú hőmérsékletet. A helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően válassza ki és állítsa be a hőmérsékletet, a páciens melegítésének igénye és a kezelésre adott reakciói alapján.
- Ha alacsony vérnyomás következik be, akkor fontolja meg a levegő hőmérsékletének csökkentését, és a betegmelegítő-rendszer kikapcsolását.
- A WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer rendelkezik légszűrővel, azonban a levegőből származó szennyeződés okozta kockázatot nem szabad figyelmen kívül hagyni a WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer használatát során. A szűrő elhelyezésével kapcsolatban lásd a WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer kezelői kézikönyvét.
- A WarmTouch takarókat kizárólag képzett személyzet alkalmazhatja.

Használati utasítás

1. Ellenőrizze, hogy a beteg bőrfelülete száraz a betegmelegítő-rendszer maximális hatékonysága érdekében.
2. Tisztítsa meg a páciens bőrét és távolítsa el róla minden olajat és szennyeződést a ragasztószalag maximális tapadása érdekében.
3. Helyezze a melegítőegységet a páciens fejéhez (a műtőasztal fejrésze alá, a steril téren kívülre), a takaró kiválasztott befúvónyílásához annyira közel, amennyire csak lehet. Csatlakoztassa a melegítőegységet jóváhagyott váltakozó áramú (AC) hálózati csatlakozóaljzathoz.

MEGJEGYZÉS: A felsőrész takaró nem steril. A takaró felbontásakor, széthajtogatásakor és elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy elkerüljön minden steril területet.

4. Távolítsa el a takarót és a fejrészt a csomagolásból. TILOS a takarót használni, ha a csomagolás megsérült.
5. Hajtsa szét a takarót, és helyezze a páciensre úgy, hogy az U alakú kivágás a páciens nyakához [1] illeszkedjen, és a perforált alsó réteg lefelé nézzen és feküdjön fel közvetlenül a páciens bőrére.
6. Válassza ki a használni kívánt befúvónyílást a takarón. Fogja meg a perforált fület a kiválasztott befúvónyílásnál az egyik kezével, és magát a befúvónyílást a másik kezével, majd óvatosan tépje le a fület [2].
7. A takaró befúvónyílása melletti szárnyakkal húzza szét a nyílást és tartsa nyitva [3].

MEGJEGYZÉS: A melegítőegység és a fúvóka nem steril. Járjon el óvatosan és kerüljön el minden steril területet a melegítőegység takaróhoz történő csatlakoztatásakor.

8. Fogja meg a melegítőegység fúvókáját. A fúvóka kapcsát [3] nyitva tartva helyezze a fúvókát a takaró befúvónyílásába [4].
9. A fúvóka kapcsa takarjon rá a takaró befúvónyílásának külső oldalára úgy, hogy a befúvónyílás szárnya a kapocs [5] egyik oldalára essen, majd engedje el a kapcsot és rögzítse a fúvókát a takaróhoz.
10. Fejtse le a takaró alsó szélén lévő ragasztószalag egyik végének hátoldalát [6].
11. Nyomja rá a ragasztószalagot a páciens bőrére, hogy az alsó szél ezen részét rögzítse a pácienshez úgy, hogy a felmelegített levegő ne tudjon elszökni a ragasztószalag alatt.
12. Ismételje meg a 10-es és a 11-es lépést a ragasztószalag másik végével a takaró alsó szélén.
13. Kapcsolja be a melegítőegységet és fújja fel a takarót. Lásd a WarmTouch konvekciós melegítőegység kezelői kézikönyvét.
14. Túrje be a takaró széleit a takaró felső szélén körben a páciens vállai alá.
15. Túrje be a takaró széleit a takaró oldalán a páciens alá [7].
16. Szükség esetén és csak ha a páciens intubálva és lélegeztetve van, helyezze fel a fejrészt a páciens fejére [8].
17. Állítsa be a megfelelő hőmérsékletet a melegítőegységen. Folyamatosan monitorozza a páciens hőmérsékletét a betegmelegítő rendszer használatát során, és csökkentse le a levegő hőmérsékletét, vagy szakítsa meg a kezelést, ha a megfelelő komfortú hőmérsékletet elérte.

MEGJEGYZÉS: A WarmTouch takaró a megfelelő komfortú hőmérséklet biztosításának idejéig vagy a hypothermia visszaszorításáig alkalmazható.

Leselejtezés

Az első használatot követően selejtezze le a takarót. A leselejtezést végezze a biológiai veszélyes hulladékok kezelését szabályozó vonatkozó nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

Tárolási és szállítási feltételek

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

Az utasítások további másolatai

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

Jótállás

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

WarmTouch™

Κουβέρτα κορμού



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



Μην αφήνεται τον εύκαμπτο σωλήνα ελεύθερο



Πρέπει να συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

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

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

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

Η κουβέρτα κορμού WarmTouch™ προορίζεται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της υποθερμίας και για τη διαχείριση της κατάλληλης νορμοθερμίας σε ενήλικες και έφηβους χειρουργικούς ασθενείς σε περιεχειρητικό περιβάλλον, όταν χρησιμοποιείται ως τμήμα του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch™ (μονάδα θέρμανσης και κουβέρτα).

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

Ενδείξεις

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Μην αφήνετε αιχμηρά αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με την κουβέρτα, καθώς αυτά μπορεί να την τρυπήσουν ή να τη σκίσουν.
- Κατά το αρχικό φούσκωμα της κουβέρτας και κατά τη διάρκεια της χρήσης της, ελέγξτε ότι η κουβέρτα έχει φουσκώσει ομοιόμορφα πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια της κουβέρτας και αντικαταστήστε την αν υπάρχουν οπές ή σκισίματα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι άλλες είσοδοι της κουβέρτας, εκτός από αυτή που έχει επιλεγεί για χρήση, παραμένουν κλειστές, για να αποφευχθεί η έξοδος του ζεστού αέρα από την κουβέρτα.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς. Μειώστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί η κατάλληλη θερμοκρασία στον ασθενή. Βάσει της καλής κλινικής εμπειρίας σας επιλέξτε και προσαρμόστε τις ρυθμίσεις της θερμοκρασίας ανάλογα με τις ανάγκες θέρμανσης του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία.
- Εάν προκύψει υπόταση, εξετάστε την περίπτωση μείωσης της θερμοκρασίας του αέρα ή την απενεργοποίηση του συστήματος θέρμανσης WarmTouch.
- Το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch κάνει χρήση ενός φίλτρου, εντούτοις όμως ο κίνδυνος αερομεταφερόμενης λοίμωξης δεν θα πρέπει να παραβλέπεται όταν χρησιμοποιείται το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch για την αντικατάσταση του φίλτρου.
- Οι κουβέρτες WarmTouch πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οδηγίες χρήσης

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι στεγνός, προκειμένου να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα του συστήματος θέρμανσης.
2. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς για να αφαιρέσετε τα λάδια ή υπολείμματα και να μεγιστοποιηθεί η πρόσφυση της ταινίας στον ασθενή.
3. Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης στο κεφάλι του ασθενούς (κάτω από την κεφαλή του χειρουργικού τραπέζιου, έξω από οποιοδήποτε αποστειρωμένο χώρο), όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιθυμητή είσοδο της κουβέρτας. Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε μια εγκεκριμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κουβέρτα κορμού δεν είναι αποστειρωμένη. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε οποιαδήποτε αποστειρωμένη περιοχή κατά το άνοιγμα, ξετύλιγμα ή τοποθέτηση της κουβέρτας.
4. Αφαιρέστε την κουβέρτα και το κάλυμμα κεφαλής από τη σακούλα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την κουβέρτα αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.
5. Ξεδιπλώστε την κουβέρτα και τοποθετήστε την πάνω από τον ασθενή, με την εσοχή σχήματος U να βρίσκεται στον λαιμό του ασθενούς [1] και τη διάτρητη κάτω επιφάνεια στραμμένη προς τα κάτω, ερχόμενη σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
6. Επιλέξτε την είσοδο της κουβέρτας που θα χρησιμοποιηθεί. Πιάστε το διάτρητο περύγιο της επιθυμητής εισόδου της κουβέρτας με το ένα χέρι και την ίδια την είσοδο με το άλλο χέρι και στη συνέχεια αποκολλήστε προσεκτικά το περύγιο [2].
7. Χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες στην κουβέρτα δίπλα στην είσοδο, τραβήξτε το άνοιγμα εισόδου και κρατήστε το ανοικτό [3].
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονάδα θέρμανσης και το ακροφύσιο δεν είναι αποστειρωμένα. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε οποιαδήποτε αποστειρωμένη περιοχή κατά τη σύνδεση της μονάδας θέρμανσης στην κουβέρτα.
8. Πιάστε το ακροφύσιο της μονάδας θέρμανσης. Κρατώντας ανοικτό το κλιπ του ακροφυσίου [3], εισάγετε το ακροφύσιο στην είσοδο της κουβέρτας [4].
9. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ του ακροφυσίου επικαλύπτει το εξωτερικό της εισόδου της κουβέρτας, με τη γλωττίδα εισόδου στη μία πλευρά του κλιπ [5], και στη συνέχεια αφήστε το κλιπ να στερεώσει το ακροφύσιο στη κουβέρτα.
10. Ξεκολλήστε το προστατευτικό από το πίσω μέρος ενός από τα μήκη της ταινίας στην κάτω άκρη της κουβέρτας [6].
11. Πιέστε την ταινία πάνω στο δέρμα του ασθενούς για να στερεωθεί αυτό το τμήμα του κάτω άκρου στον ασθενή, έτσι ώστε ο θερμός αέρας να μην διαφεύγει κάτω από την ταινία.
12. Επαναλάβετε τα βήματα 10 και 11 με το άλλο μήκος της ταινίας που βρίσκεται στο κάτω άκρο της κουβέρτας.
13. Ενεργοποιήστε τη θερμαντική μονάδα για να φουσκώσετε την κουβέρτα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch.
14. Τακτοποιήστε τα περύγια στο επάνω μέρος της κουβέρτας γύρω και κάτω από τους ώμους του ασθενούς.
15. Τακτοποιήστε τα περύγια σε κάθε πλευρά της κουβέρτας κάτω από τον ασθενή [7].
16. Εάν το επιθυμείτε, και μόνο εάν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και του παρέχεται αερισμός, εφαρμόστε το κάλυμμα της κεφαλής πάνω από το κεφάλι του ασθενούς [8].
17. Ρυθμίστε την κατάλληλη θερμοκρασία στη μονάδα θέρμανσης. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία του ασθενούς κατά τη χρήση της μονάδας θέρμανσης, και όταν επιτευχθεί η νορμοθερμία μειώστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κουβέρτα WarmTouch μπορεί χρησιμοποιηθεί εφόσον μπορεί λειτουργικά να επιτευχθεί νορμοθερμία ή να αντιμετωπιστεί η υποθερμία.

Απόρριψη

Απορρίψτε την κουβέρτα μετά από μία χρήση. Εκτελέστε την απόρριψη σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

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

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών

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

Εγγύηση

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

WarmTouch™

Göğde battaniyesi



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı



Hortumsuz Kullanmayın



Kullanma talimatlarına bakılmalıdır

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

Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

WarmTouch™ konvektif Isıtma Sistemi hipotermimin önlenmesi ve tedavisinde ve uygun normotermi yönetiminde kullanılması için tasarlanmıştır.

WarmTouch™ Göğde Battaniyesi, perioperatif ortamda WarmTouch™ Konvektif Isıtma Sistemi'nin (ısıtma birimi ve battaniye) bir parçası olarak kullanıldığında, yetişkin ve adolesan cerrahi hastalarında hipotermimin önlenmesi ve tedavisi, ayrıca uygun normotermimin devam ettirilmesi için endikedir.

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

Endikasyonlar

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

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Federal (ABD) yasalar doktorların siparişi üzerine veya doktorlarca satılacak ısıtma sisteminin kullanımını kısıtlamaktadır.
- Hastanın kuru olduğundan emin olun; ısıtma sistemi etkisiz olabilir.
- WarmTouch battaniyeleri yalnızca belirtilen şekilde kullanın. Battaniyenin kullanımı ve konumlandırılmasıyla ilgili olarak, aşağıdaki talimatları dikkatle izleyin.
- WarmTouch Göğde Battaniyesi tek hastada kullanımlık, steril olmayan bir maddedir.
- Battaniyeyi steril alanın yakınında kullanırken, uygun steril teknikleri uygulayın.
- Hava akışını kısıtlayacak kadar ağır cisimlerin (kablo gibi), üfleyci girişinde battaniyeyi kaplamasına izin vermeyin.
- Keskin cisimler battaniyeyi delip yırtabileceğinden, bunların battaniyeyle temasını önleyin.

- Battaniye ilk başta ve uygulamanın devamı boyunca şiştiği için tüm battaniye yüzeyinin eşit şekilde dolduğunu kontrol edin ve kesik veya yırtılma meydana gelmişse battaniyeyi değiştirin.
- Isıtılmış havanın battaniyeden çıkmasını önlemek için, kullanılmak üzere seçilen girişin dışındaki tüm battaniye girişlerinin kapalı kaldığından emin olun.
- Hastanın ısını ve yaşamsal bulguları sürekli izleyin. Normal vücut ısısına ulaşıldığında hava sıcaklığını düşürün veya tedaviye ara verin. Hastanın ısınma ihtiyaçlarına ve tedaviye olan yanıtına göre sıcaklık ayarlarını seçerken ve ayarlarken klinik değerlendirme yapın.
- Hipotansiyon olursa sıcaklığı azaltmayı veya ısıtma sistemini kapatmayı düşünün.
- WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi bir hava filtresi kullanır ama WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi kullanıldığında havadan kontaminasyon riski göz ardı edilmemelidir. Filtre değiştirme için WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi Servis Kılavuzuna bakınız.
- WarmTouch battaniyeler sadece eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları

1. Isıtma sisteminin maksimum etkinliğini garantilemek için hastanın kuru olduğundan emin olun.
2. Bandın hastaya maksimum oranda yapışmasını sağlamak için, yağ veya kiri gidermek üzere hastanın cildini temizleyin.
3. Isıtma ünitesini hastanın kafasına (ameliyat masasının başının altında, steril alanların dışında), istenen battaniye girişine olabildiğince yakın yerleştirin. Isıtma ünitesini onaylanmış bir AC prizine takın.
NOT: Gövde Battaniyesi steril değildir. Battaniyeyi açarken, katını ayırırken ve yerleştirirken steril alanlardan uzak tutmak için dikkatli olun.
4. Battaniyeyi ve kafa örtüsünü torbadan çıkarın. Ambalaj hasarlıysa battaniyeyi KULLANMAYIN.
5. Battaniyeyi açın ve U Şekilli kesik kısım hastanın boynunda [1], delikli alt katman aşağı bakacak ve hastanın cildine dokunacak şekilde hastanın üstüne yerleştirin.
6. Kullanılacak battaniye girişini seçin. Bir elinizle istenilen battaniye girişindeki delikli kulağı diğer elinizle girişi kavrayarak, kulağı [2] dikkatle yırtın.
7. Battaniyenin üzerindeki girişin yanındaki tırnakları kullanarak girişi açın ve açık tutun [3].
NOT: Isıtma ünitesi ve hortum ucu steril değildir. Isıtma ünitesini battaniyeye bağlarken steril alanlardan uzak tutmak için dikkatli olun.
8. Isıtma ünitesinin hortum ucunu kavrayın. Hortum ucu klipsini açık tutarken [3], hortum ucunu battaniye girişine [4] takın.
9. Giriş tırnağı klipsin [5] bir tarafındayken hortum ucu klipsinin battaniyenin dışıyla örtüştüğünden emin olun; sonra hortum ucunu battaniyeye sabitlemek için klipsi bırakın.
10. Battaniyenin alt kenarındaki bantlardan birinin [6] arkasını soyun.
11. Sıcak havanın bandın altından kaçmaması için alt kenarın o kısmını hastaya sabitlemek üzere bandı hastanın cildine bastırın.
12. Battaniyenin alt kenarındaki diğer bant ile 10 ila 11 adımları tekrarlayın.
13. Battaniyeyi şişirmek için ısıtma ünitesini açın. WarmTouch Konvektif Isıtma Ünitesi Çalıştırma Kılavuzu'na bakın.
14. Battaniyenin üstündeki kulakları hastanın omuzlarının etrafına ve altına yerleştirin.
15. Battaniyenin her iki tarafındaki kulakları hastanın altına yerleştirin [7].
16. İsterseniz, ve ancak hasta entübe ve ventile edilmişse, kafa örtüsünü hastanın başına uygulayın [8].
17. Isıtma ünitesini uygun sıcaklığa getirin. Isıtma sistemi kullanılırken hasta sıcaklığını sürekli kontrol edin ve normotermiye ulaşıldığında hava sıcaklığını düşürün veya tedaviye son verin.

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

İmha Etme

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

Saklama ve Sevkiyat Şartları

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

Talimatların Ek Kopyaları

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

Garanti

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



يجب مراجعة
إرشادات الاستعمال



ممنوع توجيه الهواء الساخن لجسم المريض دون غطاء



تصريف المادة غير المختارة أو غير
الموجودة داخل المنتج أو العبوة

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

إرشادات الاستعمال

الغرض من الاستخدام

يُستخدم نظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة والحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية بشكل سليم. يُستخدم غطاء الجذع 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 التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ (وحدة التدفئة والغطاء).

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

دواعي الاستخدام

يُستخدم غطاء الجذع WarmTouch™ للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة والحفاظ 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 الاستعمال

لا يوجد على حد علمنا.

تحذيرات

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

تنبيهات

- يمنع القانون الفيدرالي الأمريكي أن يتم طرح نظام التدفئة للبيع إلا بمعرفة طبيب أو بأمر منه.
- احرص على تجفيف جسم المريض وإلا فسيكون نظام التدفئة غير فعال.
- يجب عدم استخدام أغشية WarmTouch إلا وفقاً للتعليمات المقدمة. عليك باتباع هذه الإرشادات بعناية بشأن التعامل مع الغطاء وطريقة وضعه.
- يمثل غطاء الجذع WarmTouch عنصراً غير معقم مخصصاً للاستخدام مع مريض واحد فقط.
- عند التعامل مع الغطاء بالقرب من منطقة معقمة، فيجب اتباع أسلوب التعقيم السليم.
- يجب عدم السماح للأجسام الثقيلة بدرجة تتسبب في تضيق تدفق الهواء (مثل الكيلات) أن تنساب فوق الغطاء عند مدخل المنفاخ.
- يجب عدم السماح للأجسام الحادة بملامسة الغطاء لأنها قد تسبب ثقبه أو تمزيقه.
- في بداية نفخ الغطاء وطوال فترة الاستخدام، تحقق من امتلاء الغطاء بشكل متساوٍ على سطح الغطاء بالكامل وقم باستبداله في حالة وجود قطع أو تمزق به.
- تحقق من أن مداخل هواء الغطاء الأخرى الموجودة بجوار المدخل المختار للاستخدام ستظل مغلقة، وذلك لمنع الهواء الساخن من الهروب من داخل الغطاء.
- يجب متابعة درجة حرارة المريض وعلاماته الحيوية بشكل مستمر. كما يجب تقليل درجة حرارة الهواء أو إيقاف العلاج عند الوصول إلى درجة الحرارة السليمة للجسم. اعتمد على تقديرك السليم لانتقاء وتعديل إعدادات درجة الحرارة بناءً على احتياجات التدفئة للمريض والتجاوب مع العلاج.
- في حالة حدوث انخفاض ضغط الدم، ينبغي تقليل درجة الحرارة أو إيقاف تشغيل نظام التدفئة.
- يستخدم نظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch مرشحاً للهواء، إلا أنه ينبغي عدم الاستمرار بخطر التلوث عبر الهواء عند استخدام نظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch. راجع دليل الصيانة الخاص بنظام التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch للتعرف على كيفية استبدال المرشح.
- أغشية WarmTouch مخصصة للاستخدام بواسطة الفنيين المدربين فقط.

إرشادات الاستعمال

1. تأكد من تخفيف جسم المريض لضمان بلوغ أقصى درجات الكفاءة لنظام التدفئة.
2. يجب تنظيف جلد المريض لإزالة الدهون أو المخلفات، وذلك لمضاعفة قدرة الشريط على الالتصاق بجسم المريض.
3. ضع وحدة التدفئة عند رأس المريض (أسفل رأس طاولة العمليات، وخارج المنطقة المعقمة) بحيث تكون أقرب ما يمكن إلى مدخل الهواء المطلوب استخدامه. قم بتوصيل وحدة التدفئة بمأخذ للتيار الكهربائي المتردد.
4. ملاحظة: غطاء الجذع غير معقم. لذلك، ينبغي توخي الحذر لتجنب ملامسة أي منطقة معقمة عند فتح الغطاء أو فردة أو وضعه على المريض.
5. قم بإزالة الغطاء الجراحي وغطاء الرأس من الكيس المخصص لهما. يجب عدم استخدام الغطاء في حالة وجود تلف في غلاف التعبئة.
6. قم بفرد الغطاء وضعه على جسم المريض بحيث تكون الفتحة التي على شكل حرف U عند رقبة المريض [11]. وبحيث تكون الطبقة السفلية المثقبة متجهة إلى أسفل لتلامس جلد المريض.
7. حدد مدخل الغطاء المراد استخدامه. وقم بإمسك الطرف المثقب الموجود على مدخل الهواء المطلوب استخدامه بإحدى يديك، كما يجب الإمساك بمدخل الهواء نفسه باليد الأخرى، ثم قم بقطع اللسان بعناية [2].
8. استخدم الألسنة الموجودة على الغطاء بجانب مدخل الهواء لسحب المدخل للخارج وفتحه والإمساك به في وضع الفتح [3].
9. ملاحظة: وحدة التدفئة والفوهة غير معقمتين. التزم بالحذر لتفادي أي منطقة معقمة عند توصيل وحدة التدفئة بالغطاء.
10. أمسك بفوهة وحدة التدفئة. وأدخل الفوهة في مدخل الهواء [4] الموجود بالغطاء مع مراعاة الإمساك بغطاء الفوهة في وضع الفتح [3].
11. تأكد من أن غطاء الفوهة يغطي الجزء الخارجي من مدخل الهواء بالغطاء، بحيث يكون لسان المدخل على جانب الغطاء [5]. ثم اترك الغطاء لتثبيت الفوهة في الغطاء.
12. قم بتقشير الغلاف الخلفي من أحد الجزئين الطويلين للشريط على الحافة السفلية للغطاء [6].
13. أكبس الغطاء على جلد المريض لتثبيت ذلك الجزء من الحافة السفلية بالمريض، بحيث لا يهرب الهواء الدافئ من أسفل الشريط.
14. كرر الخطوات 10 و 11 مع الجزء الطولي الآخر للشريط وذلك لتثبيتته على الحافة السفلية من الغطاء.
15. قم بتشغيل وحدة التدفئة لرفع الغطاء. راجع دليل تشغيل وحدة التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch.
16. أدخل الألسنة الموجودة عند قمة الغطاء حول كتفي المريض وأسفلهما.
17. أدخل الألسنة على جانبي الغطاء أسفل المريض [7].
18. ضع غطاء الرأس فوق رأس المريض [8] في حالة الرغبة في استخدامه، وبشرط تزويد المريض بجهاز التنفس الصناعي.
19. اضبط درجة الحرارة المناسبة على وحدة التدفئة. راقب درجة حرارة المريض بشكل مستمر أثناء استخدام نظام التدفئة، وقم بتقليل درجة حرارة الهواء أو أوقف العلاج في حالة الوصول إلى درجة حرارة عادية.
20. ملاحظة: يمكن استخدام غطاء WarmTouch طالما أن بالإمكان الحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية أو علاج انخفاض الحرارة.

التخلص

تخلص من الغطاء بعد الاستخدام لمرة واحدة. وعلى أن يتم التخلص من الغطاء وفقاً للوائح المطبقة على مستوى البلاد للتخلص من النفايات الخطرة بيولوجيًا.

ظروف التخزين والشحن

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

نسخ إضافية من الإرشادات

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

الضمان

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

WarmTouch™

Одеяло за торс



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



В цената не се включват маркучки



Трябва да се консултирате с указанията за употреба

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

Указания за употреба

Предназначение

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

Одеялото за торс WarmTouch™ е предназначено за предотвратяване и лечение на хипотермия, както и за поддържане на подходяща нормотермия за възрастни и подрастващи хирургични пациенти, в периперативната среда, когато се използва като част от конвекторната система за загряване WarmTouch™ (модул за загряване и одеяло).

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

Показания

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на системата за загряване до продажба от или по поръчка на лекар.
- Уверете се, че пациентът е сух, в противен случай системата за загряване може да е неефективна.
- Използвайте одеялата WarmTouch само според указанията. Следвайте внимателно тези указания по отношение на боравенето с и разполагането на одеялото.
- Одеялото за торс WarmTouch е нестерилно изделие за употреба при един пациент.
- Когато боравите с одеялото в близост до стерилното поле, спазвайте съответната стерилна техника.
- Не позволявайте предмети, които са достатъчно тежки, за да ограничат въздушния поток (например кабели), да висят над одеялото при входния отвор на духащото устройство.
- Не позволявайте остри предмети да влизат в контакт с одеялото, тъй като те могат да го пробият или скъсат.

- По време на първоначалното надуване на одеялото и изцяло по време на използването му проверявайте дали одеялото се пълни равномерно по цялата си повърхност и го подменете при наличие на прорези или разкъсвания.
- Уверете се, че другите входни отвори на одеялото, с изключение на този, който е избран за употреба, остават неотворени, за да се предотврати излизането на загрят въздух от одеялото.
- Непрекъснато следете температурата и жизнените показатели на пациента. Понижете температурата на въздуха или прекратете терапията, когато се постигне нормотермия. Използвайте добра клинична преценка при избиране и настройване на температурата въз основа на нуждата на пациента от загряване и отговора му на лечението.
- Ако се получи хипотония, обмислете понижаване на температурата на въздуха или изключване на системата за загряване.
- Конвекторната система за загряване WarmTouch използва въздушен филтър, но въпреки това рискът от замърсяване, причинено от въздуха, не трябва да се пренебрегва при употребата на конвекторната система за загряване WarmTouch. За подмяна на филтъра вижте ръководството за техническо обслужване на конвекторната система за загряване WarmTouch.
- Одеялата WarmTouch трябва да се използват само от обучен персонал.

Инструкции за употреба

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 постигне максимална адхезия на лепенката към пациента.
3. Поставете модула за загряване при главата на пациента (под главата на операционната маса, извън стерилната област), възможно най-близо до желания входен отвор на одеялото. Включете модула за загряване в одобрен контакт за променливотоково захранване.
ЗАБЕЛЕЖКА: Одеялото за торс не е стерилно. Бъдете внимателни и избягвайте всякаква стерилна област, когато отваряте, разгъвате и поставяте одеялото.
4. Извадете одеялото и покривалото за глава от опаковката. НЕ използвайте одеялото, ако опаковката е повредена.
5. Разгънете одеялото и го поставете върху пациента, с U-образната изрезка при врата на пациента [1] и обърнат надолу перфориран долен слой, докосващ кожата на пациента.
6. Изберете входния отвор на одеялото, който ще се използва. Хванете перфорираното капаче на желания входен отвор на одеялото с една ръка и самия входен отвор с другата ръка, след това внимателно откъснете капачето [2].
7. Като използвате капачетата на одеялото до входния отвор, отворете с издърпване входния отвор и го задръжте отворен [3].
ЗАБЕЛЕЖКА: Модулът за загряване и дюзата не са стерилни. Работете внимателно, за да избегнете всякаква стерилна област, когато свързвате модула за загряване към одеялото.
8. Хванете дюзата на модула за загряване. Като държите щипката на дюзата отворена [3], въведете дюзата във входния отвор на одеялото [4].
9. Уверете се, че щипката на дюзата покрива външната страна на входния отвор на одеялото, като капачето на входния отвор е към едната страна на щипката [5], а след това отпуснете щипката, за да закрепите дюзата към одеялото.
10. Отлепете задната част на една от лепенките в долния край на одеялото [6].
11. Притиснете лепенката към кожата на пациента, за да закрепите тази част от долния край към пациента, така че загрят въздух да не излиза под лепенката.
12. Повторете стъпки 10 и 11 с другата част от лепенката в долния край на одеялото.
13. Включете модула за загряване, за да надуете одеялото. Вижте ръководството за употреба на конвекторния модул за загряване WarmTouch.
14. Подгънете капачетата в горната част на одеялото около и под рамената на пациента.
15. Подгънете капачетата от всяка страна на одеялото под пациента [7].
16. Ако желаете и само ако пациентът е интубиран и обдишван, поставете покривалото за глава върху главата на пациента [8].
17. Задайте подходяща температура на модула за загряване. Наблюдавайте непрекъснато температурата на пациента, докато системата за загряване работи, и понижете температурата на въздуха или прекратете терапията, когато се постигне нормотермия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Одеялото WarmTouch може да се използва до функционалното постигане на нормотермия или възстановяване от хипотермия.

Изхвърляне

Изхвърлете одеялото след еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с приложимите национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Условия за съхранение и транспортиране

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

Допълнителни копия на указанията

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

Гаранция

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

WarmTouch™

Pătură pentru trunchi



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



Fără furtunuri libere



Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare

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

Îndrumări de utilizare

Domeniul de utilizare

Sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch™ este destinat prevenirii și tratării hipotermiei și gestionării normotermiei corespunzătoare.

Pătura pentru trunchi WarmTouch™ este destinată prevenirii și tratării hipotermiei și gestionării normotermiei corespunzătoare la pacienții operați adulți și adolescenți în condiții perioperatorii, atunci când este utilizată ca parte a sistemului de încălzire prin convecție WarmTouch™ (unitate de încălzire și pătură).

Pătura pentru trunchi WarmTouch™ se va utiliza exclusiv cu unitățile de încălzire prin convecție WarmTouch™ cu numerele de modele 5015300A, 5015800, 5015900 și 5016000.

Indicații

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

PRECAUȚII

- Legea federală (SUA) prevede restricții pentru vânzarea numai de către un medic sau la indicația acestuia.
- Asigurați-vă că pacientul este uscat, în caz contrar sistemul de încălzire putând fi ineficient.
- Utilizați păturile WarmTouch numai conform indicațiilor. Respectați cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la manipularea și poziționarea păturii.
- Pătura pentru trunchi WarmTouch este un articol nesteril pentru un singur pacient.
- La manipularea păturii în apropierea unui câmp steril, respectați tehnica sterilă corectă.
- Nu lăsați obiectele suficient de grele pentru a restricționa fluxul de aer (cum ar fi cablurile) să cadă peste pătură la gura de admisie a suflantei.

- Nu permiteți obiectelor ascuțite să intre în contact cu pătura, deoarece o pot înțepa sau tăia.
- Atunci când pătura se umflă inițial și pe toată durata aplicării, verificați dacă pătura se umple uniform pe întreaga sa suprafață și înlocuiți-o dacă apar tăieturi sau rupturi.
- Asigurați-vă că celelalte guri de admisie, cu excepția celei selectate pentru utilizare, rămân închise în scopul prevenirii ieșirii aerului încălzit din pătură.
- Monitorizați continuu temperatura și semnele vitale ale pacientului. Reduceți temperatura aerului sau întrerupeți tratamentul în momentul atingerii normotermiei. Efectuați o evaluare clinică adecvată la selectarea și reglarea setărilor de temperatură pe baza necesităților de încălzire ale pacientului și a răspunsului acestuia la tratament.
- Dacă apare hipotensiunea, luați în calcul reducerea temperaturii aerului sau oprirea sistemului de încălzire.
- Sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch folosește un filtru de aer, totuși riscul contaminării aer purtate nu trebuie ignorat atunci când se folosește sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch. Pentru înlocuirea filtrului, consultați manualul de service al sistemului de încălzire prin convecție WarmTouch.
- Păturile WarmTouch sunt destinate exclusiv utilizării de către personal instruit.

Instrucțiuni de utilizare

1. Asigurați-vă că pacientul este uscat pentru a permite eficiența maximă a sistemului de încălzire.
2. Curățați pielea pacientului pentru a înlătura grăsimile sau resturile, în scopul maximizării aderenței benzii la pacient.
3. Poziționați unitatea de încălzire la capul pacientului (sub capul mesei de operație, în afara zonei sterile), cât se poate de aproape de gura de admisie dorită a păturii. Conectați unitatea de încălzire la o sursă de curent alternativ aprobată.
NOTĂ: Pătura pentru trunchi nu este sterilă. Procedați cu atenție pentru a evita orice zonă sterilă atunci când deschideți, despăturiți și poziționați pătura.
4. Scoateți din husă pătura și acoperământul pentru cap. NU folosiți pătura dacă ambalajul este deteriorat.
5. Despăturiți pătura și puneți-o peste pacient, cu conturul în formă de U la gâtul pacientului [1] și cu stratul inferior perforat cu fața în jos, atingând pielea pacientului.
6. Selectați gura de admisie a păturii care se va utiliza. Apucați cu o mână clapa de la gura de admisie dorită a păturii și cu cealaltă mână gura de admisie propriu-zisă, apoi îndepărtați cu atenție clapa [2].
7. Folosind plăcile aplicate pe pătură lângă gura de admisie, deschideți gura de admisie și țineți-o deschisă [3].
NOTĂ: Unitatea de încălzire și ștuțul nu sunt sterile. Procedați cu atenție pentru a evita orice zonă sterilă atunci când conectați unitatea de încălzire la pătură.
8. Apucați ștuțul unității de încălzire. În timp ce țineți deschisă clema ștuțului [3], introduceți ștuțul în gura de admisie a păturii [4].
9. Asigurați-vă că clema ștuțului se suprapune peste exteriorul gurii de admisie a păturii, cu placa gurii de admisie pe una din părțile clemei [5], apoi dați drumul clemei pentru a fixa ștuțul la pătură.
10. Desprindeți căptușeala de pe una din lungimile benzii de la partea inferioară a păturii [6].
11. Presați banda pe pielea pacientului pentru a fixa de pacient partea respectivă a marginii inferioare, astfel încât aerul încălzit să nu iasă pe sub bandă.
12. Repetați pașii 10 și 11 cu cealaltă lungime de bandă de la marginea inferioară a păturii.
13. Porniți unitatea de încălzire pentru a umfla pătura. Consultați manualul de operare a sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch.
14. Petreceți clapele din partea superioară a păturii în jurul și pe sub umerii pacientului.
15. Petreceți pe sub pacient clapele de pe fiecare parte a păturii [7].
16. Dacă doriți, și numai dacă pacientul este intubat și ventilat, puneți-i pacientului acoperământul pentru cap [8].
17. Reglați temperatura corespunzătoare la unitatea de încălzire. Monitorizați continuu temperatura pacientului în timpul utilizării sistemului de încălzire și reduceți temperatura aerului sau opriți terapia atunci când se atinge normotermia.
NOTĂ: Pătura WarmTouch poate fi folosită atâta timp cât normotermia sau recuperarea din hipotermie poate fi realizată funcțional.

Eliminarea

Eliminați pătura la deșeuri după o singură folosire. Efectuați eliminarea în conformitate cu reglementările naționale aplicabile deșeurilor biologice periculoase.

Condiții de depozitare și expediere

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

Copii adiționale ale instrucțiunilor

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

Garanție

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

WarmTouch™

Rindkere lina



Tootes või pakendis mittesisalduva
aine tuvastamine



Ärge vabastage voolikut



Vaadake
Kasutusjuhendit

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

Kasutusjuhised

Sihtotstarve

Konvektiivsoojendussüsteem WarmTouch™ on ette nähtud hüpothermia vältimiseks ja raviks ning normothermia saavutamiseks.

Rindkere lina WarmTouch™ on ette nähtud hüpothermia vältimiseks ja raviks ning normothermia saavutamiseks täiskasvanud ja alaealiste kirurgiliste patsientide puhul perioperatiivses keskkonnas, kui seda kasutatakse konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch™ (soojendusseadme ja -lina) osana.

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

Näidustused

Rindkere lina WarmTouch™ on ette nähtud hüpothermia vältimiseks ja raviks ning normothermia saavutamiseks. Soojendussüsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult haiglas või kliinilises keskkonnas ning ainult koolitatud ja litsentseeritud hooldusõdede poolt.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

HOIATUSED

- Võimalik plahvatusoht. Ärge kasutage seadet süttivate anesteetikumide olemasolul või hapnikurikkas keskkonnas.
- Ärge vabastage voolikut. Hoidke vooliku otsakut kogu aeg linaga WarmTouch ühendatuna – vastasel juhul riskite termiliste vigastustega.
- Võimalik tulekahjuoht. Vältige lina materjali kokkupuudet laseri või elektrokirurgilise aktiivelektroodiga – vastasel juhul riskite lina süttimisega.
- Võimalik põletuse või infektsioonioht. Ärge laske linal kokku puutuda lahtiste haavade või limaskestadega. Soojendussüsteemi kasutamise ajal peavad kõik patsiendi haavad olema kaetud.
- Võimalik põletushaavade tekitamine patsiendile. Kasutage ettevaatlikult, kaaluge kasutuse katkestamist veresoonte kirurgia ajal, kui patsiendi jäsamesse minev arter on klambriga kokku pigistatud. Ärge kasutage soojendussüsteemi isheemilistel jäsemetel. Kui kasutate patsiendil, kellel on raskekujuline perifeerveresoonte haigus, olge ettevaatlik ja jälgige patsiendi seisundit hoolikalt.
- Ärge katke patsiendi nägu peakattega, välja arvatud juhul, kui patsient on intubeeritud ja ventileeritud.
- Rindkere lina WarmTouch ei tohi kasutada patsientidel, kes on kleeplindile allergilised.
- Kasutage lina WarmTouch ainult koos konvektiivsoojendussüsteemiga WarmTouch. Konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch töönäitajaid on hinnatud ja kinnitatud ainult 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, järgides seejuures Hooldusjuhendis toodud juhiseid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- USA föderaalseadus lubab soojendussüsteemi müüa ainult arstidele või arstide tellimisel.
- Hoolitsege selle eest, et patsient oleks kuiv – vastasel juhul ei pruugi soojendussüsteem toimida.
- Kasutage lina WarmTouch ainult vastavalt juhistele. Järgige hoolikalt järgmisi lina käsitsemis- ja paigutamishuiseid.
- Mittesteriilne rindkere lina WarmTouch on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kui käsitsete lina steriilse ala lähistel, kasutage sobivaid steriilseid võtteid.
- Ärge laske esemetel, mis on piisavalt rasked, et õhuvoolu takistada (nt kaablid), puhuri sisendi juures üle lina kulgeda.
- Ärge laske linal kokku puutuda teravate esemetega, kuna need võivad lina läbistada või rebida.

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

Kasutusjuhised

1. Veenduge, et patsient oleks kuiv – see tagab soojendussüsteemi maksimaalse tõhususe.
2. Kleeplindi parima kinnitumise tagamiseks puhastage patsiendi nahk, eemaldades sellelt ölid või prahi.
3. Paigutage soojendusseade patsiendi pea juurde (operatsioonilaua peatsi alla, steriilsest alast väljapoole), lina kasutatavale sisendile nii lähedale kui võimalik. Ühendage soojendusseade nõuetele vastava vahelduvvoolu-pistikupesaga.
MÄRKUS. Rindkere lina ei ole steriilne. Vältige lina avamise, lahtivoltimise ja paigutamise ajal selle kokkupuutumist steriilsete aladega.
4. Võtke lina ja peakate taskust välja. ÄRGE kasutage lina, kui pakend on kahjustatud.
5. Voltige lina lahti ja paigutage see patsiendi peale nii, et U-kujuline väljalõige asetuks patsiendi kaela kohale [1] ja et lina perforeeritud aluskiht jääks allapoole, vastu patsiendi nahka.
6. Valige lina sisend, mida soovite kasutada. Haarake ühe käega soovitud lina sisendi rebimisribast ning teise käega sisendist endast – seejärel tõmmake rebimisriba [2] ettevaatlikult küljest.
7. Tõmmake sisend laiali, kasutades selleks lina sisendi servas asuvaid sakke, ning hoidke sisend avatuna [3].
MÄRKUS. Soojendusseade ja otsak ei ole steriilsed. Vältige soojendusseadme ja lina ühendamise ajal nende kokkupuutumist steriilsete aladega.
8. Võtke soojendusseadme otsak kätte. Hoidke otsaku klambrit lahti [3] ja sisestage otsak lina sisendisse [4].
9. Veenduge, et otsaku klamber katab lina sisendi väliskülje ja et sisendi sakk jääb omakorda klambri peale [5] – seejärel laske klambrit lahti ning otsak kinnitubki lina külge.
10. Eemaldage ühelt lina alaservas asuvalt kleeplindiribalt kate [6].
11. Suruge kleeplint vastu patsiendi nahka, et see lina alaserva osa patsiendi külge kinnitada – nii ei pääse soojendatud õhk kleeplindist allapoole.
12. Korrake etappe 10 ja 11 lina alaservas asuva teise kleeplindiribaga.
13. Lina täitmiseks lülitage soojendusseade sisse. Lisateavet leiate konvektiivsoojendusseadme WarmTouch Kasutusjuhendist.
14. Paigutage lina ülaservas asuvad linaservad ümber patsiendi õlgade ja nende alla.
15. Paigutage lina külgedel asuvad linaservad patsiendi külgedele alla [7].
16. Soovi korral (ja ainult siis, kui patsient on intubeeritud ja ventileeritud) katke patsiendi pea peakattega [8].
17. Määrake soojendusseadmel sobiv temperatuur. Jälgige süsteemi kasutamise ajal pidevalt patsiendi temperatuuri ning vähendage normotermia saavutamisel õhutemperatuuri või katkestage teraapia.
MÄRKUS. WarmTouchi lina võib kasutada seni, kuni on talituslikult saavutatud normotermia või taastumine hüpoteermiast.

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage lina kasutusest pärast ühte kasutamiskorda. Järgige kasutusest kõrvaldamisel kõiki kohalduvaid siseriiklikke õigusnorme, milles käsitletakse bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid.

Säilitus- ja transporditingimused

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

Kasutusjuhendi lisaeksemplarid

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

Garantii

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

WarmTouch™

Liemens apklotas



Medžiagos, kurios nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas



Neatjunkite žarnos



Reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis

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

Naudojimo instrukcijos

Numatytoji paskirtis

„WarmTouch™“ konvekinė šildymo sistema yra skirta hipotermijos profilaktikai ir gydymui bei tinkamai normotermijai palaikyti.

„WarmTouch™“ liemens apklotas yra „WarmTouch™“ konvekinės šildymo sistemos, kurią sudaro šildymo blokas ir apklotas, dalis. Ji skirta hipotermijos profilaktikai ir gydymui bei tinkamai normotermijai palaikyti per suaugusių pacientų ir paauglių operacijas.

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

Indikacijos

„WarmTouch™“ liemens apklotas yra skirtas hipotermijos profilaktikai ir gydymui bei tinkamai normotermijai palaikyti. Šildymo sistemą galima naudoti tiksliai ligoninės arba klinikos aplinkoje. Ją naudoti gali tiksliai specialiai išmokyti ir turintys licenciją sveikatos priežiūros specialistai.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

ĮSPĖJIMAI

- Galimas sprogimo pavojus. Nenaudokite įtaiso, jeigu patalpoje yra degių anestetikų, arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Neatjunkite žarnos. Žarnos antgalis visą laiką turi būti prijungtas prie „WarmTouch“ apklo, nes gali kilti šiluminio sužalojimo pavojus.
- Galimas gaisro pavojus. Neleiskite apklotui prisiliesti prie lazerio arba elektrochirurgijos aktyviojo elektrodo, nes audinys gali užsidegti.
- Galimas nudegimo arba infekcijos pavojus. Neleiskite apklotui liestis prie atvirų žaizdų arba gleivinių. Naudojant šildymo sistemą visos paciento žaizdos turi būti uždengtos.
- Galima nudeginti pacientą. Būkite atsargūs ir apsvarstykite galimybę nutraukti naudojimą pacientams kraujagyslių operacijų metu, kai užspausa galūnės arterija. Nenaudokite šildymo sistemos ant išeminių galūnių. Atsargiai naudokite pacientams, sergantiems sunkiomis periferinių kraujagyslių ligomis, ir atidžiai juos stebėkite.
- Neuždenkite paciento veido galvos apdangalu, išskyrus atvejus, kai pacientas yra intubuotas ir ventiliuojamas.
- „WarmTouch“ liemens apklo negalima naudoti pacientams, kuriems lipnioji juosta sukelia alergines reakcijas.
- „WarmTouch“ apklotus naudokite tik su „WarmTouch“ konvekcine šildymo sistema. „WarmTouch“ konvekinės šildymo sistemos funkcionalumas buvo įvertintas ir patvirtintas tik naudojant „WarmTouch“ apklotus.
- Naudojant šildymo sistemą pacientams, kuriems uždėti transderminiai vaistiniai pleistrai, gali pagreitinėti vaisto patekimas į organizmą ir tai gali pakenkti pacientui.
- Jeigu šildymo sistema sugenda arba staiga pakinta jos veikimas, reikia nutraukti jos naudojimą. Informuokite pardavimo ir (arba) techninės priežiūros centrą. Bloko techninę priežiūrą turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai, vadovaudamiesi techninės priežiūros vadovu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Federaliniai įstatymai (JAV) riboja šildymo sistemos naudojimą ir leidžia ją parduoti tik gydytojams arba jų užsakymu.
- Patikrinkite, ar pacientas sausas, nes šildymo sistema gali būti neveiksminga.
- „WarmTouch“ apklotus naudokite tik taip, kaip nurodyta. Tiksliai laikykitės šių apklo naudojimo ir užklojimo instrukcijų.
- „WarmTouch“ liemens apklotas yra nesterilus, vienam pacientui naudojamas gaminyje.
- Atlikdami veiksmus su apklotu netoli steriliojo lauko, taikykite atitinkamą sterilų metodą.

- Užtikrinkite, kad sąlyginai sunkūs daiktai, galintys riboti oro srovę (pvz., kabeliai), nebūtų uždėti ant apkloto prie orapūtės įėjus.
- Neleiskite prie apkloto liestis aštriems daiktams, nes jie gali apklotą pradurti arba suplėšyti.
- Iš pradžių apklotas prisipūs. Naudodami tikrinkite, ar visas apkloto paviršius vienodai prisipildęs. Jei yra įpjovų ar plyšių, pakeiskite.
- Patikrinkite, ar uždarytos visos apkloto įėjus (išskyrus naudosisą), kad šiltas oras negalėtų išeiti iš apkloto.
- Nuolat stebėkite paciento temperatūrą ir pagrindinius gyvybinius rodiklius. Pasiekus normotermiją sumažinkite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją. Parinkdami ir pritaikydami temperatūros parametrus vadovaukitės klinikine nuovoka, pagrįsta paciento sušildymo poreikiu ir jo atsaku į gydymą.
- Jeigu pasireiškia hipotenzija, apsvastykite galimybę sumažinti oro temperatūrą arba išjungti šildymo sistemą.
- „WarmTouch“ konvekcinėje šildymo sistemoje yra oro filtras, tačiau naudojant „WarmTouch“ konvekcinę šildymo sistemą reikia atsižvelgti į galimą oru perduodamo užkrato pavojų. Kaip pakeisti filtrą, žr. „WarmTouch“ konvekcinės šildymo sistemos techninės priežiūros vadovė.
- „WarmTouch“ apklotus gali naudoti tik išmokyti personalo darbuotojai.

Naudojimo instrukcijos

1. Įsitikinkite, kad paciento kūnas yra sausas, kad būtų užtikrintas didžiausias šildymo sistemos efektyvumas.
2. Nuvalykite paciento odą ir pašalinkite riebalus arba nešvarumus, kad juosta gerai priliptų prie paciento kūno.
3. Pastatykite šildymo bloką prie paciento galvos (po operacinės stalo galvūgaliu, už steriliojo lauko ribų) kuo arčiau naudosisos apkloto įėjus. Įjunkite šildymo bloką į patikrintą kintamosios elektros srovės lizdą.
PASTABA: liemens apklotas nėra sterilus. Atidarydami apkloto pakuotę, išlankstydami ir užklodami apklotu elkitės atsargiai, kad nepatektumėte į sterilųjį lauką.
4. Išimkite apklotą ir galvos apdangalą iš maišelio. NENAUDOKITE apkloto, jeigu pažeista pakuotė.
5. Išlankstykite apklotą ir užklomite juo pacientą: U formos iškirptė turi būti ant paciento kaklo [1], o apatinis sluoksnis su skylutėmis – nukreiptas žemyn ir liesti paciento odą.
6. Pasirinkite, kurią apklotą įėjį naudosite. Viena ranka laikydami perforuotą audinio iškyšą ant naudosisos apkloto įėjus, o kita ranka laikydami pačią įėjį, atsargiai nuplėškite iškyšą per perforaciją [2].
7. Auselėmis, esančiomis šalia apkloto įėjus, atverkite įėjį ir taip laikykite [3].
PASTABA: šildymo blokas ir antgalis nėra sterilūs. Prijungdami šildymo bloką prie apkloto elkitės atsargiai, kad nepatektumėte į sterilųjį lauką.
8. Suimkite šildymo bloko antgalį. Laikydami antgalio spaustuką atvirą [3] įstatykite antgalį į apkloto įėjį [4].
9. Patikrinkite, ar antgalio spaustukas dengia apkloto įėjus išorinę dalį, o įėjus auselė yra vienoje spaustuko pusėje [5], tada atleiskite spaustuką, kad antgalis prisitvirtintų prie apkloto.
10. Nuplėškite dengiamąjį sluoksnį nuo vienos ilgos juostos ant apkloto apatinio krašto [6].
11. Prispauskite juostą prie paciento odos, kad pritvirtintumėte apatinį kraštą prie paciento taip, kad šiltas oras negalėtų išeiti po juosta.
12. Pakartokite 10 ir 11 veiksmus su kita ilga juosta ant apkloto apatinio krašto.
13. Įjunkite šildymo bloką, kad pripūstumėte apklotą. Žr. „WarmTouch“ konvekcinio šildymo bloko operatoriaus vadovą.
14. Užkiškite apkloto viršuje esančius atvartus kryžmai po paciento pečiais.
15. Pakiškite abiejuose apkloto šonuose esančius atvartus po paciento kūnu [7].
16. Jeigu reikia, ir tik tuo atveju, jeigu pacientas intubuojamas ir ventiliuojamas, uždenkite paciento galvą galvos apdangalu [8].
17. Nustatykite reikiamą temperatūrą šildymo bloke. Šildymo sistemos naudojimo metu nuolat stebėkite paciento temperatūrą ir, pasiekus normotermiją, sumažinkite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją.
PASTABA: „WarmTouch“ apklotas gali būti naudojamas tol, kol funkciškai gali būti pasiekta normotermija ar atsigavimas po hipotermijos.

Išmetimas

Išmeskite apklotą po vienkartinio naudojimo. Išmeskite laikydamiesi vietos teisės aktų, taikomų biologiškai pavojingoms atliekoms.

Laikymo ir gabenimo sąlygos

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

Papildomos instrukcijų kopijos

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

Garantija

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

WarmTouch™

Ķermeņa sega



Izstrādājuma vai tā iepakojumā neiekļautas vai neesošas vielas identificēšana



Nedrīkst būt brīvas caurules daļas



Skatīt
lietošanas instrukcijas

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

Lietošanas noteikumi

Paredzētais pielietojums

WarmTouch™ konvektīvā sildīšanas sistēma ir paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, kā arī normotermijas nodrošināšanai.

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

Indikācijas

WarmTouch™ ķermeņa sega ir paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, kā arī atbilstošās 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.**
- **Nedrīkst būt brīvas caurules daļas.** Lai neizraisītu apdegumus, vienmēr sargājiet caurules uzgaļa savienojumu ar WarmTouch segu.
- **Iespējams aizdegšanās risks.** Lai neizraisītu aizdegšanos, novērsiet segas materiāla nonākšanu saskarē ar lāzera vai aktīvajiem elektroķirurģiskajiem elektrodiem.
- **Iespējams apdeguma vai infekcijas risks.** Nepieļaujiet segas saskari ar atvērtu brūci vai gļotādu. Izmantojot sildīšanas sistēmu, visas pacienta brūces jāpārklāj.
- **Iespējama apdegumu rašanās pacientam.** Esiet piesardzīgi un izvērtējiet lietošanas pārtraukšanu pacientiem, kam tiek veikta asinsvadu operācija, ja ir nospiesta ekstremitātes artērija. Neizmantojiet sildīšanas sistēmu ekstremitāšu išēmijas gadījumā. Esiet piesardzīgi un rūpīgi novērojiet, lietojot to pacientiem ar nopietnām perifēro asinsvadu slimībām.
- **Nepārklājiet pacienta seju ar galvas pārsegu, ja pacientam nav veikta intubācija un elpināšana.**
- **WarmTouch ķermeņa segu nedrīkst lietot pacientiem ar alergiskas reakcijas pazīmēm pret limlentēm.**
- **WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēma jālieto tikai ar WarmTouch segām.** WarmTouch konvektīvās sildīšanas sistēmas rādītāji ir novērtējami un validējami, tikai izmantojot WarmTouch segas.
- **Izmantojot sildīšanas sistēmu pacientiem ar transdermāliem medikamentu plāksteriem, var pastiprināties zāļu uzsūkšanās, potenciāli radot pacientam kaitējumu.**
- **Ja sildīšanas sistēmā rodas kļūme vai pēkšņas darbības izmaiņas, pārtrauciet tās lietošanu. Ziņojiet savam pārdošanas/apkalpes centram.** Ierīce jāapkopj kvalificētiem darbiniekiem saskaņā ar apkopes rokasgrāmatu.

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- ASV Federālais likums atļauj sildīšanas sistēmu pārdot tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
- Raugieties, lai pacients būtu sauss, citādi sildīšanas sistēma var būt neefektīva.
- WarmTouch segas izmantojiet tikai atbilstoši norādījumiem. Rūpīgi izpildiet norādījumus attiecībā uz rīkošanos ar segu un tās novietojumu.
- WarmTouch ķermeņa sega ir vienam pacientam lietojams nesterils produkts.
- Rīkojoties ar segu operācijas lauka tuvumā, izmantojiet pareizu sterilo paņēmieni.
- Neļaujiet segai vai pūtēja ventilim uzkrīst objektiem, kas ir pietiekami smagi, lai aizspiestu gaisa plūsmu (piemēram, kabeļiem).
- Nepieļaujiet asu priekšmetu saskari ar segu, jo tie var segu caurdurt vai saplēt.
- Segas sākotnējās piepūšanas, kā arī lietošanas laikā pārbaudiet, vai sega tiek piepūsta vienmērīgi pa visu tās virsmu, un nomainiet segu, ja redzami iegriezumi vai plisumi.

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

Lietošanas instrukcija

1. Lai nodrošinātu maksimālo sildīšanas sistēmas efektivitāti, raugieties, lai pacients būtu sauss.
2. Lai uzlabotu lentes pielipšanas spēju, notīriet no pacienta ādas taukvielas un netīrumus.
3. Novietojiet sildīšanas elementu pie pacienta galvas (zem operāciju galdā galvgaļa, pilnīgi ārpus sterilizācijas zonas), iespējami tuvu vēlamajam segas ventīlim. Iespraudiet sildīšanas ierīci pārbaudītā maiņstrāvas kontaktligzdā.
PIEZĪME. Ķermeņa sega nav sterila. Lai, atverot, atlokot un novietojot segu, izvairītos no sterilizācijas zonas, veiciet piesardzības pasākumus.
4. Izņemiet segu un galvas pārsegu no iepakojuma. Ja iepakojums ir bojāts, NELIETOJIET segu.
5. Atlokiet segu un pārklājiet to pacientam, lai U veida iegriezums būtu pie pacienta kakla [1] un perforētais apakšējais slānis būtu pavērsts uz leju, pieskaroties pacienta ādai.
6. Izvēlieties lietojamo segas ventīli. Satveriet perforēto jipiņu uz vēlamā segas ventīļa ar vienu roku un, pašu ventīli pieturot ar otru roku, uzmanīgi noraujiet jipiņu [2].
7. Izmantojot segas izcilņus, kas atrodas blakus ventīlim, atraujiet to vaļā un turiet atvērtu [3].
PIEZĪME. Sildīšanas elements un tā uzgalis nav sterili. Lai izvairītos no sterilizācijas zonas, pievienojot segai sildīšanas elementu, veiciet piesardzības pasākumus.
8. Satveriet sildīšanas ierīces uzgali. Turot uzgaļa atveri vaļā [3], ievietojiet uzgali segas ventīli [4].
9. Raugieties, lai uzgaļa atvere nosedz segas ventīļa ārpusi, ventīļa izcilnim esot pie vienas atveres puses [5], pēc tam ļaujiet atverei sakļauties, piespiežoties segas ventīlim.
10. Noplēsiet oderi vienai no segas apakšmalas gareniskajām lentēm [6].
11. Piespiediet lenti pacienta ādai, piestiprinot šo apakšmalas daļu pacientam tā, lai sasildītais gaiss neizkļūtu pa lentes apakšu.
12. Atkārtojiet 10. un 11. soli ar citām gareniskajām lentēm segas apakšmalā.
13. Lai piepūstu segu, ieslēdziet sildīšanas ierīci. Skatiet WarmTouch konvektīvās sildīšanas ierīces lietotāja rokasgrāmatu.
14. Aizbāziet segas augšpusē esošos atlokus visapkārt pacientam un zem viņa pleciem.
15. Pabāziet segas abās pusēs esošos atlokus zem pacienta [7].
16. Ja nepieciešams un tikai tādā gadījumā, ja pacients ir intubēts un ventilēts, uzklājiet pacienta galvai galvas pārsegu [8].
17. Iestatiet sildīšanas ierīci atbilstošu temperatūru. Sildīšanas ierīces darbības laikā turpiniet novērot pacientu un samaziniet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad sasniegta normotermija.
PIEZĪME. WarmTouch segu var lietot tik ilgi, kamēr funkcionāli ir sasniedzama normotermija vai hipotermijas novēršana.

Izmešana

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

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

Temperatūra	no -40 °C līdz 70 °C
Relatīvais mitrums	no 10 % līdz 95 %
Atmosfēras spiediens	no 120 hPa līdz 1060 hPa

Instrukciju papildu kopijas

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

Garantija

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

WarmTouch™

Prekrivač trupa



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



Crijeva ne smiju biti slobodna



Obavezno pogledati Upute za uporabu

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

Smjernice za uporabu

Namjena

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

Prekrivač za torzo WarmTouch™ namijenjen je za prevenciju i liječenje hipotermije i za uspostavljanje odgovarajuće normotermije kod kirurških pacijenata u odrasloj ili adolescentskoj dobi u peri-operativnom okruženju, kada se koristi kao dio konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch (grijalica i prekrivač).

Prekrivač za torzo WarmTouch™ treba koristiti samo s konvekcijskim grijalicama WarmTouch™ brojeva modela 5015300A, 5015800, 5015900 i 5016000.

Indikacije

Prekrivač za torzo WarmTouch™ namijenjen je prevenciji i liječenju hipotermije te uspostavljanju odgovarajuće normotermije. Sustav za zagrijavanje namijenjen je uporabi samo u bolničkom ili kliničkom okruženju te samo preko ovlaštenih pružatelja skrbi.

Kontraindikacije

Nijedna poznata.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju sustava za zagrijavanje na liječnike ili po njihovom nalogu.
- Provjerite da je pacijent suh jer bi u suprotnom sustav za zagrijavanje bio bez učinka.
- Koristite prekrivače WarmTouch samo na način koji je propisan. Pažljivo slijedite ove upute u pogledu rukovanja i postavljanja prekrivača.
- Prekrivač za torzo WarmTouch namijenjen je za uporabu na samo jednom pacijentu te je nesterilan.
- Pri rukovanju prekrivačem u blizini sterilnog područja koristite pravilne sterilne tehnike rukovanja.
- Nemojte dopustiti da predmeti dovoljno teški za sužavanje protoka zraka (poput kabela) prekriju prekrivač na priključku za uređaj za napuhavanje.
- Nemojte dopustiti da u dodir s prekrivačem dođu oštri predmeti jer bi ga oni mogli probušiti ili porezati.

- Kako se prekrivač napuše u početku i tijekom primjene, provjeravajte da se prekrivač rasprostire podjednako preko cijele površine prekrivača i zamijenite ga ako uočite poderotine ili pukotine.
- Uvjerite se da se ne otvara nijedan drugi priključak prekrivača osim onoga koji ste namijenili za uporabu te da ostali ostanu neotvoreni, kako bi se spriječio da zagrijani zrak izlazi iz prekrivača.
- Pažljivo motrite temperaturu pacijenta i vitalne znakove. Kada je postignuta normotermija, smanjite temperaturu zraka ili prekinite terapiju. Kod odabira i podešavanja postavki temperature donesite dobru kliničku odluku na temelju pacijentovih potreba za zagrijavanjem i na temelju njegove reakcije na terapiju.
- Ako dođe do hipotenzije, razmislite o smanjenju temperature zraka ili isključivanju sustava za zagrijavanje.
- Konvekcijski sustav za zagrijavanje WarmTouch koristi filter zraka, međutim, ne treba previdjeti opasnost od onečišćenja putem zraka prilikom uporabe konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch. Pogledajte servisni priručnik za upute o izmjeni filtra kod konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch.
- Prekrivače WarmTouch smiju koristiti samo izučeni djelatnici.

Upute za uporabu

1. Uvjerite se da je pacijent suh, kako bi se postigao maksimalni učinak sustava za zagrijavanje.
2. Očistite kožu pacijenta te uklonite masnoću ili oštećenja tkiva, kako biste povećali prljanje vrpce na pacijenta.
3. Namjestite grijalicu kod glave pacijenta (ispod uzglavlja kirurškog stola, izvan bilo kojeg sterilnog područja) što je bliže moguće željenom priključku prekrivača. Upakajte grijalicu u odobrenu utičnicu izmjenične struje.
NAPOMENA: Prekrivač trupa nije sterilan. Budite pažljivi kako biste prilikom otvaranja, odmotavanja i postavljanja izbjegli bilo koja sterilna područja.
4. Izvadite prekrivač i pokrivalo za glavu iz vrećice. Ako je vrećica oštećena NEMOJTE koristiti prekrivač.
5. Rastvorite prekrivač i stavite ga preko pacijenta s U-izrezom kod vrata pacijenta [1] i perforiranim donjim slojem okrenutim prema dolje, tako da dodiruje kožu pacijenta.
6. Odaberite koji ćete priključak prekrivača koristiti. Uхватite perforiranu resicu na odabranom priključku prekrivača jednom rukom, a sam priključak drugom rukom, zatim pažljivo otkinite resicu [2].
7. Uz pomoć jezičaka na prekrivaču odmah pored priključka, povucite i otvorite priključak te ga držite otvorenim [3].
NAPOMENA: Grijalica i mlaznica nisu sterilne. Budite pažljivi kako biste prilikom spajanja grijalice s prekrivačem izbjegli bilo koja sterilna područja.
8. Uхватite mlaznicu grijalice. Držeći kopču mlaznice otvorenom [3], umetnite mlaznicu u priključak prekrivača [4].
9. Provjerite da kopča mlaznice prelazi preko vanjske strane priključka prekrivača, s jezičkom priključka na jednoj strani kopče [5], zatim otpustite kopču kako biste učvrstili mlaznicu na prekrivač.
10. Odljepite stražnju stranu dijela trake na donjem rubu prekrivača [6].
11. Pritisnite traku na kožu pacijenta kako biste učvrstili taj dio donjeg ruba prekrivača na pacijenta, tako da zagrijani zrak ne izlazi ispod trake.
12. Ponovite korake 10 i 11 s drugim dijelom trake na donjem rubu prekrivača.
13. Uključite grijalicu kako biste započeli s napuhavanjem prekrivača. Pogledajte korisnički priručnik konvekcijske grijalice WarmTouch.
14. Ugurajte resice na vrhu prekrivača oko i ispod ramena pacijenta.
15. Ugurajte resice na svakoj strani prekrivača ispod pacijenta [7].
16. Ako želite, a samo ako je pacijent intubiran i ventiliran, postavite pokrivač glave preko glave pacijenta [8].
17. Postavite odgovarajuću temperaturu na grijalici. Neprekidno nadzirite pacijentovu temperaturu dok je sustav za zagrijavanje u uporabi te smanjite temperaturu zraka ili prekinite terapiju kada je postignuta normotermija.
NAPOMENA: Prekrivač WarmTouch može se koristiti onoliko dugo dok se funkcionalno ne postignu normotermija ili oporavak od hipotermije.

Zbrinjavanje

Zbrinite prekrivač nakon jedne uporabe. Zbrinite proizvod u skladu s važećim državnim propisima za biološki opasan otpad.

Uvjeti pohrane i slanja

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

Dodatni primjerci uputa

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

Jamstvo

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

WarmTouch™

Čebe za torzo



Identifikacija supstance koja nije sadržana ili prisutna u proizvodu ili pakovanju



Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom



Neophodno je pogledati uputstvo za upotrebu

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

Uputstvo za upotrebu

Namena

WarmTouch™ konvektivni sistem za zagrevanje namenjen je za prevenciju i terapiju hipotermije, kao i za održavanje normalne telesne temperature.

WarmTouch™ čebe za torzo namenjeno je za prevenciju i terapiju hipotermije i za upravljanje odgovarajućom normalnom telesnom temperaturom kod odraslih hirurških pacijenata i adolescenata u perioperativnom okruženju, kada se koristi kao deo WarmTouch™ konvektivnog sistema za zagrevanje (uređaj za zagrevanje i čebe).

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

Indikacije

WarmTouch™ čebe za torzo 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.** Nemojte koristiti ovaj uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili u okruženjima koja su zasićena kiseonikom.
- **Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom.** Duvaljka creva mora biti stalno povezana sa WarmTouch čebetom jer u suprotnom može doći do termalne povrede.
- **Moguća opasnost od požara.** Sprečite da materijal čebeta dođe u kontakt sa laserom ili elektrohirurškom aktivnom elektrodom jer može doći do sagorevanja.
- **Moguća opasnost od opekotina ili infekcije.** Ne dozvolite da čebe dođe u kontakt sa otvorenim ranama ili sluznicama. Sve rane pacijenata moraju biti pokrivene tokom upotrebe sistema za zagrevanje.
- **Moguća opasnost od opekotina kod pacijenta.** Budite oprezni i razmislite o prekidu upotrebe kod pacijenata tokom vaskularne hirurgije kada je klemovana arterija koja vodi u ekstremitet. Sistem za zagrevanje nemojte koristiti na ishemičnim udovima. Budite obazrivi i pažljivo nadzirite sistem ako ga koristite kod pacijenata sa teškim perifernim vaskularnim oboljenjem.
- **Ne pokrivajte lice pacijenta pokrivačem za glavu osim ako je pacijent intubiran i pod ventilacijom.**
- **WarmTouch čebe za torzo ne sme da se koristi kod pacijenata koji pokazuju alergijske reakcije na lepljivu traku.**
- **WarmTouch čebad koristite samo sa WarmTouch konvektivnim sistemom za zagrevanje.** Rad WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje procenjen je i potvrđen samo uz upotrebu WarmTouch čebadi.
- **Upotreba sistema za zagrevanje kod pacijenata sa flasterima za transdermalno lečenje može povećati brzinu ispuštanja leka, čime se pacijent potencijalno dovodi u opasnost.**
- **Ako dođe do kvara ili promene u radu kod sistema za zagrevanje, prestanite sa upotrebom.** Obavestite svoj prodajni/servisni centar. Uređaj mora da servisira kvalifikovano osoblje u skladu sa Priručnikom za servisiranje.

OPREZI

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

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

Uputstvo za upotrebu

1. Pobrinite se da pacijent bude suv kako biste obezbedili maksimalnu delotvornost sistema za zagrevanje.
 2. Očistite kožu pacijenta kako biste uklonili ulja ili naslage, radi maksimalnog prijanjanja trake na pacijenta.
 3. Postavite uređaj za zagrevanje uz uzglavlje pacijenta (ispod uzglavlja operacionog stola, van sterilne oblasti), što je bliže moguće željenom ulaznom otvoru ćebeta. Uključite uređaj za zagrevanje u odobrenu utičnicu sa naizmeničnom strujom.
- NAPOMENA:** Ćebe za torzo nije sterilno. Budite oprezni da biste izbegli sve sterilne oblasti prilikom otvaranja, odmotavanja i postavljanja ćebeta.
4. Izvadite ćebe i pokrivač za glavu iz torbice. NEMOJTE koristiti ćebe ako je pakovanje oštećeno.
 5. Rasklopite ćebe i postavite ga preko pacijenta tako da izrez u obliku slova U bude preko pacijentovog vrata **[1]** a perforirani donji sloj okrenut nadole i dodiruje kožu pacijenta.
 6. Odaberite ulaz na ćebetu koji ćete koristiti. Uхватite probušenu klapnu na željenom ulaznom otvoru ćebeta jednom rukom i sam ulazni otvor drugom rukom, a zatim pažljivo otkinite klapnu **[2]**.
 7. Pomoću jezičaka na ćebetu pored ulaznog otvora, povucite ulazni otvor da se otvori i držite ga otvorenim **[3]**.
- NAPOMENA:** Uređaj za zagrevanje i duvaljka nisu sterilni. Budite oprezni da biste izbegli sve sterilne oblasti prilikom povezivanja uređaja za zagrevanje na ćebe.
8. Uхватite duvaljku uređaja za zagrevanje. Dok držite spojnicu duvaljke otvorenu **[3]**, uvucite duvaljku u ulazni otvor ćebeta **[4]**.
 9. Pobrinite se da se spojnica duvaljke preklopi spoljnu stranu ulaznog otvora ćebeta, sa jezičkom ulaznog otvora sa jedne strane spojnice **[5]**, a zatim pustite spojnicu kako biste pričvrstili mlaznicu na ćebe.
 10. Odlepite pozadinu sa jedne od traka na donjoj ivici ćebeta **[6]**.
 11. Pritisnite traku na kožu pacijenta kako biste pričvrstili taj deo donje ivice na pacijenta, tako da zagrejan vazduh ne izlazi ispod trake.
 12. Ponovite korake 10 i 11 sa drugom dužinom trake na donjoj ivici ćebeta.
 13. Uključite uređaj za zagrevanje da biste naduvali ćebe. Pogledajte priručnik za rukovaoca WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje.
 14. Ugurajte klapne na vrhu ćebeta oko i ispod ramena pacijenta.
 15. Ugurajte klapne sa obe strane ćebeta ispod pacijenta **[7]**.
 16. Ako je potrebno i samo ako je pacijent intubiran i ventiliran, postavite pokrivač za glavu preko glave pacijenta **[8]**.
 17. Podesite odgovarajuću temperaturu na uređaju za zagrevanje. Tokom upotrebe sistema za zagrevanje, neprekidno pratite temperaturu pacijenta i smanjite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada bude dostignuta normalna telesna temperatura.

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

Odlaganje na otpad

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

Uslovi skladištenja i prevoza

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

Dodatni primerci uputstva

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

Garancija

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

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank



This product does
not contain natural
rubber latex



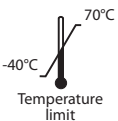
Single use



Do not use if
package is opened
or damaged



Must consult
instructions
for use



Temperature
limit



0123

Part No. 10131997 Rev B 2015-03

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

© 2012 Covidien.

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

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

www.covidien.com