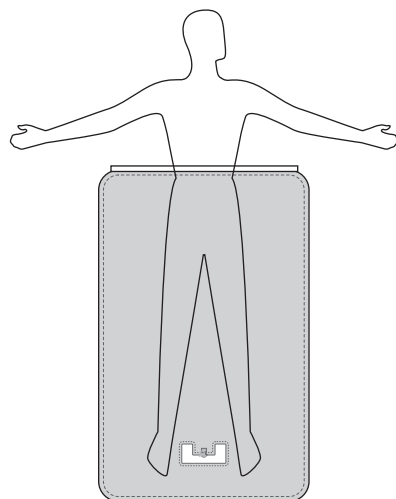
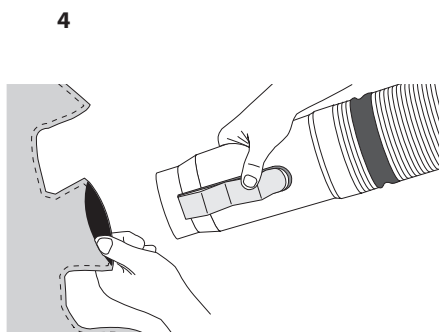
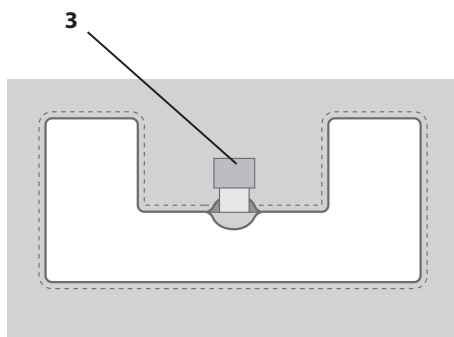
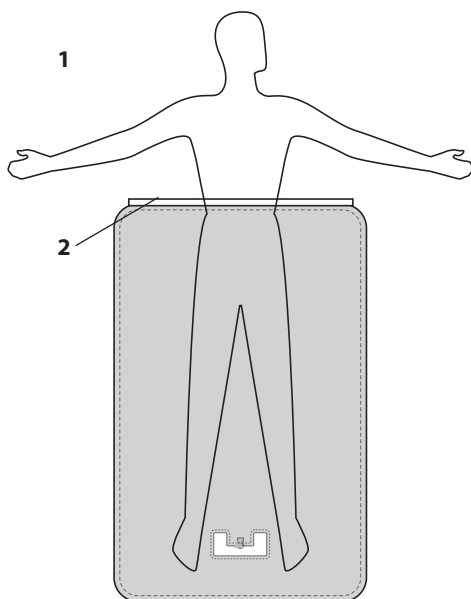


WarmTouch™

Lower Body Blanket

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





WarmTouch™

Lower Body Blanket

Blanket for use with WarmTouch warming units only



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



No Free Hosing



Must consult instructions for use

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

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

Directions for Use

Indications

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

The Lower Body Blanket has a lower layer that is perforated. Warm air, generated by the WarmTouch Patient Warming System blower, passes through the holes in the perforated layer to warm the patient. Along the top edge of the blanket is tape that is used to secure the blanket to the patient and the operating table and to help restrict the flow of air in the surgical site.

Contraindications

None known.

WARNINGS

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

CAUTIONS

- Federal (U.S.A.) Law restricts the use of the warming system to sale by or on the order of a physician.
- Ensure the patient is dry or the warming system may be ineffective.
- Use WarmTouch blankets only as directed. Carefully follow these instructions regarding handling and positioning of the blanket.
- WarmTouch Lower Body Blanket is a single-patient non-sterile item.
- When handling blanket in the vicinity of the sterile field, observe proper sterile technique.
- Do not allow objects that are heavy enough to constrict airflow (such as cables) to drape over the blanket at the blower inlet.
- Do not allow sharp objects to come into contact with the blanket, as they may puncture or tear it.
- As blanket initially inflates and throughout duration of application, check that the blanket fills evenly over the entire blanket surface and replace if cuts or tears are present.

- Continuously monitor the patient's temperature and vital signs. Reduce air temperature or discontinue therapy when normothermia is reached. Use good clinical judgment in selecting and adjusting temperature settings based on the patient's warming needs and response to treatment.
- If hypotension occurs, consider reducing air temperature or turning off the warming system.
- The WarmTouch Convective Warming System uses an air filter; however, the risk of airborne contamination should not be overlooked when the WarmTouch Convective Warming System is used. Refer to the WarmTouch Convective Warming System Service Manual for filter replacement.
- WarmTouch blankets are for use by trained personnel only.

Instructions for Use

1. Make sure the patient is dry, to ensure maximum effectiveness of the WarmTouch Patient Warming System.
2. Clean the patient's skin to remove oils and/or debris to maximize adhesion of the tape to the patient.
3. Position the WarmTouch Patient Warming System warming unit next to the patient and plug the warming unit into an approved AC power outlet.
4. Place the blanket over the patient with the perforated side next to the skin. **(1)**
5. To remove the tape liner, fold the tape over at the blanket edge. The tape should be folded towards the blanket with liner visible. Grip the exposed tab and pull the tab along the edge of the blanket, removing the liner. **(2)**
6. Open the blanket inlet by grasping the top tab and pulling the inlet open. **(3)**
7. Insert the WarmTouch Patient Warming System nozzle into the blanket inlet. Ensure that the inlet is clamped under the nozzle clip. **(4)**
8. Connect the WarmTouch Patient Warming System nozzle blanket clip to the drape or bed sheet.
9. Turn on the WarmTouch Patient Warming System. Refer to the WarmTouch Patient Warming System operation manual.
10. Select the appropriate air temperature setting on the WarmTouch unit. Refer to the WarmTouch system operation manual.
11. Continually monitor the patient's core temperature while the WarmTouch Patient Warming System is in use.

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

Disposal

Dispose of the blanket after single use. Disposal of the blanket should be made in accordance with applicable national regulations for 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 pour le bas du corps

Couverture à utiliser exclusivement avec les réchauffeurs WarmTouch



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



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



Consulter le mode d'emploi

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

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

Mode d'emploi

Indications

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

La couverture pour le bas du corps comporte une couche inférieure perforée. L'air chaud produit par le ventilateur du système de thérapie WarmTouch traverse les trous de la couche perforée pour réchauffer le patient. Le bord supérieur de la couverture comporte trois longueurs de bande adhésive, qui servent à fixer la couverture au patient et à la table d'opération ainsi qu'à limiter le débit d'air dans le site opératoire.

Contre-indications

Aucunes connues à ce jour.

AVERTISSEMENTS

- **Risque d'explosion. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.**
- **Ne pas utiliser l'air chauffé directement du tuyau sans la couverture. Le bec du tuyau doit toujours être connecté à la couverture WarmTouch pour éviter toute lésion par effet thermique.**
- **Risque d'incendie. Empêcher la couverture d'entrer en contact avec un laser ou une électrode électrochirurgicale active. Cela pourrait entraîner une combustion.**
- **Risque de brûlure ou d'infection. Ne pas laisser la couverture entrer en contact avec des plaies ouvertes ou les muqueuses. Toutes les blessures des patients doivent être recouvertes lors de l'utilisation du réchauffeur.**
- **Risque de brûlures au niveau du patient. Procéder avec précaution et envisager d'interrompre l'utilisation sur les patients au cours d'une chirurgie vasculaire lorsqu'un clamp est posé sur une artère approvisionnant une extrémité. Ne pas appliquer le système de thérapie sur des membres ischémiques. Procéder avec précaution et surveiller de près en cas d'utilisation sur les patients souffrant d'une grave maladie vasculaire périphérique.**
- **Ne pas utiliser la couverture WarmTouch chez les patients qui présentent des réactions allergiques aux bandes adhésives.**
- **Utiliser uniquement des couvertures WarmTouch avec le système de thérapie par convection WarmTouch. Les performances du système de thérapie par convection WarmTouch ont uniquement été évaluées et validées à l'aide de couvertures WarmTouch.**
- **L'utilisation du système de thérapie sur des patients traités par diffusion transdermique de médicaments (patch) peut provoquer une augmentation du taux de médicament diffusé, ce qui peut nuire au patient.**
- **Si une panne ou un changement de performance soudain se produit au niveau du système de thérapie, interrompre l'utilisation. Informer votre centre de vente/service client. L'appareil doit être entreposé 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 pour le bas du corps 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.
- Surveiller en continu la température et les signes vitaux du patient. Réduire la température de l'air ou interrompre la thérapie une fois la normothermie obtenue. Il convient de faire preuve d'un bon jugement clinique lors de la sélection et de l'ajustement des réglages de température selon les besoins en chaleur du patient et sa réponse au traitement.
- En cas d'hypotension, envisager de réduire la température de l'air ou d'éteindre le système de thérapie.
- Le système de thérapie par convection WarmTouch utilise un filtre à air ; toutefois, le risque de contamination aérienne ne doit pas être ignoré lors de l'utilisation du système. Consulter le manuel du système de thérapie par convection WarmTouch concernant le remplacement du filtre.
- Les couvertures WarmTouch doivent uniquement être utilisées par un personnel adéquatement formé.

Mode d'emploi

1. S'assurer que le patient est sec afin de garantir une efficacité maximale du réchauffeur patient WarmTouch.
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 système de thérapie WarmTouch à côté du patient et brancher le réchauffeur sur une prise de courant alternatif agréée.
4. Placer la couverture sur le patient avec la face perforée sur la peau. **(1)**
5. Pour ôter la protection de la bande adhésive, rabattre la bande adhésive au niveau du bord de la couverture. La bande doit être rabattue vers la couverture en laissant la protection de la bande adhésive apparente. Saisir la languette détachée et tirer dessus tout le long du bord de la couverture pour ôter la protection de la bande adhésive. **(2)**
6. Ouvrir l'arrivée de la couverture en saisissant la languette supérieure et en tirant pour ouvrir l'arrivée. **(3)**
7. Insérer le bec du système de thérapie WarmTouch dans l'arrivée de la couverture. Vérifier que l'arrivée est fixée en-dessous de l'attache du bec. **(4)**
8. Fixer l'attache pour couverture du bec du système de thérapie WarmTouch au champ ou au drap de lit.
9. Allumer le système de thérapie WarmTouch. Consulter le mode d'emploi du système de thérapie WarmTouch.
10. Sélectionner le réglage de température d'air approprié sur le réchauffeur WarmTouch. Consulter le mode d'emploi du système WarmTouch.
11. Surveiller en continu la température interne du patient pendant l'utilisation du système de thérapie WarmTouch.

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

Mise au rebut

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

Conditions de stockage et expédition

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

Exemplaires supplémentaires des instructions

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

Garantie

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

WarmTouch™

Unterkörperdecke

Die Decke darf nur mit WarmTouch Wärmeeinheiten verwendet werden



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



Nicht ohne Decke verwenden



Gebrauchsanweisung befolgen

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

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

Bedienungsanleitung

Anwendungsgebiete

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

Die Unterkörperdecke hat eine perforierte untere Schicht. Hier wird warme Luft vom Gebläse des WarmTouch Patientenwärmesystems erzeugt, die durch Löcher in der perforierten Schicht fließt und den Patienten wärmt. An der oberen Kante der Decke befindet sich ein Klebeband, das zur Sicherung der Decke am Patienten und am OP-Tisch verwendet wird und dafür sorgt, dass der Luftstrom im OP-Bereich beschränkt wird.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Wärmesystem nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft oder verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient trocken ist, da das Wärmesystem andernfalls unwirksam ist.
- WarmTouch Decken nur gemäß Anweisungen verwenden. Beachten Sie die Anweisungen zur Handhabung und Positionierung der Decke genauestens.
- Die WarmTouch Unterkörperdecke ist als nicht steriles Produkt für einen einzelnen Patienten gedacht.
- Wenn Sie die Decke in der Nähe des sterilen Bereichs benutzen, wenden Sie sterile Verfahren an.
- Gegenstände, wie z. B. Kabel, die schwer genug sind, um den Luftfluss zu behindern, dürfen nicht auf der Decke am Gebläseeingang liegen.
- Die Decke darf nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen, da diese sie durchstechen oder zerreißen könnten.

- Überprüfen Sie beim Aufblasen der Decke und während der gesamten Verwendung, dass sich die Decke gleichmäßig über die gesamte Deckenoberfläche füllt. Ersetzen Sie das Produkt, wenn Risse oder Schnitte vorhanden sind.
- 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 WarmTouch Patientenwärmesystems zu erreichen.
2. Reinigen Sie die Haut des Patienten von Öl oder Ablagerungen, um eine optimale Haftung des Klebebands am Patienten zu gewährleisten.
3. Positionieren Sie die WarmTouch Patientenwärmeeinheit neben dem Patienten und schließen Sie sie an eine zugelassene AC-Steckdose an.
4. Legen Sie die Decke über den Patienten, wobei die perforierte Seite auf der Haut aufliegt. **(1)**
5. Um die Schutzfolie des Klebebandes zu entfernen, knicken Sie das Klebeband über die Kante der Decke. Das Klebeband sollte in Richtung der Decke geknickt werden, damit die Schutzfolie sichtbar ist. Greifen Sie die hochstehende Lasche und ziehen Sie die Lasche an der Kante der Decke entlang, um die Schutzfolie zu entfernen. **(2)**
6. Öffnen Sie den Einlass der Decke, indem Sie die obere Lasche greifen und den Einlass nach oben ziehen. **(3)**
7. Führen Sie die Düse des WarmTouch Patientenwärmesystems in den Eingang in der Decke ein. Vergewissern Sie sich dabei, dass der Eingang unter dem Düsenclip eingerastet ist. **(4)**
8. Verbinden Sie das Deckenclip der Düse des WarmTouch Patientenwärmesystems mit der Decke oder dem Betttuch.
9. Schalten Sie das WarmTouch Patientenwärmesystem ein. Siehe das Betriebshandbuch des WarmTouch Patientenwärmesystems.
10. Wählen Sie die geeignete Lufttemperatureinstellung An der WarmTouch Einheit. Siehe das Betriebshandbuch des WarmTouch Systems.
11. Überwachen Sie bei eingeschaltetem WarmTouch Patientenwärmesystem kontinuierlich die Kerntemperatur des Patienten.

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

Entsorgung

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

Aufbewahrungs- und Versandbedingungen

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

Zusätzliche Anweisungsexemplare

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

Gewährleistung

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

WarmTouch™

Deken voor het onderlichaam

Deken alleen voor gebruik met WarmTouch-verwarmingsunits



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



Geen gratis slangmateriaal



Raadpleeg de gebruiks-instructies

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

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

Gebruiksaanwijzing

Indicaties

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

De deken voor het onderlichaam heeft een onderste laag die geperforeerd is. Warme lucht, gegenereerd door de ventilator van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem, stroomt door de gaten in de geperforeerde laag om de patiënt te verwarmen. Tape aan de bovenzijde van de deken wordt gebruikt om de deken aan de patiënt en de operatietafel te bevestigen en de luchtstroom op de chirurgische locatie te helpen beperken.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

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

AANDACHTSPUNTEN

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

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

Gebruiksaanwijzing

1. Zorg ervoor dat de patiënt droog is, om maximale effectiviteit van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem te garanderen.
2. Reinig de huid van de patiënt om olie en/of ander vuil te verwijderen, om de adhesie tussen plakband en patiënt te maximaliseren.
3. Plaats het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem naast de patiënt en sluit het aan op een goedgekeurd AC-stopcontact.
4. Plaats de deken over de patiënt met de geperforeerde zijde het dichtst bij de huid. **(1)**
5. Vouw het tape over de rand van de deken om de tapebeschermers te verwijderen. Het tape moet naar de deken worden gevouwen met de bescherming zichtbaar. Pak het lipje vast en trek dit langs de rand van de deken, om de bescherming te verwijderen. **(2)**
6. Open de dekeninvoer door het bovenste lipje te pakken en de invoer open te trekken. **(3)**
7. Breng de slangaansluiting van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem in de deken aansluiting. Verzeker dat de inlaat vastgeklemd zit onder de aansluitclip. **(4)**
8. Verbind de deken aansluitclip van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem met het beddensprei of -laken.
9. Schakel het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem in. Zie de bedieningshandleiding van het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem.
10. Selecteer de betreffende luchttemperatuur op de WarmTouch-unit. Zie de bedieningshandleiding van het WarmTouch-systeem.
11. Controleer voortdurend de temperatuur van de patiënt, terwijl het WarmTouch-patiëntverwarmingssysteem in gebruik is.

OPMERKING: de WarmTouch-deken kan gebruikt worden zolang normothermie of herstelling van hypothermie functioneel bereikt kan worden.

Afvoer

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

Omstandigheden voor opslag en transport

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

Extra exemplaren van de instructies

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

Garantie

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

WarmTouch™

Coperta corpo inferiore

Coperta da utilizzare unicamente con le unità di riscaldamento WarmTouch



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



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



Consultare le istruzioni per l'uso

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

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

Indicazioni per l'uso

Indicazioni

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

La coperta per il corpo inferiore ha uno strato inferiore perforato. L'aria calda, generata dal riscaldatore del sistema per termoterapia WarmTouch per pazienti, passa attraverso i fori dello strato perforato, per riscaldare il paziente. Lungo il bordo superiore della coperta è disponibile il cerotto utilizzato per fissare la coperta al paziente e al tavolo operatorio e per facilitare la restrizione del flusso d'aria nel sito chirurgico.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano l'uso e l'acquisto del sistema di riscaldamento da parte di medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
- Per garantire un impiego efficace del sistema di riscaldamento, assicurarsi che il paziente non sia bagnato.
- Usare le coperte WarmTouch solo come indicato. Seguire attentamente queste istruzioni in relazione alla manipolazione e al posizionamento della coperta.
- La coperta per la parte inferiore del corpo 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 riscaldatore, oggetti come ad esempio cavi che siano pesanti al punto da limitare il flusso dell'aria all'ingresso dell'ugello.

- Evitare il contatto tra la coperta e oggetti taglienti, per evitare che possano forarla o lacerarla.
- Poiché la coperta all'inizio e per tutta la durata dell'applicazione si gonfia, controllare che essa si gonfi in modo uniforme sull'intera superficie e sostituire, se sono presenti tagli o strappi.
- Monitorare costantemente la temperatura del paziente e i segni vitali. Ridurre la temperatura dell'aria o sospendere la terapia quando si raggiunge una temperatura corporea normale. Usare un giudizio clinico ponderato nel selezionare e regolare le impostazioni di temperatura in funzione delle esigenze di riscaldamento del paziente e della risposta al trattamento.
- In caso di ipotensione, prendere in considerazione la possibilità di ridurre la temperatura dell'aria o di spegnere il sistema 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 di riscaldamento convettivo WarmTouch, per informazioni sulla sostituzione del filtro.
- Le coperte WarmTouch possono essere utilizzate soltanto da parte di personale adeguatamente addestrato.

Istruzioni per l'uso

1. Per garantire la massima efficacia del sistema di riscaldamento WarmTouch 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 del sistema di riscaldamento WarmTouch accanto al paziente e collegarla a una presa elettrica a c.a.
4. Collocare la coperta sul paziente con il lato perforato rivolto verso la cute. **(1)**
5. Per rimuovere il rivestimento del cerotto, piegare il cerotto in corrispondenza del bordo della coperta. Il cerotto deve essere piegato verso la coperta, con il rivestimento in vista. Afferrare la linguetta esposta e tirarla lungo il bordo della coperta, rimuovendo il rivestimento. **(2)**
6. Aprire l'ingresso della coperta, afferrando la linguetta superiore e tirando la fessura di ingresso. **(3)**
7. Inserire l'ugello del sistema di riscaldamento WarmTouch nella fessura di ingresso della coperta. Verificare che la fessura di ingresso sia fissata con una pinza sotto il gancio dell'ugello. **(4)**
8. Fissare il gancio dell'ugello del sistema di riscaldamento WarmTouch al telo chirurgico e al lenzuolo del letto.
9. Accendere il sistema di riscaldamento WarmTouch per pazienti. Fare riferimento al manuale d'uso del sistema di riscaldamento WarmTouch per pazienti.
10. Selezionare l'impostazione appropriata per la temperatura dell'aria, sull'unità WarmTouch. Fare riferimento al manuale d'uso del sistema WarmTouch.
11. Mentre il sistema WarmTouch è in funzione, monitorare costantemente la temperatura del paziente.

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

Smaltimento

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

Condizioni di conservazione e trasporto

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

Copie aggiuntive delle istruzioni

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

Garanzia

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

WarmTouch™

Manta para la parte inferior del cuerpo

Manta para uso con las unidades de calentamiento WarmTouch únicamente



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



Sin calentamiento directo a través de mangueras



Debe consultar las instrucciones de uso

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

La Manta para la parte inferior del cuerpo WarmTouch™ se utilizará solo con las unidades de calentamiento convectivo WarmTouch™ con los números de modelo 5015300A, 5015800, 5015900 y 5016000.

Indicaciones de uso

Indicaciones

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

La Manta para la parte inferior del cuerpo tiene una capa inferior perforada. Aire cálido, generado por el ventilador del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch, pasa por los orificios en la capa perforada para calentar al paciente. Junto al borde superior de la manta se encuentra una cinta que se utiliza para asegurar la manta al paciente y a la mesa de operaciones y ayudar a restringir el flujo de aire en el sitio quirúrgico.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

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

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el paciente esté seco para garantizar la eficacia máxima del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch.
2. Limpie la piel del paciente para remover aceites o restos para maximizar la adherencia de la cinta al paciente.
3. Ubique la unidad de calentamiento del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch junto al paciente y enchúfela a un tomacorriente de CA aprobado.
4. Ubique la manta sobre el paciente con el lado perforado junto a la piel. **(1)**
5. Para retirar el forro de la cinta, pliegue la cinta sobre el borde de la manta. La cinta se debe plegar hacia la manta de modo que el forro quede visible. Agarre la pestaña expuesta y tire de ella junto con el borde de la manta, y retire el forro. **(2)**
6. Abra la entrada de la manta sujetando la pestaña superior y abriendo la entrada. **(3)**
7. Inserte la boquilla del Sistema de calentamiento del paciente en la entrada de la manta. Asegúrese de que la entrada se encuentre pinzada bajo el sujetador de la boquilla. **(4)**
8. Conecte el sujetador de la manta de la boquilla del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch al paño o la sábana.
9. Encienda el Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch. Consulte el manual de funcionamiento del Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch.
10. Seleccione el nivel de temperatura del aire en la unidad WarmTouch. Consulte el manual de funcionamiento del sistema WarmTouch.
11. Monitoree continuamente la temperatura central del paciente mientras el Sistema de calentamiento del paciente WarmTouch esté en uso.

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

Eliminación

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

Underkroppsfilt

Endast för användning med WarmTouch värmningsenheter



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



Inga öppna slangar



Måste konsultera anvisningarna om användning

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

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

Bruksanvisning

Indikationer

WarmTouch patientvärmningssystem (värmningsenhet och filt) är avsett för förebyggande och behandling av hypotermi, exempelvis hos en kirurgipatient, en patient i det preoperativa området, en gravid kvinna som ryser pga hypotermi under epidural anestesi eller för sådana patienter som är besvärade av kylan i intensivvårdsmiljöer.

Nederkroppsfiltens har ett undre lager som är perforerat. Varmluft från fläkten på WarmTouch patientvärmningssystem passerar genom hålen i det perforerade skiktet och värmer patienten. Längs filtens överkant finns det tejp som används för att fästa filtens vid patienten och operationsbordet och för att förhindra att luft kommer in i operationsstället.

Kontraindikationer

Inga kända.

VARNINGAR

- **Explosionsrisk.** Använd inte enheten i närheten av antändlig anestetika eller i en syrerik miljö.
- **Inga öppna slangar.** Håll alltid slangmunstycket anslutet till WarmTouch-filtens eftersom brännskador annars kan uppstå.
- **Risk för brand.** Förhindra att filter kommer i kontakt med en laserstråle eller en aktiv elektrokirurgisk elektrod eftersom detta kan leda till självantändning.
- **Risk för brännskador eller infektion.** Tillåt inte filtens att komma i kontakt med öppna sår eller slemhinnor. Alla patientsår skall täckas över medan värmningssystemet används.
- **Risk för brännskada på patienten.** Iakttag försiktighet och överväg att avbryta användning av systemet på patienter under kärlkirurgi när en artär till en extremitet är försedd med klämma. Använd inte värmningssystemet på ischemiska extremiteter. Var försiktig och övervaka noggrant om systemet används på patienter med grav perifer kärlsjukdom.
- **WarmTouch-filtens får inte användas på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot självhäftande tejp.**
- **Använd endast WarmTouch-filter med WarmTouch konvektiva värmningssystem.** Prestandan hos WarmTouch konvektiva värmningssystem har endast utvärderats och validerats med WarmTouch-filter.
- **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-filter enligt anvisningarna. Följ noggrant dessa instruktioner om hantering och placering av filtens.
- WarmTouch Underkroppsfilt 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 filtens inledningsvis blåses upp och under tiden som den sedan används ska du kontrollera att hela filtens är fylld med luft. Byt ut den om den är trasig eller skadad.
- Övervaka patientens temperatur och vitala tecken kontinuerligt. Sänk lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när normotermi uppnås. Använd gott kliniskt 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-filtar ska endast användas av utbildad personal.

Bruksanvisning

1. Se till att patienten är torr så att WarmTouch patientvärmningssystem blir så effektivt som möjligt.
2. Rengör patientens hud för att avlägsna kroppsoljor och/eller smuts så att tejpens fäster bättre på patienten.
3. Placera WarmTouch-patientvärmningssystemets värmeaggregat bredvid patienten och anslut värmeaggregatet till ett för ändamålet godkänt vägguttag.
4. Lagg filten över patienten med det perforerade skittet mot huden. **(1)**
5. Vik tejpens över filtkanten för att avlägsna skyddsremsan. Tejpens ska vikas mot filten med skyddsremsan synlig. Fatta tag i den lösa fliken och dra fliken längs filtkanten för att avlägsna tejprensan. **(2)**
6. Öppna filtens luftingång genom att fatta tag i den översta fliken och dra i den så att luftingången öppnas. **(3)**
7. Sätt munstycket på WarmTouch patientvärmningssystem i filtens luftingång. Se till att munstyckets klämma sitter över luftingången. **(4)**
8. Fäst filtklämman på WarmTouch-patientvärmningssystemets munstycke i duken eller sänglakanet.
9. Sätt på WarmTouch patientvärmningssystem. Se bruksanvisningen till WarmTouch patientuppvärmningssystem.
10. Välj lämplig lufttemperaturinställning på WarmTouch värmeaggregat. Se bruksanvisningen till WarmTouch-systemet.
11. Övervaka kontinuerligt patientens temperatur när WarmTouch patientvärmningssystem är i bruk.

OBS! WarmTouch-filtens kan användas så länge som normotermi eller återhämtning efter hypotermi kan ske funktionellt.

Kassering

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

Förvarings- och fraktförhållanden

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

Ytterligare exemplar av anvisningarna

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

Garanti

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

WarmTouch™

Underkropstæppe

Tæpper, som udelukkende er til brug med WarmTouch-varmeeenheder



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



Slangen må ikke benyttes alene



Betjeningsvejledningen skal konsulteres

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

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

Brugsanvisning

Indikationer

WarmTouch-patientopvarmningssystem (varmeeenhed og tæppe) er beregnet til forebyggelse og behandling af hypotermi hos f.eks. kirurgiske patienter, patienter på præoperative stuer, gravide kvinder, som ryster af kulde under epiduralanæstesi pga. hypotermi, og andre patienter, som ikke befinder sig godt i kolde intensivmiljøer.

Det underste lag på tæppet til underkroppen er perforeret. Varm luft, der genereres af WarmTouch-patientopvarmningssystemet, passerer gennem de små huller i det perforerede lag, så patienten opvarmes. Der er tape på tæppets overkant, der bruges til at fastgøre tæppet til patienten og operationsbordet og hjælper til med at begrænse luftstrømmen til operationsstedet.

Kontraindikationer

Ingen kendes.

ADVARSLER

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

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 ikke optimalt.
- WarmTouch-tæpper må kun anvendes som anvist. Følg denne vejledning omhyggeligt med hensyn til håndtering og placering af tæppet.
- WarmTouch-underkropstæppet er usterilt og kun til brug til en enkelt patient.
- Ved håndtering af tæppet i nærheden af det sterile område skal korrekt sterilteknik overholdes.
- Lad ikke genstande (såsom ledninger), der er tunge nok til at begrænse luftstrømmen ved dyseindgangen ligge over tæppet ved indgangen til blæseren.
- Lad ikke skarpe genstande komme i kontakt med tæppet, da de kan punktere eller beskadige det.
- Når tæppet inflateres og er i brug, bør det kontrolleres, at tæppet fordeler sig jævnt ud over hele tæppeoverfladen, og tilpas det, hvis der er sår og skræmmer.

- 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. Patienten skal være tør, for at WarmTouch-patientopvarmningssystemet kan udnyttes mest effektivt.
2. Rengør patientens hud for olie og/eller snavs, så tapen sidder godt fast på huden.
3. Anbring WarmTouch-patientopvarmningssystemet ved siden af patienten, og tilslut varmeeenheden til en godkendt stikkontakt.
4. Læg tæppet over patienten med den perforerede side ind mod huden. **(1)**
5. Bagbeklædningen tages af tapen ved at bukke tapen om ved tæppekanten. Tapen skal bukkes ind mod tæppet, så bagbeklædningen vender udad. Tag fat i den frilagte flig af bagbeklædningen, og træk den langs med tæppekanten, så den går af. **(2)**
6. Indtagsstudsens på tæppet åbnes ved at tage fat i den øverste tap og trække i den. **(3)**
7. Sæt dysen fra WarmTouch-patientopvarmningssystemet i tæppets indtagsstuds. Sørg for, at indtagsstudsens sidder fast i dysedclipsen. **(4)**
8. Sæt tæppeclipsen på WarmTouch-patientopvarmningssystemets dyse fast på afdækningsstykket eller lagenet.
9. Tænd for WarmTouch-patientopvarmningssystemet. Se betjeningsvejledningen til WarmTouch-patientopvarmningssystemet.
10. Vælg den passende lufttemperaturindstilling på WarmTouch-enheden. Se betjeningsvejledningen til WarmTouch-systemet.
11. Patientens indre legemstemperatur skal overvåges konstant, når WarmTouch-patientopvarmningssystemet er i brug.

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

Bortskaffelse

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

Opbevarings- og forsendelsesforhold

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

Ekstra eksemplarer af brugsanvisningen

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

Garanti

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

WarmTouch™

Teppe for nedre kroppsdeler

Teppe kun til bruk med WarmTouch-varmeapparater



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller pakken



Ikke bruk slangen direkte



Må følge instruksjoner for bruk

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

WarmTouch™-teppe for nedre kroppsdelen kan kun bli brukt med WarmTouch™ konvektivt oppvarmingssystem med modellnumre 5015300A, 5015800, 5015900 og 5016000.

Bruksanvisning

Indikasjoner

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

Teppe for nedre kroppsdeler har et nedre lag som er perforert. Det går varmluft, generert av blåseren i WarmTouch-systemet for pasientoppvarming, gjennom hullene i det perforerte laget for å varme opp pasienten. Langs den øvre kanten av teppet sitter et stykke teip som brukes til å feste teppet til pasienten og operasjonsbordet og til å begrense strømmen av luft inn på det kirurgiske stedet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

ADVARSLER

- **Mulig eksplosjonsfare.** Ikke bruk enheten i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler eller i oksygenrike omgivelser.
- **Ingen løse slanger.** Hold slangedysen tilkoblet WarmTouch-teppet til alle tider for å unngå termisk skade.
- **Mulig brannfare.** Pass på at pleddmaterialet ikke kommer i kontakt med en laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, ellers kan forbrenning oppstå.
- **Mulig fare for brannskade eller infeksjon.** Ikke la teppet komme i kontakt med åpne sår eller slimhinner. Alle sår på pasienten må være tildekket mens varmesystemet er i bruk.
- **Mulige brannskader på pasienten.** Utvis aktsomhet og vurder å avbryte bruk på pasienter under karoperasjoner når en arterie til en ekstremitet er stengt med klemme. Bruk ikke varmesystemet på iskemiske kroppsdeler. Utvis forsiktighet og følg nøye med ved eventuell bruk på pasienter med alvorlig perifer karsykdom.
- **WarmTouch-teppet skal ikke brukes på pasienter som utviser allergiske reaksjoner mot teip.**
- **Bruk kun WarmTouch-tepper med WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem.** Ytelsen til WarmTouch konvektivt oppvarmingssystem er kun vurdert og godkjent med bruk av WarmTouch-tepper.
- **Bruk av oppvarmingssystemet på pasienter med transdermale medikamentplaster kan øke medikamentleveringen og potensielt forårsake pasientskade.**
- **Hvis det oppstår en feil eller plutselig endring i ytelsen til varmesystemet skal bruken opphøres.** Varsle ditt salgs-/servicesenter. Enheten må vedlikeholdes i henhold til servicehåndboken av kvalifisert personell.

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-teppet for nedre kroppsdeler er et usterilt produkt til engangsbruk.
- Når teppet behandles i nærheten av sterilt felt så skal riktige sterilteknikker følges.
- Ikke la objekter som er tunge nok til å begrense luftstrømmen (slik som kabler) ligge over teppet ved 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.
- 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 WarmTouch-systemet for pasientoppvarming kan fungere så effektivt som mulig.
2. Rengjør pasientens hud for å fjerne fett, olje og smuss slik at teipen får godt feste på pasienten.
3. Plasser WarmTouch-apparatet for pasientoppvarming ved siden av pasienten og koble varmeapparatet til en godkjent stikkontakt.
4. Legg teppet på pasienten med den perforerte siden mot huden. **(1)**
5. Når du skal ta av bakpapiet på teipen, skal du brette teipen over ved teppekanten. Teipen skal foldes mot teppet med bakpapiet synlig. Ta tak i den løse fliken og trekk den langs kanten av teppet slik at du fjerner bakpapiet. **(2)**
6. Åpne teppeinntaket ved å ta tak i den øverste fliken og trekke i den til inntaket er åpent. **(3)**
7. Sett dysen til WarmTouch-systemet for pasientoppvarming i teppeinntaket. Påse at inntaket klemmes fast under dyseklemmen. **(4)**
8. Koble dyseteppeklemmen for WarmTouch-systemet for pasientoppvarming til kledet eller sengetøyet.
9. Slå på WarmTouch-systemet for pasientoppvarming. Se i brukerhåndboken til WarmTouch-systemet for pasientoppvarming.
10. Velg riktig lufttemperaturinnstilling på WarmTouch-apparatet. Se i brukerhåndboken til WarmTouch-systemet.
11. Overvåk kontinuerlig pasientens indre kroppstemperatur mens WarmTouch-systemet for pasientoppvarming er i bruk.

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

Avhending

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

Oppbevarings- og forsendelsesforhold

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

Ytterligere eksemplarer av anvisningene

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

Garanti

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

WarmTouch™

Alavartalon peite

Peite käytettäväksi ainoastaan WarmTouch-lämmitysyksikköjen kanssa



Osoitus aineesta, joka ei sisällä tuotteeseen tai sen pakkaukseen



Älä puhalla pelkällä letkulla



Käyttö-
ohjeet
luettava

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

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

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet

WarmTouch-potilaslämmitysjärjestelmä (lämmitysyksikkö ja peite) on tarkoitettu hypotermian hoitoon ja siihen valmisteltaessa, synnytyksessä käytettävästä epiduraalipuudutuksesta johtuvan palelemisen hoitoon tai kenen tahansa kriittisen hoitoympäristön kylmyydestä kärsivän potilaan hoitoon.

Alavartalon peitteessä on rei'itetty alempi kerros. WarmTouch-lämmitysjärjestelmän puhaltimen aikaansaama lämmin ilma kulkee rei'itetyn kerroksen pienten reikien läpi ja lämmittää potilasta. Peitteen yläreunassa on teippinauha, jolla peite kiinnitetään potilaaseen ja leikkauspöytään ja joka estää ilman virtaamisen kirurgiselle alueelle.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

VAROITUKSET

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

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-alavartalopeite on potilaskohtainen sterilioimaton 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 päästä kosketuksiin peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista tai repiä peitteen.
- Koska peite täyttyy ilmalla alussa ja koko käytön ajan, tarkista, että peite täyttyy tasaisesti koko pintansa alueelta, ja vaihda se, jos viiltoja tai repeämiä ilmenee.

- Potilaan lämpötilaa ja elintoimintoja on tarkkailtava jatkuvasti. Laske huoneilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun potilas on saavuttanut normaalin lämpötilan. Käytä asianmukaista potilaan lämmittämistarpeisiin ja hoitovasteeseen perustuva 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 WarmTouch-lämmitysjärjestelmän mahdollisimman tehokkaan toiminnan varmistamiseksi.
2. Puhdista potilaan iholta rasva ja/tai lika niin, että teippi kiinnittyy mahdollisimman hyvin potilaaseen.
3. Aseta WarmTouch-lämmitysjärjestelmä potilaan viereen ja kytke se hyväksytyyn verkkovirtapistokkeeseen.
4. Aseta peite potilaan päälle rei'itetty puoli ihoa vasten. **(1)**
5. Poista teippinauhan liimasuojus taittamalla teippi peitteen reunan päälle. Teippi taitetaan peitettä kohti niin, että suojus on näkyvissä. Tartu esillä olevaan suojukseen ja poista vetämällä sitä peitteen reunaa pitkin. **(2)**
6. Avaa peitteen ilma-aukko tarttumalla yläkielekkeeseen ja vetämällä aukko auki. **(3)**
7. Työnnä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suutin peitteen ilma-aukkoon. Varmista, että ilma-aukko puristuu kiinni suuttimen pidikkeellä. **(4)**
8. Kiinnitä WarmTouch-lämmitysjärjestelmän suuttimen peitepidike leikkausliinaan tai vuodelakanaan.
9. Käynnistä WarmTouch-lämmitysjärjestelmä. Katso lisätiedot WarmTouch-potilaslämmitysjärjestelmän käyttöohjeesta.
10. Säädä WarmTouch-yksikkö asianmukaiselle lämpötila-asetukselle. Katso lisätiedot WarmTouch-järjestelmän käyttöohjeesta.
11. Potilaan lämpötilaa on tarkkailtava jatkuvasti, kun WarmTouch-lämmitysjärjestelmä on käytössä.

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

Hävittäminen

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

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

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

Käyttöohjeiden lisäkopiot

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

Takuu

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

WarmTouch™

Manta para a Parte Inferior do Corpo

Manta para utilização apenas com as unidades de aquecimento WarmTouch



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



Sem tubos soltos



Deve consultar as instruções de utilização

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

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

Instruções de utilização

Indicações

O Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch (unidade de aquecimento e manta) destina-se à prevenção e tratamento da hipotermia, por exemplo, no paciente cirúrgico, no paciente em ambiente peri-operatório, na grávida que sente arrepios durante a anestesia epidural devido a hipotermia ou em qualquer paciente que se sinta desconfortável no ambiente frio dos cuidados críticos.

A Manta para a Parte Inferior do Corpo tem uma camada inferior perfurada. O ar quente, gerado pela bomba de ar do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch, passa através dos orifícios na camada perfurada para aquecer o paciente. Ao longo da extremidade superior da manta encontra-se fita utilizada para fixar a manta ao paciente e à mesa de operações, e para ajudar a impedir o fluxo de ar no local cirúrgico.

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.
- A Manta WarmTouch não deve ser utilizada em pacientes com reacções alérgicas a fita adesiva.
- Usar as mantas WarmTouch apenas com o Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch. O desempenho do Sistema de Aquecimento por Convecção WarmTouch só foi avaliado e validado com mantas WarmTouch.
- Utilizar o sistema de aquecimento em pacientes com pensos de medicamentos transdérmicos pode aumentar a dose de administração do fármaco, resultando num potencial perigo para o paciente.
- Caso ocorra uma avaria ou uma súbita alteração no desempenho do sistema de aquecimento, interromper a sua utilização. Notificar o departamento de vendas/assistência. A assistência técnica à unidade deve ser efectuada de acordo com o Manual de Assistência e por pessoal qualificado.

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 a Parte Inferior do Corpo 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 para 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.
- 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 por pessoal formado.

Instruções de utilização

1. Certificar-se de que o paciente está seco para garantir a máxima eficácia do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch.
2. Limpar a pele do paciente para remover óleos e/ou resíduos de forma a maximizar a aderência da fita ao paciente.
3. Posicionar a unidade de aquecimento do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch junto do paciente e ligá-la a uma tomada eléctrica CA aprovada.
4. Colocar a manta sobre o paciente com o lado perfurado junto à pele do mesmo. **(1)**
5. Para remover o revestimento da fita, dobrar a fita na extremidade da manta. A fita deverá ficar dobrada na direcção da manta, com o revestimento à vista. Agarrar na patilha exposta e puxá-la ao longo da extremidade da manta, removendo o revestimento. **(2)**
6. Abrir a entrada de ar da manta agarrando na patilha superior e puxando a entrada de ar para a abrir. **(3)**
7. Inserir o bocal do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch na entrada de ar da manta. Certificar-se de que a entrada fica fechada sob a pinça do bocal. **(4)**
8. Ligar a pinça da manta com o bocal do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch à capa ou ao lençol.
9. Ligar o Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch. Consultar o manual de funcionamento do Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch.
10. Seleccionar a temperatura adequada na unidade WarmTouch. Consultar o manual de funcionamento do sistema WarmTouch.
11. Monitorizar continuamente a temperatura interna do paciente enquanto o Sistema de Aquecimento do Paciente WarmTouch estiver a ser utilizado.

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

Eliminação

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

Condições de armazenamento e transporte

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

Exemplares Adicionais de Instruções

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

Garantia

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

WarmTouch™

Одеяло для нижней части тела

Одеяло должно использоваться только с блоками нагрева WarmTouch



Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки



Не используйте систему, не подсоединив рукав



Следует ознакомиться с инструкциями по применению

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

Одеяло для нижней части тела WarmTouch™ предназначено для использования только с конвекционными системами для обогрева WarmTouch™ с номерами моделей 5015300A, 5015800, 5015900 и 5016000.

Указания по применению

Показания

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

Прилегающий к пациенту слой одеяла для нижней части тела снабжен микроперфорациями. Теплый воздух, нагнетаемый воздушным потоком системы для обогрева пациента WarmTouch, проходит через микроотверстия в перфорированном слое, обогревая пациента. На верхней кромке одеяла расположена липкая лента, которая используется для фиксации одеяла на пациенте и операционном столе, а также для того, чтобы препятствовать попаданию воздуха в хирургическое поле.

Противопоказания

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США система обогрева может продаваться для применения только медицинским работникам или по их заказу.
- Убедитесь в том, что кожа пациента сухая, иначе система обогрева может оказаться неэффективной.
- Используйте одеяла WarmTouch только в соответствии с указаниями. Тщательно придерживайтесь этих инструкций касательно обращения с одеялом и его размещения.

- Одеяло для нижней части тела 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 воздухопровода лежали другие предметы (например, кабели), поскольку их вес достаточен для перекрытия потока воздуха от впускного патрубка.
- Не допускайте контакта острых предметов с одеялом, поскольку они могут проколоть или порезать одеяло.
- 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.
- 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 WarmTouch убедитесь, что кожа пациента сухая.
2. Очистите кожу пациента от жира и (или) загрязнений, чтобы липкая лента максимально плотно прилежала к телу пациента.
3. Расположите блок нагрева системы для обогрева пациента WarmTouch рядом с пациентом и включите блок нагрева в безопасную электрическую розетку.
4. Укройте пациента одеялом перфорированной стороной к коже. **(1)**
5. Чтобы убрать защитную пленку с липкой ленты, согните ленту на кромке одеяла. Липкую ленту необходимо согнуть по направлению к одеялу так, чтобы было видно защитную пленку. Возьмитесь за отогнутый язычок защитной пленки и потяните за него, отделяя защитную пленку от липкой ленты на кромке одеяла. **(2)**
6. Откройте впускное отверстие одеяла, взявшись и потянув за верхний язычок. **(3)**
7. Вставьте патрубок системы обогрева пациента WarmTouch во впускное отверстие одеяла. Убедитесь, что впускное отверстие зафиксировано зажимом патрубка. **(4)**
8. Подсоедините зажим патрубка одеяла системы обогрева пациента WarmTouch к простыне или хирургической салфетке.
9. Включите систему для обогрева пациента WarmTouch. См. руководство оператора системы для обогрева пациента WarmTouch.
10. Выберите соответствующую настройку температуры воздуха на блоке WarmTouch. См. руководство оператора системы WarmTouch.
11. Постоянно контролируйте внутреннюю температуру пациента во время использования системы обогрева пациента WarmTouch.

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

Утилизация

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

Условия хранения и транспортировки

Температура	от -40 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™

下身护毯

毯子只能与 WarmTouch 加热单元搭配使用



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志



禁止软管不连接



必须参阅使用说明

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

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

使用指南

适应症

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

下身护毯有一个穿孔底层。WarmTouch 患者加热系统鼓风机产生的暖空气通过穿孔层中的小孔来为患者加温。毯子上边缘上有胶带，用于将毯子固定到患者身上和手术台上，还可以帮助限制空气流入手术部位。

禁忌症

未知。

警告

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

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。
- 请确保患者身体凉爽，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 下身护毯是一次性无菌用品。
- 在无菌区附近搬运毯子时，请遵守适当的无菌技术。
- 切勿让阻碍气流的重物（如电缆）盖在毯子的鼓风机进气口上。
- 切勿让尖锐的物体接触毯子，因为它们可能会将毯子刺破或撕开。
- 在毯子开始充气 and 整个使用过程中，检查毯子是否均匀地充满了整个毯子表面，如果划破或撕裂，请更换毯子。
- 持续监控患者的体温和生命体征。在达到正常体温时，降低空气温度或停止治疗。在根据患者的加热需求以及对治疗的反应选择和调整温度设定值时应采用良好的临床判断。
- 如果出现血压过低的情况，请考虑降低空气温度或关闭加热系统。
- WarmTouch 对流加热系统使用空气过滤器；但使用 WarmTouch 对流加热系统时不得忽视空传污染的风险。若要更换过滤器，请参阅 WarmTouch 对流加热系统维修手册。
- WarmTouch 毯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 WarmTouch 患者加热系统能够发挥最大效力。
- 2. 清洁患者的皮肤，除掉油污或皮屑，以使胶带能牢固地贴在患者身上。
- 3. 将 WarmTouch 患者加热系统加热单元放在患者旁边，然后将加热单元的插头插入经批准的交流电源插座。
- 4. 将毯子放在患者身上，使穿孔一侧接触患者皮肤。(1)
- 5. 要去掉胶带衬纸，请在毯子边缘处折叠胶带。朝毯子方向折叠胶带，并露出衬纸。抓住外露端，沿着毯子的边缘拉动，撕下衬纸。(2)
- 6. 抓住顶部耳片拉开进气口以打开毯子进气口。(3)
- 7. 将 WarmTouch 患者加热系统喷嘴插入毯子进气口。确保进气口使用喷嘴夹夹紧。(4)
- 8. 将 WarmTouch 患者加热系统毯子喷嘴夹夹到塑料罩或床单上。
- 9. 打开 WarmTouch 患者加热系统。请参阅 WarmTouch 患者加热系统操作手册。
- 10. 在 WarmTouch 装置上选择适当的空气温度设置。请参阅 WarmTouch 系统操作手册。
- 11. 使用 WarmTouch 患者加热系统时，持续监控患者的核心体温。

注意：WarmTouch 毯仅可用于实现管理正常体温或从过低体温恢复的功能。

处理

使用一次之后将毯子处理掉。毯子的处置应符合有关有害生物废物的适用国家法规。

储运条件

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

说明书额外副本

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

担保

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

WarmTouch™

Koc na dolne części ciała

Koc do stosowania wyłącznie z urządzeniami ogrzewającymi WarmTouch



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu



Nie stosować samego przewodu



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi

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

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

Sposób użycia

Wskazania

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

Dolna warstwa koca do dolnej części ciała jest perforowana. Ciepłe powietrze, generowane przez urządzenie systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch, przepływa przez otwory w warstwie perforowanej i ogrzewa pacjenta. Na górnej krawędzi koca znajduje się taśma, wykorzystywana do mocowania koca na pacjencie oraz do stołu operacyjnego, co można ograniczyć przepływ powietrza do miejsca wykonywania zabiegu.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- **Możliwość zagrożenia wybuchem. Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnych anestetyków bądź w środowisku bogatym w tlen.**
- **Nie wolno stosować samego przewodu. Dysza przewodu powinna być przez cały czas podłączona do koca WarmTouch, w przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń termicznych.**
- **Możliwość zagrożenia pożarem. Materiał koca 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 zacisnięte są tętnice kończyn. Nie kierować systemem ogrzewania na niedokrwiłone kończyny. Działać z rozwagą i ściśle obserwować ogrzewanych pacjentów z ciężką chorobą naczyń podskórnych.**
- **Koca WarmTouch nie wolno stosować u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne.**
- **Koce WarmTouch należy stosować wyłącznie z systemem ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch. Wydajność systemu ogrzewania konwekcyjnego WarmTouch została oszacowana i zatwierdzona wyłącznie w przypadku zastosowania koców WarmTouch.**
- **Stosowanie systemu ogrzewania u pacjentów stosujących plastry z lekami dostarczającymi przezskórną drogą może zwiększyć szybkość dostarczania leku, potencjalnie stwarzając zagrożenie dla pacjenta.**
- **W przypadku usterek lub nagłej zmiany w funkcjonowaniu systemu ogrzewania należy 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 do dolnej części ciała WarmTouch to produkt niejadalny, 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 powietrza 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.
- Stale monitorować temperaturę pacjenta i czynności życiowe. Po osiągnięciu normotermii, zmniejszyć temperaturę powietrza lub zaprzestać terapii. W doborze oraz regulacji temperatury, kierować się oceną kliniczną bazującą na potrzebach cieplnych pacjenta i reakcji na leczenie.
- W przypadku wystąpienia niedociśnienia 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.
- Kocy WarmTouch są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel.

Instrukcja obsługi

1. Upewnić się, że skóra pacjenta jest sucha, aby efektywność systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch była maksymalna.
2. Wyczyścić skórę pacjenta w celu usunięcia tłuszczu i/lub zanieczyszczeń, aby zmaksymalizować przyleganie taśmy do pacjenta.
3. Umieścić jednostkę grzewczą systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch obok pacjenta i wpiąć wtyczkę jednostki grzewczej do zatwierdzonego gniazdka sieciowego.
4. Przykryć pacjenta kocem, stroną perforowaną po stronie skóry. **(1)**
5. Aby zdjąć podkładkę taśmy, złożyć taśmę nad krawędzią koca. Taśmę składać w kierunku koca, tak aby wyłożenie było widoczne. Uchwycić odsłoniętą wypustkę i pociągnąć ją wzdłuż krawędzi koca, tak aby zdjąć podkładkę. **(2)**
6. Otworzyć wlot koca, chwytając za górną wypustkę i pociągnąć. **(3)**
7. Włożyć dyszę systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch do wlotu koca. Upewnić się, że wlot jest zaciśnięty klipssem dyszy. **(4)**
8. Podłączyć klips dyszy koca systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch do chusty chirurgicznej lub prześcieradła.
9. Włączyć system ogrzewania pacjenta WarmTouch. Zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch.
10. Wybrać odpowiednie ustawienie temperatury powietrza w urządzeniu WarmTouch. Zapoznać się z instrukcją obsługi pacjenta WarmTouch.
11. Stale monitorować podstawową temperaturę pacjenta w trakcie korzystania z systemu ogrzewania pacjenta WarmTouch.

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

Utylizacja

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

Warunki przechowywania i transportu

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

Dodatkowe kopie instrukcji

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

Gwarancja

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

WarmTouch™

Příkrývka na dolní část těla

K použití pouze s topnou jednotkou WarmTouch



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



Neohřívejte pacienta přímo 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, vyplývajícímu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.

Příkrývku na dolní část těla WarmTouch™ používejte pouze s konvekční topnou jednotkou WarmTouch™ s čísly modelů 5015300A, 5015800, 5015900 a 5016000.

Pokyny k použití

Indikace

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

Příkrývka na dolní část těla je opatřena spodní, perforovanou vrstvou. Teplý vzduch generovaný ventilátorem topného systému, prochází otvory v perforované vrstvě a zahřívá pacienta. Horní okraj příkrývky je vybaven proužkem, pomocí něhož se příkrývka upevní k pacientovi a k operačnímu stolu a který pomáhá omezit proudění vzduchu na místo zákroku.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ

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

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.
- Příkrývky WarmTouch používejte pouze podle pokynů, zejména při umisťování příkrývky a manipulaci s ní.
- Příkrývka na dolní část těla WarmTouch je nesterilní a určena pro jediného pacienta.
- Při manipulaci s příkrývkou v blízkosti sterilního pole dodržujte správné zásady sterility.
- Na příkrývce v blízkosti vstupu ventilátoru nenechávejte těžké předměty, které by mohly zablokovat proud průtok vzduchu (například kabely).
- Příkrývku nraňte před stykem s ostrými předměty – mohly by ji probodnout nebo roztrhnout.
- Při prvním naražení příkrývky a po celou dobu jejího použití kontrolujte, zda je naplněna rovnoměrně po celém povrchu. Je-li potrhána nebo pořezaná, vyměňte ji.
- Neustále sledujte teplotu a vitální funkce pacienta. Jakmile pacient dosáhne normální tělesné teploty, snižte teplotu vzduchu nebo přerušte terapii. Na základě klinických zkušeností stanovte a nastavte vhodnou teplotu podle potřeb pacienta a jeho reakce na terapii.

- Pokud dojde k hypotenzi, zvažte snížení teploty vzduchu nebo vypnutí ohřívacího systému.
- Konvekční ohřívací systém WarmTouch je vybaven vzduchovým filtrem, přesto však počítejte s rizikem kontaminace ze vzduchu. Pokyny o výměně filtru naleznete v návodu k použití konvekčního ohřívacího systému WarmTouch.
- Příkrývky WarmTouch může používat pouze vyškolený personál.

Návod k použití

1. K zajištění maximální účinnosti ohřívacího systému WarmTouch dbejte, aby byl pacient suchý.
2. Očistěte pokožku pacienta od mastnoty a nečistot, aby lepicí proužek na těle dobře držel.
3. Topnou jednotku ohřívacího systému WarmTouch umístěte vedle pacienta a zapojte topnou jednotku do schválené síťové zásuvky.
4. Přikryjte pacienta příkrývkou tak, aby byla perforovanou stranou na kůži. **(1)**
5. Sejměte krycí vrstvu proužku tak, že proužek přeložíte přes okraj příkrývky. Proužek přeložte směrem k příkrývce tak, aby byla vidět krycí vrstva. Uchopte uvolněný jazyček a zatažením za jazyček podél okraje příkrývky krycí vrstvu odstraňte. **(2)**
6. Uchopením horního jazyčku a zatažením otevřete vstupní otvor příkrývky. **(3)**
7. Zapojte hubici systému do portu příkrývky. Ujistěte se, že fixační spona hubice není zablokována portem. **(4)**
8. Sponu hubice připevněte k roušce nebo prostěradlu.
9. Zapněte ohřívací systém WarmTouch. Další pokyny naleznete v návodu k použití ohřívacího systému WarmTouch.
10. Na jednotce zvolte vhodnou teplotu vzduchu. Další pokyny naleznete v návodu k použití systému WarmTouch.
11. Při použití systému stále sledujte teplotu tělesného jádra pacienta.

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

Likvidace

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

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 na spodnú časť tela

Prikrývka na použitie len s ohrievacími zariadeniami WarmTouch



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



Neuvoľňujte hadicu



Pozrite si pokyny na použitie

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

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

Pokyny na použitie

Indikácie

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

Prikrývka na spodnú časť tela má spodnú vrstvu, ktorá je perforovaná. Teplý vzduch vháňaný ventilátorom ohrievacieho systému pacienta WarmTouch prechádza cez otvory v perforovanej vrstve a ohrieva pacienta. Pozdĺž horného okraja prikrývky je páska, ktorá sa používa na zaistenie prikrývky na pacienta na operačnom stole a pomáha obmedziť prúdenie vzduchu v mieste chirurgického zákroku.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

VÝSTRAHY

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

UPOZORNENIA

- Federálne zákony (USA) obmedzujú používanie a predaj ohrievacieho systému lekárom alebo na objednávku lekára.
- Pacient musí byť suchý. V opačnom prípade nemusí byť ohrievací systém účinný.
- Prikrývky WarmTouch používajte iba podľa návodu. Pozorne dodržiavajte pokyny súvisiace s manipuláciou a umiestnením prikrývky.
- Prikrývka na spodnú časť tela WarmTouch je nesterilná pomôcka pre jedného pacienta.
- Pri manipulácii s prikrývkou v blízkosti sterilného poľa dodržiavajte správnu sterilnú techniku.
- Nedovoľte, aby predmety, ktoré sú dosť ťažké na to, aby obmedzili prúdenie vzduchu (ako sú káble), viseli cez prikrývku na vstupe 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.
- Priebežne sledujte teplotu a vitálne funkcie pacienta. Po dosiahnutí normotermie znížte teplotu vzduchu alebo prerušte ošetrovanie. Pri výbere a úprave nastavenia teploty postupujte podľa správneho klinického posúdenia založeného na potrebe ohrievania pacienta a reakcii na ošetrovanie.
- Ak dôjde k hypotenzii, zväžte 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 vzduchu. 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 ohrievacieho systému pre pacienta WarmTouch.
2. Očistite pokožku pacienta, kvôli odstráneniu oleja a/alebo iných zvyškov, aby ste mohli maximalizovať prilnavosť pásy na pacienta.
3. Ohrievací systém pacienta WarmTouch umiestnite vedľa pacienta a zapojte ohrievaciu jednotku do schválenej elektrickej zásuvky na striedavý prúd AC.
4. Prikrývku položte cez pacienta tak, aby perforovaná strana priliehala na pokožku. **(1)**
5. Ak chcete odstrániť podložku z pásy, preložte pásu cez hranu plochy. Páska musí byť preložená oproti prikrývke s viditeľnou podložkou. Uchopte vystavené pútko a potiahnite pútko pozdĺž okraja prikrývky, aby ste odstránili podložku. **(2)**
6. Otvorte vstup prikrývky uchopením za horné pútko a potiahnite na otvorenie vstupu. **(3)**
7. Dýzu ohrievacieho systému pacienta WarmTouch zapojte do vstupu na prikrývke. Skontrolujte, či vstup je pod sponou dýzy zasvorkovaný. **(4)**
8. Sponu dýzy prikrývky k ohrievaciemu systému pacienta WarmTouch pripojte k obväzu alebo postelnej plachte.
9. Zapnite ohrievací systém pacienta WarmTouch. Pozrite si príručku na obsluhu ohrievacieho systému pacienta WarmTouch.
10. Na jednotke WarmTouch vyberte vhodné nastavenie teploty vzduchu. Pozrite v príručke pre operátora systému WarmTouch.
11. Priebežne sledujte pacientovu základnú teplotu, keď sa používa ohrievací systém pacienta WarmTouch.

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

Likvidácia

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

Podmienky skladovania a prepravy

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

Ďalšie výtlačky návodu

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

Záruka

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

WarmTouch™

Pregrinjalo za spodnji del telesa

Pregrinjalo za uporabo samo z grelnimi enotami WarmTouch



Identifikacija snovi, ki jo izdelek ali pakiranje ne vsebuje



Ne pihati neposredno



Pred uporabo preberite navodila za uporabo

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

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

Navodila za uporabo

Indikacije

Grelni sistem WarmTouch (grelna enota in pregrinjalo) je namenjen preprečevanju in odpravljanju hipotermije, npr. pri bolnikih v operacijski sobi, bolnikih v čakalnem prostoru pred operacijo, nosečnicah, ki med epiduralno anestezijo drgetajo zaradi hipotermije, ali bolnikih, ki jim je neudobno kjer koli v hladnem okolju za intenzivno nego.

Pregrinjalo za spodnji del telesa ima spodnji sloj, ki je perforiran. Topel zrak, ki ga ustvarja pihalnik grelnega sistema WarmTouch, prehaja skozi luknjice v perforirani plasti in greje bolnika. Ob zgornjem robu pregrinjala je trak, ki se uporablja za pritrditev pregrinjala na bolnika in operacijsko mizo ter pomaga omejiti tok zraka na kirurško mesto.

Kontraindikacije

Niso znane.

OPOZORILA

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

OPOZORILA

- Zvezni zakon (ZDA) določa, da je prodaja grelnega sistema dovoljena le zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Prepričajte se, da bolnik ni moker, sicer je lahko grelni sistem neučinkovit.
- Pregrinjala WarmTouch uporabljajte samo po navodilih. Natančno sledite tem navodilom v zvezi z rokovanjem in namestitvijo pregrinjala.
- Pregrinjalo WarmTouch za spodnji del telesa 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.

- Neprekinjeno spremljajte bolnikovo telesno temperaturo in življenjske znake. Ko dosežete normalno temperaturo bolnika, znižajte temperaturo zraka ali prekinite terapijo. Pri izbiri in prilagoditvi temperaturnih nastavitev glede na bolnikove potrebe po segrevanju in odziv na zdravljenje se ravnajte po klinični presoji.
- V primeru hipotenzije znižajte temperaturo zraka ali izklopite grelni sistem.
- Konvektivni grelni sistem WarmTouch vsebuje filter za zrak, vendar pa pri uporabi tega sistema ne smete izključiti tveganja za okužbe, ki se prenašajo po zraku. Za menjavo filtra si oglejte servisni priročnik konvektivnega grelnega sistema WarmTouch.
- Pregrinjala WarmTouch sme uporabljati samo usposobljeno osebje.

Navodila za uporabo

1. Prepričajte se, da je bolnik suh, da zagotovite največjo učinkovitost grelnega sistema WarmTouch.
2. Očistite bolnikovo kožo, da odstranite maščobe in/ali umazanijo, s čimer povečate oprijem traku na bolniku.
3. Grelno enoto grelnega sistema WarmTouch položite poleg bolnika in jo vključite v odobreno vtičnico za napajanje z izmeničnim tokom.
4. Pregrinjalo namestite na bolnika, pri čemer naj bo perforirana stran ob koži. **(1)**
5. Da bi odstranili podlogo traku, ga prepognite pri robu pregrinjala. Trak je treba prepogniti proti pregrinjalu, tako da je podloga vidna. Primate izpostavljen jeziček in ga potegnite po robu pregrinjala, pri čemer odstranite podlogo. **(2)**
6. Vhodno odprtino pregrinjala odprite tako, da primete zgornji jeziček in potegnete. **(3)**
7. Šobo grelnega sistema WarmTouch vstavite v vhodno odprtino pregrinjala. Prepričajte se, da je vhodna odprtina speta pod sponko šobe. **(4)**
8. Sponko šobe na pregrinjalu grelnega sistema WarmTouch priključite na posteljno prevleko ali pregrinjalo.
9. Vključite grelni sistem WarmTouch. Preberite si navodila za uporabo grelnega sistema WarmTouch.
10. Na enoti WarmTouch izberite ustrezno nastavev temperature zraka. Preberite si navodila za uporabo sistema WarmTouch.
11. Med uporabo grelnega sistema WarmTouch neprekinjeno spremljajte temperaturo telesnega jedra.

OPOMBA: Pregrinjalo WarmTouch lahko uporabljate do dosege funkcionalne normotermije ali okrevanja po hipotermiji.

Odstranjevanje

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

Pogoji za skladiščenje in transport

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

Dodatne kopije navodil

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

Garancija

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

WarmTouch™

Altest takaró

A takaró kizárólag a WarmTouch melegítőegységekkel használható



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



Tilos a tömlőt szabadon működtetni



Azonnal olvassa el a használatra vonatkozó utasításokat

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

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

Használati utasítás

Javallatok

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

Az altest takaró perforált alsó réteggel rendelkezik. A WarmTouch betegmelegítő-rendszer fűvőegység által termelt meleg levegő keresztüljut a perforált réteg nyílásain, és melegíti a páciens. A takaró felső élén ragasztószalag található, amely a takaró pácienshez és műtőasztalhoz való rögzítésére szolgál, valamint korlátozza a légáram műtéti területhez való hozzáférést.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Valószínű robbanásveszély.** Ne használja az eszközt gyúlékony anaestheticumok környezetében, illetve oxigénben gazdag környezetben.
- **Tilos a tömlőt szabadon működtetni melegítésre.** A tömlő fűvókája legyen mindig a WarmTouch takaróhoz csatlakoztatva, különben hőhatás okozta sérülés következhet be.
- **Valószínű tűzveszély.** Ügyeljen arra, hogy a takaró anyaga ne érintkezzen lézerrel vagy aktív elektrosebészeti elektródával, mert ezek hatására gyors égés következhet be.
- **Valószínű égési sérülés és fertőzésveszély.** Ne hagyja, hogy a takaró nyílt sebhez vagy nyálkahártyához érhesen. A páciens valamennyi sebére be kell fedni a betegmelegítő-rendszer használatát során.
- **A páciens égési sérüléseket szenvedhet.** Járjon el elővigyázatosan, és fontolja meg a készülék alkalmazásának felfüggesztését olyan pácienseken, akiknek érszűkítő műtét alatt le van szorítva valamelyik végtaghoz vezető artériája. Ne alkalmazza a betegmelegítő-rendszert ischaemiás végtagokon. Járjon el elővigyázatosan és nagy figyelemmel, ha a készüléket súlyos perifériás érbetegségben szenvedő páciensen használja.
- **A WarmTouch takaró nem használható a ragasztószalaggal szemben allergiás reakciót kiváltó pácienseknél.**
- **Kizárólag WarmTouch takarókat használjon a WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszerhez.** A WarmTouch konvekciós betegmelegítő-rendszer teljesítményét kizárólag WarmTouch takarók használatával vizsgálta és értékelte ki.
- **A betegmelegítő-rendszer transzdermalis tapasszal kezelt pácienseken történő alkalmazása meggyorsíthatja a tapaszban lévő hatóanyag bőrön keresztül 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 WarmTouch altest takaró egyetlen páciensen használható, nem steril eszköz.
- A takaró steril tér közelében történő kezelése során tartsa be a helyes steril technikákat.
- Kerülje el, hogy a légáramlás elzárásához megfelelően nehéz tárgyak (például a kábelek) a befűvőnyílásnál a takaróra nehezedjenek.

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

Használati utasítás

1. Ellenőrizze, hogy a páciens bőrfelülete száraz a WarmTouch betegmelegítő-rendszer maximális hatékonysága érdekében.
2. Tisztítsa meg a páciens bőrét, és távolítsa el róla minden olajat és/vagy szennyeződést a ragasztószalag maximális tapadása érdekében.
3. A WarmTouch betegmelegítő-rendszer melegítőegységét helyezze a páciens mellé, és csatlakoztassa jóváhagyott váltóáramú (AC) hálózati dugaljhoz.
4. Helyezze a takarót a páciensre, a perforált oldala érintkezzen a bőrrel. **(1)**
5. A ragasztószalag védőrétegének eltávolításához hajtsa be a ragasztószalagot a takaró szélénél. A ragasztószalagot a takaró felé kell behajtani, hogy láthatóvá váljon a védőréteg. Ragadja meg a fül látható részét, és húzza a fület a takaró széle mentén, aminek a következtében eltávolításra kerül a védőréteg. **(2)**
6. Nyissa meg a takaró befűvónyílását a felső fül megragadásával és a befűvónyílás szabaddá tételével. **(3)**
7. Helyezze a WarmTouch betegmelegítő-rendszer tömlővégét a takarón lévő bemenetbe. Ellenőrizze, hogy a bemenetet megfelelően leszorítja-e a tömlővég-kapocs. **(4)**
8. Csatlakoztassa a WarmTouch betegmelegítő-rendszer tömlővég-kapcsot a kendőhöz vagy az ágyneműhöz.
9. Kapcsolja be a WarmTouch betegmelegítő-rendszert. Lásd a WarmTouch betegmelegítő-rendszer kezelői kézikönyvét.
10. Válassza ki a megfelelő léghőmérséklet-beállítást a WarmTouch egységen. Lásd a WarmTouch rendszer kezelői kézikönyvét.
11. Folyamatosan figyelje a páciens testhőmérsékletét a WarmTouch betegmelegítő-rendszer használata során.

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

Leselejtezés

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

Tárolási és szállítási feltételek

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

Az utasítások további másolatai

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

Jótállás

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

WarmTouch™

Κουβέρτα για το κάτω μέρος του σώματος

Κουβέρτα για χρήση μόνο με μονάδες θέρμανσης WarmTouch



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



Μην αφήνετε τον εύκαμπτο σωλήνα ελεύθερο



Πρέπει να συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

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

Η κουβέρτα για το κάτω μέρος του σώματος WarmTouch™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μονάδες θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch™ με αριθμούς μοντέλου 5015300A, 5015800, 5015900 και 5016000.

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις

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

Η κουβέρτα για το κάτω μέρος του σώματος έχει μία διάτρητη στρώση. Ο θερμός αέρας που παράγεται από το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch περνάει μέσα από τις οπές της διάτρητης στρώσης για να ζεστάνει τον ασθενή. Σε όλο το μήκος του επάνω άκρου της κουβέρτας υπάρχει ταινία, η οποία χρησιμοποιείται για να στερεωθεί η κουβέρτα στον ασθενή και στη χειρουργική κλίνη και βοηθά στον περιορισμό της ροής του αέρα στο χειρουργικό πεδίο.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Πιθανός κίνδυνος έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε ένα περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.**
- **Μην αφήνετε τον εύκαμπτο σωλήνα ελεύθερο. Πάντοτε να διατηρείτε το ακροφύσιο του σωλήνα συνδεδεμένο με την κουβέρτα WarmTouch** διότι σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να συμβεί θερμικός τραυματισμός.
- **Πιθανός κίνδυνος πυρκαγιάς. Αποτρέψτε την επαφή του υλικού της κουβέρτας με λείζερ ή με ένα ηλεκτροχειρουργικό ενεργό ηλεκτρόδιο, διαφορετικά θα μπορούσε να προκύψει ανάφλεξη.**
- **Πιθανός κίνδυνος εγκαύματος ή λοίμωξης. Μην αφήνετε την κουβέρτα να έλθει σε επαφή με ανοιχτά τραύματα ή μεμβράνες βλεννογόνων. Όλες οι πληγές του ασθενούς θα πρέπει να είναι καλυμμένες κατά τη χρήση του συστήματος θέρμανσης.**
- **Πιθανά εγκαύματα στον ασθενή. Επιδείξτε προσοχή και εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης σε ασθενείς κατά τη διάρκεια αγγειοχειρουργικών επεμβάσεων, όταν η αρτηρία ενός άκρου είναι συμπίεσμένη για αιμόσταση. Μην εφαρμόζετε το σύστημα θέρμανσης σε ισχαιμικά άκρα. Επιδείξτε προσοχή και εφαρμόζετε στενή παρακολούθηση, όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή περιφερική αγγειακή νόσο.**
- **Η κουβέρτα WarmTouch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.**
- **Χρησιμοποιείτε μόνο τις κουβέρτες WarmTouch με το σύστημα θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch. Η απόδοση του συστήματος θέρμανσης μέσω συναγωγής WarmTouch έχει αξιολογηθεί και επικυρωθεί μόνο με τη χρήση των κουβερτών WarmTouch.**
- **Η χρήση του συστήματος 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 για το κάτω μέρος του σώματος WarmTouch είναι μη αποστειρωμένο προϊόν για χρήση σε έναν ασθενή.
- Κατά τον χειρισμό της κουβέρτας γύρω από ένα αποστειρωμένο πεδίο, τηρείτε τις κατάλληλες τεχνικές στειρότητας.
- Μην αφήνεται αντικείμενα που είναι αρκετά βαριά ώστε να περιορίσουν τη ροή αέρα (όπως καλώδια), να ακουμπούν πάνω στην κουβέρτα στην είσοδο του φυσητήρα.
- Μην αφήνεται 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.
- 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 ασθενούς WarmTouch.
2. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς για να αφαιρέσετε τυχόν έλαια ή/και υπολείμματα και να βελτιώσετε την πρόσφυση της ταινίας στον ασθενή.
3. Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch δίπλα στον ασθενή και συνδέστε την σε μια εγκεκριμένη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
4. Τοποθετήστε την κουβέρτα επάνω στον ασθενή με τη διάτρητη πλευρά επάνω στο δέρμα του. **(1)**
5. Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της ταινίας, διπλώστε την ταινία στην άκρη της κουβέρτας. Η ταινία πρέπει να διπλωθεί προς την κατεύθυνση της κουβέρτας και το κάλυμμα να είναι από την έξω πλευρά. Πιάστε την εκτεθειμένη γλωττίδα και τραβήξτε την κατά μήκος του άκρου της κουβέρτας, αφαιρώντας το κάλυμμα. **(2)**
6. Ανοίξτε την είσοδο της κουβέρτας πιάνοντας την επάνω γλωττίδα και τραβώντας την είσοδο για να ανοίξει. **(3)**
7. Εισαγάγετε το ακροφύσιο του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch στην είσοδο της κουβέρτας. Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος είναι σφιγμένη κάτω από το κλιπ του ακροφυσίου. **(4)**
8. Συνδέστε το κλιπ κουβέρτας του ακροφυσίου του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch με το οθόνιο ή το σεντόνι του κρεβατιού.
9. Ανάψτε το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος θέρμανσης ασθενούς WarmTouch.
10. Επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση θερμοκρασίας αέρα στη μονάδα WarmTouch. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος WarmTouch.
11. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θερμοκρασία του ασθενούς ενώ χρησιμοποιείται το σύστημα θέρμανσης ασθενούς WarmTouch.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κουβέρτα WarmTouch μπορεί χρησιμοποιηθεί εφόσον μπορεί λειτουργικά να επιτευχθεί νορμοθερμία ή να αντιμετωπιστεί η υποθερμία.

Απόρριψη

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

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

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

Πρόσθετα αντίγραφα οδηγιών

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

Εγγύηση

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

WarmTouch™

Alt Vücut Battaniyesi

Sadece WarmTouch ısıtma üniteleriyle kullanmak üzere battaniye



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı



Hortumsuz Kullanmayın



Kullanma talimatlarını bakılmalıdır

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

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

Kullanım Talimatları

Endikasyonlar

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

Alt Vücut Battaniyesi'nin delikli bir alt tabakası vardır. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi üfleyicisi tarafından oluşturulan sıcak hava delikli tabakadaki deliklerden geçerek hastayı ısıtır. Battaniyenin üst kenarında, battaniyeyi hastaya ve ameliyat masasına sabitlemek ve ameliyat bölgesindeki hava akışını kısıtlamaya yardım etmek için kullanılan bant bulunur.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

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

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Federal (ABD) yasalar doktorların siparişi üzerine veya doktorlarca satılacak ısıtma sisteminin kullanımını kısıtlamaktadır.
- Hastanın kuru olduğundan emin olun; ısıtma sistemi etkisiz olabilir.
- WarmTouch battaniyeleri yalnızca belirtilen şekilde kullanın. Battaniyenin kullanımı ve konumlandırılmasıyla ilgili olarak, aşağıdaki talimatları dikkatle izleyin.
- WarmTouch Alt Vücut Battaniyesi tek hastada kullanımlık, steril olmayan bir üründür.
- Battaniyeyi steril alanın yakınında kullanırken, uygun steril teknikleri uygulayın.
- Hava akışını kısıtlayacak kadar ağır cisimlerin (kablo gibi), üfleyici girişinde battaniyeyi kaplamasına izin vermeyin.
- Keskin cisimler battaniyeyi delip yırtabileceğinden, bunların battaniyeyle temasını önleyin.
- Battaniye başlangıçta şiştiği ve uygulama boyunca şişik olduğu için tüm battaniye yüzeyinin eşit şekilde dolduğunu kontrol edin ve kesik veya yırtılma meydana gelmişse battaniyeyi değiştirin.

- Hastanın ısınısını ve yaşamsal bulguları sürekli izleyin. Normal vücut ısısına ulaşıldığında hava sıcaklığını düşürün veya tedaviye ara verin. Hastanın ısınma ihtiyaçlarına ve tedaviye olan yanıtına göre sıcaklık ayarlarını seçerken ve ayarlarken klinik değerlendirme yapın.
- Hipotansiyon olursa sıcaklığı azaltmayı veya ısıtma sistemini kapatmayı düşünün.
- WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi bir hava filtresi kullanır ama WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi kullanıldığında havadan kontaminasyon riski göz ardı edilmemelidir. Filtre değiştirme için WarmTouch Konvektif Isıtma Sistemi Servis Kılavuzu'na bakınız.
- WarmTouch battaniyeler sadece eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları

1. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi'nin maksimum düzeyde etkili olmasını sağlamak için hastanın kuru olduğundan emin olun.
2. Bandın hastaya maksimum oranda yapışmasını sağlamak için, yağ ve/veya kiri gidermek üzere hastanın cildini temizleyin.
3. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi'nin ısıtma ünitesini hastaya yakın bir yere koyun ve ısıtma ünitesini onaylı bir AC prize takın.
4. Battaniyeyi hasta üzerine delikli taraf cilde doğru bakacak şekilde yerleştirin. **(1)**
5. Bant kaplamasını çıkarmak için bandı battaniyenin kenarının üstüne katlayın. Bant, kaplama görünür haldeyken battaniyeye doğru katlanmalıdır. Açıkta kalan çıkıntıyı tutun ve bu parçayı battaniyenin kenarı boyunca çekip kaplamayı çıkarın. **(2)**
6. Üst çıkıntıyı tutarak ve girişi çekip açarak battaniye girişini açın. **(3)**
7. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi hortum ucunu battaniye girişine yerleştirin. Girişin hortum ucunun klipsi altında klemlendiğinden emin olun. **(4)**
8. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi hortum ucu battaniye klipsini, çarşaf veya yatak örtüsüne takın.
9. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi'ni açın. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi çalıştırma kılavuzuna bakın.
10. WarmTouch ünitesinde uygun hava sıcaklığı ayarını seçin. WarmTouch sistem çalıştırma kılavuzuna bakın.
11. WarmTouch Hasta Isıtma Sistemi kullanımdayken hastanın vücut ısınısını sürekli olarak izleyin.

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 مراعاة
إرشادات
الاستخدام



ممنوع توجيه الهواء الساخن لجسم المريض دون غطاء

تحذير المادة غير المحتواة أو غير
الموجودة داخل المنتج أو العبوة



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

يُستخدم غطاء الجزء الأدنى من الجسم WarmTouch™ فقط مع وحدات التدفئة بنقل الحرارة WarmTouch™ مع الطرز رقم 5015800 و 5015900 و 5016000.

إرشادات الاستعمال

دواعي الاستعمال

يُستخدم نظام تدفئة المرضى WarmTouch (وحدة التدفئة والغطاء) للوقاية من انخفاض الحرارة وعلاج هذه الحالة، على سبيل المثال، مع المرضى الذين يتم تجهيزهم للخضوع للعمليات الجراحية، والمرضى في أماكن الحجز قبل إجراء العمليات الجراحية، والنساء الحوامل اللاتي يعانين من الارتعاش أثناء التخدير الموضعي بسبب انخفاض الحرارة، أو أي مريض يشعر بعدم الراحة في أي مكان في بيئة رعاية الحالات الحرجة الباردة.

يحتوي غطاء الجزء الأدنى من الجسم على طبقة سفلية مثقوبة. يمر الهواء الدافئ، الذي يطلقه منفاخ نظام تدفئة المرضى WarmTouch، عبر الفتحات الموجودة في الطبقة المثقوبة من أجل تدفئة المريض. يوجد شريط على طول الحافة العلوية للغطاء، يُستخدم لتثبيت الغطاء على المريض وطاوله العمليات وللمساعدة في الحد من تدفق الهواء في مكان الجراحة.

موانع الاستعمال

لا يوجد على حد علمنا.

تحذيرات

- خطر محتمل لحدوث انفجار. يُمنع استخدام الجهاز في وجود مواد تخدير قابلة للاشتعال أو في بيئة مشبعة بالأكسجين.
- ممنوع ترك الخراطيم دون رقابة. يجب إبقاء فوهة الخرطوم متصلة بغطاء WarmTouch طوال الوقت وإلا فقد تحدث إصابة ناتجة عن الحرارة.
- خطر محتمل لاشتعال حريق. يجب منع حدوث تلامس ما بين المادة المكونة للغطاء وبين أي شعاع ليزر أو قطب كهربائي 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 بفقر الدم الموضعي (ischemic limbs). ويجب توخي الحذر وإجراء المراقبة عن كثب في حالة استخدام الغطاء على المرضى المصابين بمرض خطير في الأوعية الدموية بالأطراف.
- ينبغي عدم استخدام غطاء WarmTouch على المرضى المصابين بالحساسية من 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 بصلصات 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 وفقًا لدليل 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 وفقًا للتعليمات المقدمة. عليك اتباع هذه الإرشادات بعناية بشأن التعامل مع الغطاء وطريقة وضعه.
- يمثل غطاء الجزء الأدنى من الجسم WarmTouch عنصرًا غير معقم مخصصًا 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 الكيلبات) 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 متساو على سطح الغطاء بالكامل وقم باستبداله في حالة وجود قطع أو تمزق به.
- 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 لاتنقاء 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 مرشحًا للهواء، إلا أنه ينبغي عدم الاستهتار 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.

1. تأكد من تجفيف جسم المريض لضمان بلوغ أقصى درجات الكفاءة لنظام تدفئة المرضى WarmTouch.
 2. يجب تنظيف جلد المريض لإزالة الدهون أو المخلفات، وذلك لمضاعفة قدرة الشريط على الالتصاق بجسم المريض.
 3. ضع وحدة التدفئة الخاصة بنظام تدفئة المرضى WarmTouch بجوار المريض وقم بتوصيلها بمأخذ طاقة تيار متردد معتمد.
 4. ضع الغطاء على المريض بحيث يكون الجانب المثقوب ناحية الجلد. (1)
 5. لإزالة بطانة الشريط، قم بثنى الشريط عند حافة الغطاء. يجب ثني الشريط تجاه الغطاء بحيث تكون البطانة مرئية. أمسك اللسان المكشوف واسحبه بطول حافة الغطاء لإزالة البطانة. (2)
 6. افتح مدخل هواء الغطاء من خلال الإمساك باللسان العلوي وسحب مدخل الهواء لفتحه. (3)
 7. أدخل فوهة نظام تدفئة المرضى WarmTouch في مدخل هواء الغطاء. تأكد من قمت مدخل الهواء تحت مشبك الفوهة. (4)
 8. قم بتوصيل مشبك غطاء فوهة نظام تدفئة المرضى WarmTouch بالغطاء أو غطاء السرير.
 9. قم بتشغيل نظام تدفئة المرضى WarmTouch. راجع دليل التشغيل الخاص بنظام تدفئة المرضى WarmTouch.
 10. حدد إعداد درجة حرارة الهواء المناسب على وحدة WarmTouch. راجع دليل التشغيل الخاص بنظام WarmTouch.
 11. راقب باستمرار درجة الحرارة الأساسية للمريض أثناء استخدام نظام تدفئة المرضى WarmTouch.
- ملاحظة: يمكن استخدام غطاء WarmTouch طالما أن بالإمكان الحفاظ على درجة الحرارة الطبيعية أو علاج انخفاض الحرارة.

التخلص

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

ظروف التخزين والشحن

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

نسخ إضافية من الإرشادات

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

الضمان

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

WarmTouch™

Одеяло за долната част на тялото

Одеялото е за употреба само с модули за загряване WarmTouch



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



В цената не се включват маркучи



Трябва да се консултирате с инструкциите за употреба

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

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

Указания за употреба

Показания

Системата за загряване на пациенти WarmTouch (апарат за загряване и одеяло) е предназначена за предотвратяване и лечение на хипотермия, например при пациенти, подложени на хирургични намеси, пациенти в предоперативната зона, бременна жена, която трепери по време на епидурална анестезия вследствие на хипотермия, и при всички други пациенти, на които им е некомфортно в студената среда на секторите за интензивни грижи.

Одеялото за долната част на тялото има долен слой с перфорация. Топлият въздух, създаден от духащото устройство на системата за загряване на пациента WarmTouch, минава през малките отвори в перфорирания слой, за да затопли пациента. По горния край на одеялото има лепенка, която се използва за фиксиране на одеялото към пациента и операционната маса и с която се спомага за ограничаване на въздушния поток към хирургичното място.

Противопоказания

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на системата за загряване до продажба от или по поръчка на лекар.
- Уверете се, че пациентът е сух, в противен случай системата за загряване може да е неефективна.
- Използвайте одеялата WarmTouch само според указанията. Следвайте внимателно тези указания по отношение на боравенето с и разполагането на одеялото.

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

Инструкции за употреба

1. Уверете се, че пациентът е сух, за да се гарантира максимална ефективност на системата за загряване на пациента WarmTouch.
2. Почистете кожата на пациента, за да отстраните омазнявания или остатъци, така че да се постигне максимална адхезия на лепенката към пациента.
3. Разположете модула за загряване на системата за загряване на пациента WarmTouch до пациента и го включете в одобрен контакт с променливотоково захранване.
4. Поставете одеялото върху пациента с перфорираната страна към кожата. **(1)**
5. За да отстраните подплатата на лепенката, сгънете лепенката върху края на одеялото. Лепенката трябва да се сгъне към одеялото и подплатата да се вижда. Хванете откритата подплата и я издърпайте по ръба на одеялото, като я премахнете. **(2)**
6. Отворете входния отвор на одеялото, като хванете горната капачка и дръпнете входния отвор, за да се отвори. **(3)**
7. Вкарайте дюзата на системата за загряване на пациенти WarmTouch във входния отвор на одеялото. Уверете се, че входният отвор е клампиран под щипката на дюзата. **(4)**
8. Свържете щипката на дюзата на одеялото от системата за загряване на пациенти WarmTouch към стерилната покривка или чаршафа на леглото.
9. Включете системата за загряване на пациенти WarmTouch. Вижте ръководството за употреба на системата за загряване на пациенти WarmTouch.
10. Изберете подходящата настройка за температура на въздуха на апарата WarmTouch. Вижте ръководството за употреба на системата WarmTouch.
11. Непрекъснато следете базалната температура на пациента, докато се използва системата за загряване на пациенти WarmTouch.

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

Изхвърляне

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

Условия за съхранение и транспортиране

Температура от -40 °C до 70 °C

Относителна влажност 10% до 95%

Атмосферно налягане 120 hPa до 1060 hPa

Допълнителни копия на указанията

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

Гаранция

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

WarmTouch™

Pătură pentru partea inferioară a corpului

Pătură pentru utilizare exclusiv cu unitățile de încălzire WarmTouch



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



Fără furtunuri libere



Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare

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

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

Îndrumări de utilizare

Indicații

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

Pătura pentru partea inferioară a corpului are un strat inferior care este perforat. Aerul cald generat de suflanta sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch trece prin orificiile din stratul perforat pentru a încălzi pacientul. De-a lungul marginii superioare a păturii este o bandă care este folosită pentru a fixa pătura pe pacient și masa de operație și pentru a ajuta la împiedicarea pătrunderii fluxului de aer în zona chirurgicală.

Contraindicații

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

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

PRECAUȚII

- Legea federală (SUA) prevede restricții pentru vânzarea numai de către un medic sau la indicația acestuia.
- Asigurați-vă că pacientul este uscat, în caz contrar sistemul de încălzire putând fi inefficient.
- Utilizați păturile WarmTouch numai conform indicațiilor. Respectați cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la manipularea și poziționarea păturii.
- Pătura pentru partea inferioară a corpului 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.
- Monitorizați continuu temperatura și semnele vitale ale pacientului. Reduceți temperatura aerului sau întrerupeți tratamentul în momentul atingerii normotermiei. Efectuați o evaluare clinică adecvată la selectarea și reglarea setărilor de temperatură pe baza necesităților de încălzire ale pacientului și a răspunsului acestuia la tratament.
- Dacă apare hipotensiunea, luați în calcul reducerea temperaturii aerului sau oprirea sistemului de încălzire.
- Sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch folosește un filtru de aer, totuși riscul contaminării aeropurtate nu trebuie ignorat atunci când se folosește sistemul de încălzire prin convecție WarmTouch. Pentru înlocuirea filtrului, consultați manualul de service al sistemului de încălzire prin convecție WarmTouch.
- Păturile WarmTouch sunt destinate exclusiv utilizării de către personal instruit.

Instrucțiuni de utilizare

1. Asigurați-vă că pacientul este uscat pentru a permite eficiența maximă a sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch.
2. Curățați pielea pacientului pentru a înlătura grăsimile și/sau resturile, în scopul maximizării aderenței benzii la pacient.
3. Poziționați unitatea de încălzire a sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch lângă pacient și conectați unitatea de încălzire la o priză de curent alternativ omologată.
4. Puneți pătura peste pacient, cu partea perforată spre piele. **(1)**
5. Pentru a îndepărta stratul de acoperire de pe bandă, pliați banda la marginea păturii. Banda trebuie să fie împăturită spre pătură cu stratul de acoperire vizibil. Apucați placa expusă și trageți de aceasta de-a lungul marginii păturii, îndepărtând stratul de acoperire. **(2)**
6. Deschideți gura de admisie a păturii apucând de placa superioară și deschizând gura de admisie. **(3)**
7. Introduceți ștuțul sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch în gura de admisie a păturii. Asigurați-vă că gura de admisie este prinsă sub clema ștuțului. **(4)**
8. Conectați clema ștuțului păturii sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch la cuvertură sau la cearșaful de pat.
9. Porniți sistemul de încălzire a pacientului WarmTouch. Consultați manualul de operare a sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch.
10. Selectați setarea adecvată a temperaturii aerului la unitatea WarmTouch. Consultați manualul de operare a sistemului WarmTouch.
11. Monitorizați continuu temperatura internă a pacientului în timpul utilizării sistemului de încălzire a pacientului WarmTouch.

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

Eliminarea

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

Condiții de depozitare și expediere

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

Copii adiționale ale instrucțiunilor

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

Garanție

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

WarmTouch™

Alakeha lina

Lina tohib kasutada ainult koos WarmTouchi soojendusseadmetega



Tootes või pakendis mittesisalduva
aine tuvastamine



Ärge vabastage voolikut



Vaadake
Kasutus-
juhendit

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 patsiendile põhjustada bioühildumatus, infektsiooni või toote tõrke.

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

Kasutusjuhised

Näidustused

WarmTouchi patsiendi soojendussüsteem (soojendusseade ja lina) on ette nähtud hüpothermia ennetamiseks ja raviks, näiteks kirurgilistel patsientidel, preoperatiivses ootelas asuvaltel patsientidel, epiduraalanesteesia ajal hüpothermia tõttu värisemisel rasedatel või mis tahes patsientidel, kellel on intensiivravi külm keskkonnas ebamugav.

Alakeha linal on perforeeritud alumine kiht. WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi puhur tekitab sooja õhku, mis tuleb läbi perforeeritud kihtides olevate aukude ja soojendades patsienti. Lina ülemises ääres on kleeplindiriba, mille abil kinnitatakse lina patsiendi ja operatsioonilaua külge ning mis aitab takistada õhuvoolu liikumist kirurgilisse paikmesse.

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.**
- **WarmTouchi lina 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 tellimusel.
- Hoolitsage 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 alakeha 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 algses õhuga täitumise ajal ning kogu kasutamise vältel veenduge, et lina täitub õhuga ühtlaselt üle kogu linapinna ning vahetage lina välja, kui sellel on löikeavasid või katkiseid kohti.

- Jälgige pidevalt patsiendi temperatuuri ja elutähtsaid näitajaid. Normotermia saavutamisel vähendage õhutemperatuuri või lõpetage teraapia. Kasutage temperatuuriseadete valikul ja reguleerimisel asjakohast kliinilist hinnangut, lähtudes patsiendi soojendusvajadustest ja reaktsioonist ravile.
- Hüpotensiooni ilmnemisel kaaluge õhutemperatuuri vähendamist või soojendussüsteemi väljalülitamist.
- Kuigi konvektiivsoojendussüsteemis WarmTouch kasutatakse õhufiltrit, ei tohiks konvektiivsoojendussüsteemi WarmTouch 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 WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi maksimaalse tõhususe.
2. Kleeplindi parima kinnitumise tagamiseks puhastage patsiendi nahk, eemaldades sellelt ölid ja/või prahi.
3. Asetage WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi soojendusseade patsiendi kõrvale ning ühendage soojendusseade heakskiidetud vahelduvvoolu-pistikupesaga.
4. Asetage lina patsiendi peale selliselt, et lina perforeeritud pool jääks vastu nahka. **(1)**
5. Kleeplindi sisekatte eemaldamiseks keerake kleeplint üle lina ääre. Kleeplint peab olema keeratud lina poole, nii et sisekate jääb nähtavale. Haarake kinni nähtaval olevast lipikust ning eemaldage sisekate, tõmmates lipikut mööda lina äärt. **(2)**
6. Avage lina sisend, haarates kinni ülemisest lipikust ja tõmmates sisendi lahti. **(3)**
7. Sisestage WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi otsak lina sisendisse. Veenduge, et sisend on kinnitatud otsaku klambriga. **(4)**
8. Ühendage WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi otsaku linaklamber operatsioonilina või voodilina külge.
9. Lülitage sisse WarmTouchi patsiendi soojendussüsteem. Lisateavet leiate WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi Kasutusjuhendist.
10. Valige WarmTouchi seadmel sobiv õhutemperatuuri seadistus. Lisateavet leiate WarmTouchi süsteemi Kasutusjuhendist.
11. Jälgige WarmTouchi patsiendi soojendussüsteemi kasutamise ajal pidevalt patsiendi sisetemperatuuri.

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

Kasutusest kõrvaldamine

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

Säilitus- ja transporditingimused

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

Kasutusjuhendi lisaeksemplarid

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

Garantii

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

WarmTouch™

Apatinės kūno dalies apklotas

Apklotas skirtas naudoti tik su WarmTouch šildymo blokais



Medžiagos, kurios nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas



Neatjunkite žarnos



Reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis

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

„WarmTouch™“ apatinės kūno dalies apklotas skirtas naudoti tik kartu su „WarmTouch™“ konvekciniais šildymo blokais, kurių modelių Nr. 5015300A, 5015800, 5015900 ir 5016000.

Naudojimo instrukcijos

Indikacijos

„WarmTouch“ paciento šildymo sistema (šildymo blokas ir apklotas) skirta hipotermijos profilaktikai ir gydymui, pvz., operuojamam pacientui, pacientui priešoperacinėje palatoje, dėl hipotermijos drebančiai nėsčiai epidūrinės anestezijos metu ar bet kuriam pacientui, jaučiančiam diskomfortą vėsioje skubiosios pagalbos aplinkoje.

Apatinės kūno dalies apklote yra apatinis perforuotas sluoksnis. Šiltas oras, kuris teka iš „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos orapūtės, praeina pro perforuoto sluoksnio skylutes, kad būtų šildomas pacientas. Viršutiniame apkloto krašte yra juosta, naudojama apklotui pritvirtinti prie paciento ir operacinio stalo, siekiant apriboti oro patekimą į operuojamąją sritį.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

ĮSPĖJIMAI

- Galimas sprogo pavojaus. Nenaudokite įtaiso, jeigu patalpoje yra degių anestetikų, arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Neatjunkite žarnos. Žarnos antgalis visą laiką turi būti prijungtas prie „WarmTouch“ apkloto, nes gali kilti šiluminio sužalojimo pavojus.
- Galimas gaisro pavojus. Neleiskite apkloto audiniui prisiliesti prie lazerio arba elektrochirurgijos aktyviojo elektrodo, nes audinys gali užsidegti.
- Galimas nudegimo arba infekcijos pavojus. Neleiskite apklotui liestis prie atvirų žaizdų arba gleivinių. Naudojant šildymo sistemą visos paciento žaizdos turi būti uždengtos.
- Galima nudeginti pacientą. Būkite atsargūs ir apsvastykite 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.
- „WarmTouch“ apkloto negalima naudoti pacientams, kuriems lipnioji juosta sukelia alergines reakcijas.
- „WarmTouch“ apklus naudokite tik su „WarmTouch“ konvekcine šildymo sistema. „WarmTouch“ konvekcinės šildymo sistemos funkcionalumas buvo įvertintas ir patvirtintas tik naudojant „WarmTouch“ apklus.
- 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“ apklus naudokite tik taip, kaip nurodyta. Tiksliai laikykitės šių apkloto naudojimo ir užklojimo instrukcijų.
- „WarmTouch“ apatinės kūno dalies apklotas yra vienam pacientui skirta nesterili priemonė.
- Atlikdami veiksmus su apklotu netoli steriliojo lauko, laikykite atitinkamą sterilų metodą.
- Užtikrinkite, kad sąlyginai sunkūs daiktai, galintys riboti oro srovę (pvz., kabeliai), nebūtų uždėti ant apkloto prie orapūtės įėjimo.
- 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.

- Nuolat stebėkite paciento temperatūrą ir pagrindinius gyvybinius rodiklius. Pasiekus normotermiją sumažinkite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją. Parinkdami ir pritaikydami temperatūros parametrus vadovaukitės klinicine nuovoka, pagrįsta paciento sušildymo poreikiu ir jo atsaku į gydymą.
- Jeigu pasireiškia hipotenzija, apsvarstykite galimybę sumažinti oro temperatūrą arba išjungti šildymo sistemą.
- „WarmTouch“ konvekciniame šildymo sistemoje yra oro filtras, tačiau naudojant „WarmTouch“ konvekcinę šildymo sistemą reikia atsižvelgti į galimą oru perduodamo užkrato pavojų. Kaip pakeisti filtrą, žr. „WarmTouch“ konvekcinės šildymo sistemos techninės priežiūros vadove.
- „WarmTouch“ apklotas gali naudoti tik išmokyti personalo darbuotojai.

Naudojimo instrukcijos

1. Įsitinkinkite, kad paciento kūnas yra sausas, kad būtų užtikrintas didžiausias „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos efektyvumas.
2. Nuvalykite paciento odą ir pašalinkite riebalus ir (arba) nešvarumus, kad juosta gerai priliptų prie paciento kūno.
3. Padėkite „WarmTouch“ paciento šildymo bloką prie paciento ir įjunkite šildymo bloką į patikrintą kintamosios elektros srovės lizdą.
4. Uždėkite apklotą virš paciento, kad perforuota pusė būtų prie odos. **(1)**
5. Jei norite nuimti juostos apsauginį sluoksnį, sulenkite juostą ties apklo kraštu. Juosta turėtų būti lenkiama link apklo pusės, kad būtų matomas apsauginis sluoksnis. Suimkite atsikišusią auselę ir traukite ją apklo kraštu, tokiu būdu nuimdami apsauginį sluoksnį. **(2)**
6. Atidarykite apklo įėją, suimdami viršutinį kraštą ir traukdami, kol atidarysite įėją. **(3)**
7. Įkiškite „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos antgalį į apklo įėją. Įsitinkinkite, kad įėja yra užspausta antgalio spaustuku. **(4)**
8. Prijunkite „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos antgalio apklo spaustuką prie atklo dėš ar paklodės.
9. Įjunkite „WarmTouch“ paciento šildymo sistemą. Žr. „WarmTouch“ paciento šildymo sistemos naudojimo vadovą.
10. „WarmTouch“ bloke pasirinkite tinkamos oro temperatūros parametą. Žr. „WarmTouch“ sistemos naudojimo vadovą.
11. Naudodami „WarmTouch“ paciento šildymo sistemą, nuolat stebėkite paciento šerdinę temperatūrą.

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

Išmetimas

Išmeskite apklotą po vienkartinio naudojimo. Apklotas turėtų būti išmetamas pagal šalyje taikomus reglamentus dėl kenksmingų biologinių medžiagų utilizavimo.

Laikymo ir gabenimo sąlygos

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

Papildomos instrukcijų kopijos

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

Garantija

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

WarmTouch™

Sega ķermeņa apakšdaļai

Sega lietošanai tikai ar WarmTouch sildīšanas ierīcēm



Izstrādājumā vai tā iepakojumā
neiekļautas vai neesošas vielas
identificēšana



Nedrīkst būt brīvas caurules daļas



Skatīt
lietošanas
instrukciju

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

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

Lietošanas noteikumi

Indikācijas

WarmTouch pacienta sildīšanas sistēma (sildīšanas elements un sega) ir paredzēta hipotermijas novēršanai un ārstēšanai, piemēram, pacientiem, kuriem tiek sniegta ķirurģiska palīdzība, pacientiem pirmsoperācijas gaidīšanas zonā, grūtniecēm, kurām epidurālās anestēzijas laikā attīstījusies hipotermijas izraisīti drebuļi, vai jebkuriem pacientiem, kuri aukstuma dēļ izjūt neērtības intensīvās terapijas vidē.

Ķermeņa apakšdaļai paredzētās segas apakšējais slānis ir perforēts. WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas pūtēja pūstais siltais gaiss ieplūst caur caurumiņiem perforētajā slānī, lai sildītu pacientu. Gar segas augšējo malu ir novietota lente, kuru izmanto, lai piestiprinātu segu pacientam un operāciju galdam, kā arī ierobežotu gaisa plūsmu uz operācijas lauku.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- **Iespējams eksplozijas risks. Nelietojiet ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē vai ar skābekli bagātā vidē.**
- **Nedrīkst būt brīvas caurules daļas. Lai neizraisītu apdegumus, vienmēr sargājiet caurules uzgaļa savienojumu ar WarmTouch segu.**
- **Iespējams aizdegšanās risks. Lai neizraisītu aizdegšanos, novērsiet segas materiāla nonākšanu saskarē ar lāzera vai elektroķirurģiskajiem aktivajiem 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, kuriem tiek veikta asinsvadu operācija, ja ir nospiesta ekstremitātes artērija. Neizmantojiet sildīšanas sistēmu ekstremitāšu išēmijas gadījumā. Esiet piesardzīgi un rūpīgi novērojiet, lietojot to pacientiem ar nopietnām perifēro asinsvadu slimībām.**
- **WarmTouch segu nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiskas 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 plāksťiem, 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 sega ķermeņa apakšdaļai 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, kabeljiem).
- Nepieļaujiet asu priekšmetu saskari ar segu, jo tie var segu caurdurt vai saplēst.
- Segas sākotnējās piepūšanas, kā arī lietošanas laikā pārbaudiet, vai sega tiek piepūsta vienmērīgi pa visu tās virsmu, un nomainiet segu, ja redzami iegriezumi vai plīsumi.

- Nepārtraukti novērojiet pacienta temperatūru un dzīvībai svarīgos rādītājus. Kad ir sasniegta normotermija, samaziniet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju. Izmantojiet pamatotu klīnisku novērtējumu, izraugoties un regulējot temperatūras iestatījumus, atkarībā no pacienta sildīšanas vajadzībām un reakcijas uz iedarbību.
- Attīstoties hipotensijai, apdomājiet nepieciešamību samazināt gaisa temperatūru vai izslēgt sildīšanas sistēmu.
- Lai gan WarmTouch konvektīvā 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 WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas efektivitāti, raugieties, lai pacients būtu sauss.
2. Lai uzlabotu lentes pielīpšanas spēju, notīriet no pacienta ādas taukvielas un netīrumus.
3. Novietojiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas sildīšanas elementu blakus pacientam un pievienojiet sildīšanas ierīci apstiprinātai maiņstrāvas kontaktligzdai.
4. Pārklājiet segu pāri pacientam ar perforēto pusi pret ādu. **(1)**
5. Lai noņemtu lentes starpliku, pārlokiet lenti pie segas malas. Lentei jābūt salocītai segas virzienā tā, lai būtu redzama starplika. Satveriet brīvo izvīzījumu un velciet to gar segas malu, noņemot starpliku. **(2)**
6. Atveriet segas ventili, satverot augšējo izvīzījumu un atraujot ventili vaļā. **(3)**
7. Ievietojiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas uzgali ventili. Nodrošiniet, lai ventils būtu iespiests zem uzgaļa atveres. **(4)**
8. Pievienojiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas uzgaļa segas skavu drapējumam vai gultas palagam.
9. Ieslēdziet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmu. Skatiet WarmTouch pacienta sildīšanas sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.
10. Iestatiet WarmTouch ierīci atbilstošu temperatūru. Skatiet WarmTouch sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.
11. Kad tiek lietota WarmTouch pacienta sildīšanas sistēma, nepārtraukti novērojiet pacienta centrālo temperatūru.

PIEZĪME. WarmTouch segu var lietot tik ilgi, kamēr funkcionāli ir sasniedzama normotermija vai hipotermijas novēršana.

Izmešana

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

Uzglabāšanas un piegādes apstākļi

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

Instrukciju papildu kopijas

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

Garantija

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

WarmTouch™

Prekrivač za donji dio tijela

Prekrivač za uporabu samo s grijalicama WarmTouch



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



Crijeva ne smiju biti slobodna



Obavezno pogledati upute za uporabu

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

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

Smjernice za uporabu

Indikacije

Sustav za zagrijavanje pacijenta WarmTouch (grijalica i prekrivač) namijenjeni su za prevenciju i liječenje hipotermije, primjerice kod kirurških pacijenata, pacijenata u predoperativnom prostoru, trudnica koje drhte tijekom epiduralne anestezije zbog hipotermije ili bilo kojeg pacijenta kojemu nije udobno bilo gdje u hladnom području intenzivne skrbi. Prekrivač za donji dio tijela ima donji sloj koji je perforiran. Vrući zrak, koji proizvodi uređaj za napuhavanje sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch, prolazi kroz otvore u perforiranom sloju kako bi ugrijao pacijenta. Duž gornjeg ruba prekrivača nalazi se vrpca koja se koristi za učvršćivanje prekrivača na pacijentu i kirurškom stolu i za pripomoć u ograničavanju protoka zraka na mjesto kirurškog zahvata.

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 za zagrijavanje.**
- **Moguće opekline pacijenta. Budite oprezni i razmotrite prekid korištenja u bolesnika tijekom operacije krvotoknog sustava kada je arterija ekstremiteta stegnuta. Nemojte stavljati sustave za zagrijavanje na ishemijske udove. Budite oprezni te pažljivo pratite uporabu kod pacijenata s teškim perifernim vaskularnim bolestima.**
- **Prekrivač WarmTouch se ne smije koristiti kod pacijenata koji pokazuju alergijske reakcije na ljepljivu vrpcu.**
- **S konvekcijskim sustavom za zagrijavanje WarmTouch koristite samo prekrivače WarmTouch. Učinkovitost konvekcijskog sustava za zagrijavanje WarmTouch bio je procijenjen samo zajedno s prekrivačima WarmTouch.**
- **Uporabom prekrivača za zagrijavanje kod pacijenata koji koriste transdermalne flastere može se povećati razina prijenosa lijeka, što može prouzročiti štetu pacijentu.**
- **Ako se tijekom rada dogodi greška ili nagla promjena kod sustava za zagrijavanje, prekinite uporabu. Obavijestite svog distributera/ovlašteni 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 donji dio tijela WarmTouch namijenjen je za uporabu na samo jednom pacijentu te nije sterilan.
- Pri rukovanju prekrivačem u blizini sterilnog područja koristite pravilne sterilne tehnike rukovanja.
- Nemojte dopustiti da predmeti dovoljno teški za sužavanje protoka zraka (poput kabela) prekinu 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.

- 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 pacijenta WarmTouch.
2. Očistite kožu pacijenta te uklonite masnoću i/ili oštećenja tkiva, kako biste povećali prijanjanje vrpce na pacijenta.
3. Namjestite grijalicu sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch u blizini pacijenta i ukopčajte grijalicu u odobrenu utičnicu izmjenične struje.
4. Položite prekrivač preko pacijenta s perforiranom stranom odmah do kože. **(1)**
5. Za uklanjanje podloge vrpce, presavinite vrpcu na rubu prekrivača. Vrpcu treba presaviti prema prekrivaču s vidljivom podlogom. Primite izloženi jezičak i povucite ga duž ruba prekrivača, uklanjajući podlogu. **(2)**
6. Otvorite priključak prekrivača prihvaćanjem gornjeg jezička i povlačenjem priključka kako bi se otvorio. **(3)**
7. Umetnite mlaznicu sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch u priključak prekrivača. Pobrinite se da je priključak zategnut pod kopčom mlaznice. **(4)**
8. Spojite kopču mlaznice prekrivača sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch na pokrov ili platu na krevetu.
9. Uključite sustav za zagrijavanje pacijenta WarmTouch. Proučite priručnik za rad sustava za zagrijavanje pacijenta WarmTouch.
10. Odaberite odgovarajuću postavku temperature zraka na uređaju WarmTouch. Proučite priručnik za rad sustava WarmTouch.
11. Neprekidno nadzirite pacijentovu središnju temperaturu dok je sustav za zagrijavanje pacijenta WarmTouch u uporabi.

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

Zbrinjavanje

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

Uvjeti pohrane i slanja

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

Dodatni primjerci uputa

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

Jamstvo

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

WarmTouch™

Čebe za donji deo tela

Čebe za upotrebu isključivo sa WarmTouch uređajima za zagrevanje



Identifikacija supstance koja nije sadržana ili prisutna u proizvodu ili pakovanju



Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom



Neophodno je pogledati uputstvo za upotrebu

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

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

Uputstvo za upotrebu

Indikacije

WarmTouch sistem za zagrevanje pacijenta (uređaj za zagrevanje i čebe) namenjen je za prevenciju i terapiju hipotermije, na primer, kod hirurškog pacijenta, pacijenta u području preoperativnog zadržavanja, trudnice koja drhti tokom epiduralne anestezije usled hipotermije ili bilo kog pacijenta kome nije ugodno bilo gde u hladnom okruženju intenzivne nege.

Čebe za donji deo tela ima donji sloj koji je perforiran. Topao vazduh koji stvara duvaljka WarmTouch sistema za zagrevanje pacijenta prolazi kroz otvore na perforiranom sloju i zagreva pacijenta. Duž gornje ivice čebeta nalazi se traka koja se koristi za pričvršćivanje čebeta na pacijenta i na operacioni sto i ograničavanje toka vazduha na mesto hirurškog zahvata.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Moguća opasnost od eksplozije.** Nemojte koristiti ovaj uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili u okruženjima koja su zasićena kiseonikom.
- **Duvaljka dovodnog creva ne sme da ostane nepovezana sa čebetom.** Otvor duvaljke mora biti stalno povezan sa WarmTouch čebetom jer u suprotnom može doći do termalne povrede.
- **Moguća opasnost od požara.** Sprečite da materijal čebeta dođe u kontakt sa laserom ili elektrohirurškom aktivnom elektrodom jer može doći do sagorevanja.
- **Moguća opasnost od opekotina ili infekcije.** Ne dozvolite da čebe dođe u kontakt sa otvorenim ranama ili 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 uhvaćena 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.
- **WarmTouch čebe ne sme da se koristi kod pacijenta koji pokazuju alergijske reakcije na lepljivu traku.**
- **WarmTouch čebad koristite samo sa WarmTouch konvektivnim sistemom za 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 njegov nalog.
- Obezbedite da pacijent bude suv jer sistem za zagrevanje može biti neefikasan.
- WarmTouch čebad koristite isključivo prema uputstvima. Pažljivo sledite ova uputstva u vezi sa rukovanjem i postavljanjem čebeta.
- WarmTouch čebe za donji deo tela 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 čebe na početku i tokom trajanja primene naduvava, proverite da li se čebe ravnomerno puni po celoj svojoj površini i zamenite ga ako su prisutni rezovi ili poderotine.

- Stalno pratite temperaturu i vitalne znake pacijenta. Smanjite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada se dostigne normalna telesna temperatura. Koristite dobro kliničko rasuđivanje prilikom odabira i podešavanja temperaturnih parametara na osnovu potreba za zagrevanjem pacijenta i reakcije na terapiju.
- Ako se javi nizak krvni pritisak, razmislite o smanjenju temperature vazduha ili isključivanju sistema za zagrevanje.
- WarmTouch konvektivni sistem za zagrevanje koristi vazdušni filter; međutim, ne sme se prevideti rizik od kontaminacije putem vazduha prilikom upotrebe WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje. Za zamenu filtera pogledajte priručnik za servisiranje WarmTouch konvektivnog sistema za zagrevanje.
- WarmTouch čebad sme da koristi samo obučeno osoblje.

Uputstva za upotrebu

1. Pobrinite se da pacijent bude suv kako biste obezbedili maksimalnu delotvornost WarmTouch sistema za zagrevanje pacijenta.
2. Očistite kožu pacijenta kako biste uklonili ulja i/ili nečistoću radi maksimalnog prijanjanja trake na pacijenta.
3. Postavite uređaj za zagrevanje WarmTouch sistema za zagrevanje pacijenta pored pacijenta i priključite uređaj za zagrevanje u odobrenu utičnicu sa naizmeničnom strujom.
4. Stavite čebe preko pacijenta sa perforiranom stranom okrenutom uz kožu pacijenta. **(1)**
5. Da biste uklonili zaštitni sloj trake, presavijte traku preko ivice čebeta. Traku treba preklopiti prema čebetu tako da se zaštitni sloj vidi. Uхватite izloženi jezičak i povucite ga duž ivice čebeta kako biste uklonili zaštitni sloj. **(2)**
6. Otvorite ulaz na čebetu tako što ćete uhvatiti gornji jezičak i povući ga da biste otvorili ulaz. **(3)**
7. Umetnite duvaljku WarmTouch sistema za zagrevanje u ulaz na čebetu. Povedite računa da pričvrstite ulaz ispod spojnice na mlaznici. **(4)**
8. Povežite spojnicu mlaznice WarmTouch sistema za zagrevanje na čebetu sa prekirvačem ili krevetskim čaršavom.
9. Uključite WarmTouch sistem za zagrevanje pacijenta. Konsultujte uputstvo za rukovanje WarmTouch sistemom za zagrevanje pacijenata.
10. Izaberite odgovarajuću postavku temperature na WarmTouch uređaju. Konsultujte uputstvo za rukovanje WarmTouch sistemom.
11. Dok koristite WarmTouch sistem za zagrevanje pacijenta, neprekidno pratite telesnu temperaturu pacijenta.

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

Odlaganje na otpad

Odložite čebe na otpad nakon jedne upotrebe. Čebe treba odložiti na otpad u skladu sa važećim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Uslovi skladištenja i prevoza

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

Dodatni primerci uputstva

Dodatne primerke ovog uputstva možete dobiti preko svog ovlašćenog distributera. Takođe, ovim se autorskim pravima kompanije Covidien kupcima proizvoda koji su kupljeni od ovlašćenog distributera 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

Page left intentionally blank

Page left intentionally blank



This product does
not contain natural
rubber latex



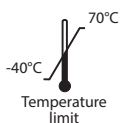
Single use



Do not use if
package is opened
or damaged



Must consult
instructions
for use



Part No. 10156806 Rev B 2015-06

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

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com