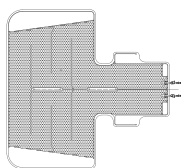


**CARDIAC
THERMOWRAP**

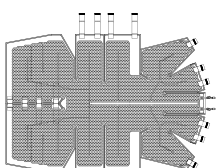
**UNIVERSAL
THERMOWRAP**

**INFANT
THERMOWRAP**

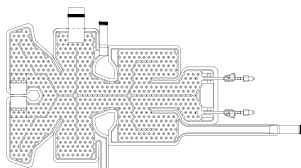
1



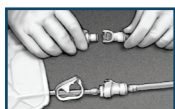
1



1



2



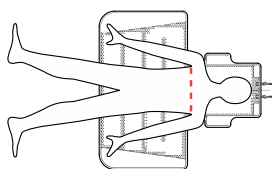
2



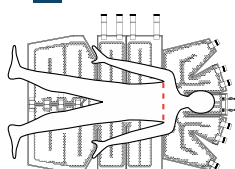
2



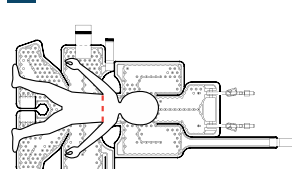
3



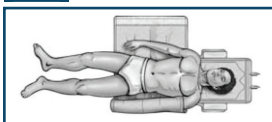
3



3



4-1



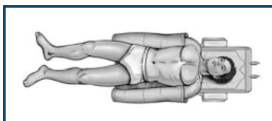
4-1



4-1



4-2



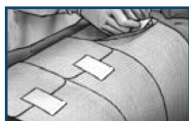
4-2



4-2



4-3



4-3



- 1** Unroll the ThermoWrap on the bed with the tubes towards the head of the bed with the lot and part numbers legible.

NOTE: ThermoWrap does not replace standard cushioned mattresses.

- 2** A. Connect ThermoWrap to Allon by inserting the wrap tubes into the plastic ends of the blue Connecting Water Hoses, listening for the click.
B. Ensure that the clamps on the ThermoWrap are open.
C. Activate Allon.

NOTE: In case of leakage, Allon should be shut down.

- 3** D. Position patient on ThermoWrap with the patient's head towards the tubes.
E. Refer to the diagram for correct armpit positioning.

CAUTION: Do not use ThermoWrap to lift patient. Make sure ThermoWrap is not folded or clamped.

- 4** A. Wait until ThermoWrap fills with water prior to securing it around the patient.
B. When closing the ThermoWrap around the patient, ensure that it fits loosely. (There should be a finger's width space between the patient and the ThermoWrap).

WARNING: Prevent any thermal isolation, such as a pillow or other items, between the Wrap and the patient's body.

CAUTION:

- U.S. Federal Law restricts this device for sale to or on the order of a physician.
- If treatment continues longer than 28 hours, replace ThermoWrap.
- Avoid handling ThermoWrap with sharp objects.

TO DISCONNECT THERMOWRAP:

- 5** A. Shut down Allon or put on Standby Mode.
B. Wait a few seconds for water to leave the wrap.
C. Close clamps on the wrap and disconnect.
D. Carefully remove ThermoWrap from patient.

Intended use – ThermoWrap is a single use device designed exclusively for use with the Allon 2001 System. ThermoWrap is intended to maintain preset body temperature as determined by a physician when used with the Allon 2001. It can be utilized to maintain normal body temperature during surgical procedures. See Allon 2001 user manual for a full list of warnings / contraindications.

Patient Target Group – ThermoWrap can be used with adult and pediatric patients.

Intended Users – Trained health care professionals, including nurses and physicians.

Contraindications – ThermoWrap should not be in direct contact with open, widespread skin lesions such as burns or dermatitis. Caution should be taken when using ThermoWrap with patients that have underlying skin conditions.

Residual Risk – Possible patient injury could occur if the garment is wrapped around the patient too tightly.

Device Disposal – ThermoWrap garments are designated as general medical waste. ThermoWrap should be disposed of in the general waste stream.

Risk of Reuse – ThermoWrap is for single use only. Reuse could lead to cross contamination and/or irritation.

Note: Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Belmont Medical Technologies and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

- 1** Развийте ThermoWrap на леглото с тръбите към главата на леглото, като партидните и каталожните номера се четат.

ЗАБЕЛЕЖКА: ThermoWrap не замества стандартните омекотени матраци

- 2** A. Свържете ThermoWrap към Allon, като вкарате тръбите за обвиване в пластмасовите краища на сините свързващи водни маркучи и се ослушвате за щракване.
B. Уверете се, че клампите на ThermoWrap са отворени.
C. Активирайте Allon.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на теч Allon трябва да се изключи.

- 3** D. Разположете пациента върху ThermoWrap, като главата на пациента е към тръбите.
E. Вижте диаграмата по-долу за правилно позициониране на подмишниците.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте ThermoWrap за повдигане на пациент. Уверете се, че ThermoWrap не е сгънато или клампирано.

- 4** A. Изчакайте, докато ThermoWrap се напълни с вода, преди да го фиксирате около пациента.
B. Когато затваряте ThermoWrap около пациента, проверете дали е поставено хлабаво. (Трябва да има един пръст ширина на пространството между пациента и ThermoWrap).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предотвратете поставянето на каквато и да било топлоизолация, като възглавница или други предмети, между покривалото и тялото на пациента.

ВНИМАНИЕ:

- Ако лечението продължи повече от 28 часа, подменете ThermoWrap.
- Избягвайте да боравите с остри предмети.

ЗА РАЗКАЧВАНЕ НА THERMOWRAP:

- 5** A. Изключете Allon или приведете в чакащ режим.
B. Изчакайте няколко секунди водата да напусне покривалото.
C. Затворете клампите върху покривалото и разкачете.
D. Внимателно отстранете ThermoWrap от пациента.

Предназначение – ThermoWrap е устройство за еднократна употреба, предназначено ексклузивно за употреба със системата Allon 2001. ThermoWrap е предназначено да поддържа предварителна зададена телесна температура, определена от лекар, когато се използва с Allon 2001. Може да се използва за поддържане на нормалната телесна температура по време на хирургически процедури. Вижте ръководството за потребителя на Allon 2001 за пълен списък с предупреждения / противопоказания.

Целева група пациенти – ThermoWrap може да се използва с възрастни и педиатрични пациенти.

Предвидени потребители – обучени медицински специалисти, включващи медицински сестри и лекари.

Противопоказания – ThermoWrap не трябва да бъде в директен контакт с отворени, широко разпространени кожни лезии, като изгаряния или дерматит. Трябва да се внимава при използването на ThermoWrap при пациенти, които имат основни кожни заболявания.

Остатък риск – възможно нараняване на пациента би могло да възникне, ако покривалото е обвито твърде стегнато около пациента.

Изхвърляне на устройството – ThermoWraps са определени като общи медицински отпадъци. ThermoWraps трябва да се изхвърлят в потока с общите отпадъци.

Опасност от повторна употреба Reuse – ThermoWrap е само за еднократна употреба. Повторната употреба би могла да доведе до кръстосано замърсяване и/или дразнене.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да се докладва на Belmont Medical Technologies и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

1 Obal ThermoWrap rozbalte na posteli tak, aby hadičky směřovaly k hlavě postele a aby číslo šarže a čísla součástí byla čitelná.

POZNÁMKA: ThermoWrap nenahrazuje standardní vyměkčené matrace.

2 **A.** Prostředek ThermoWrap připojte k přístroji Allon zasunutím hadiček obalu do plastových koncovek modrých propojovacích hadiček na vodu, dokud neuslyšíte cvaknutí.
B. Zkontrolujte, že jsou svorky na prostředku ThermoWrap otevřené.
C. Aktivujte přístroj Allon.

POZNÁMKA: V případě netěsnosti je třeba přístroj Allon vypnout.

3 **D.** Položte pacienta na prostředek ThermoWrap tak, aby jeho hlava směřovala k hadičkám.
E. Správné umístění podpaží najdete na obrázku níže.

POZOR! Nepoužívejte obal ThermoWrap ke zvedání pacienta. Ujistěte se, že ThermoWrap není přehnutý nebo přiskřípnutý.

4 **F.** Počkejte, dokud se ThermoWrap nenaplní vodou, a teprve potom ho upevněte kolem pacienta.
G. Když obal ThermoWrap obtáhnete kolem pacienta, dbejte na to, aby nebyl upnutý příliš těsně (je třeba, aby mezi pacientem a ThermoWrap zůstala mezera na šířku prstu).

VAROVÁNÍ: Mezi tělo pacienta a obal nekládejte žádnou tepelnou izolaci, jako jsou polštáře nebo jiné předměty.

POZOR!

- Pokud léčba trvá déle než 28 hodin, ThermoWrap vyměňte.
- Při manipulaci s ThermoWrap se vyvarujte použití ostrých předmětů.

ODPOJENÍ THERMOWRAP:

5 **A.** Vypněte přístroj Allon nebo ho přepněte do pohotovostního režimu.
B. Počkejte několik sekund, než z obalu vyteče voda.
C. Uzavřete svorky na obalu a odpojte je.
D. Opatrně sejměte ThermoWrap z pacienta.

Zamýšlené použití – ThermoWrap je prostředek na jedno použití určený výhradně pro použití se systémem Allon 2001. ThermoWrap je určen k udržování přednastavené tělesné teploty stanovené lékařem při použití se systémem Allon 2001. Lze jej použít k udržování normální tělesné teploty během chirurgických výkonů. Úplný seznam varování/kontraindikací viz návod k obsluze Allon 2001.

Cílová skupina pacientů – ThermoWrap lze použít u dospělých i dětských pacientů.

Zamýšlení uživatelé – Vyškolení zdravotničtí pracovníci, včetně zdravotních sester a lékařů.

Kontraindikace – ThermoWrap se nesmí dostat do přímého kontaktu s otevřenými rozsáhlými kožními lézemi, jako jsou popáleniny nebo dermatitida. Při používání obalů ThermoWrap u pacientů se zhoršeným stavem kůže ležící pod obalem je třeba dbát opatrnosti.

Zbytkové riziko – Pokud je obal ovinut kolem pacienta příliš pevně, může dojít k poranění pacienta.

Likvidace prostředku – Obaly ThermoWrap patří mezi obecný zdravotnický odpad. Obaly ThermoWrap je nutno likvidovat jako běžný odpad.

Riziko opětovného použití – Obal ThermoWrap je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést ke křížové kontaminaci a/nebo podráždění.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti Belmont Medical Technologies a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

1 Rul ThermoWrap ud på sengen, så slangerne peger mod sengens hovedende, og lot- og delnumrene er læsbare.

BEMÆRK: ThermoWrap er ikke nogen erstatning for affjedrede standardmadrasser.

2 **A.** Tilslut ThermoWrap til Allon ved at sætte omslagets slanger i plastenderne til de blå vandforbindelsesslanger og lyt efter klikket.
B. Sørg for, at klemmerne på ThermoWrap er åbne.
C. Aktivér Allon.

BEMÆRK: Luk Allon ned, hvis der forekommer lækage.

3 **D.** Anbring patienten på ThermoWrap, så patientens hoved vender mod slangerne.
E. Se nedenstående diagram for korrekt placering af armhulene.

FORSIGTIG: Brug ikke ThermoWrap til at løfte patienten. Sørg for, at ThermoWrap ikke er foldet eller sammenklemt.

4 **A.** Vent til ThermoWrap fylder op med vand, inden den fastgøres omkring patienten.
B. Når ThermoWrap lukkes omkring patienten, skal det sikres, at den sidder løst. (Der bør være en fingerbredde mellem patienten og ThermoWrap).

ADVARSEL: Enhver termisk isolering, såsom puder eller andre genstande mellem omslaget og patientens krop, skal forhindres.

FORSIGTIG:

- Hvis behandlingen varer længere end 28 timer, skal ThermoWrap udskiftes.
- Undgå at håndtere ThermoWrap med skarpe genstande.

SÅDAN AFBRYDES THERMOWRAP:

5 **A.** Luk ned for Allon, eller sæt i standby-tilstand.
B. Vent nogle sekunder, så vandet kan løbe af omslaget.
C. Luk klemmerne på omslaget, og afbryd forbindelsen.
D. Tag forsigtigt ThermoWrap af patienten.

Tilsigtet brug – ThermoWrap er et apparat til engangsbrug, som udelukkende er designet til brug med Allon 2001-systemet. ThermoWrap er tilsigtet til at vedligeholde forindstillet kropstemperatur, bestemt af en læge når det er brugt sammen med Allon 2001. Det kan anvendes til at opretholde normal kropstemperatur under kirurgiske indgreb. Se brugermanualen for Allon 2001 for en komplet liste over advarsler/kontraindikationer.

Patient Målgruppe – ThermoWrap kan bruges sammen med voksne og pædiatriske patienter.

Tilsigtede Brugere – Oplærte sundhedsfagligt personale, inklusive sygeplejersker og læger.

Kontraindikationer – ThermoWrap skal ikke være i direkte kontakt med åbne, udsprede hudlæsioner såsom forbrændinger eller dermatitis. Der bør tages forsigtighed når ThermoWrap bruges til patienter med underliggende hudtilstande.

Resterende Risiko – Der kan forekomme mulig patientskade, hvis beklædningen er viklet rundt om patienten for stramt.

Bortskaffelse af Apparat – ThermoWraps klassificeres som almindeligt medicinsk affald. ThermoWraps bortskaffes via den ordinære affaldssortering.

Risiko ved Genbrug – ThermoWrap er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til krydskontaminering og/eller irritation.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Belmont Medical Technologies og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende

- 1** ThermoWrap auf dem Bett mit den Schläuchen in Richtung Kopfende des Bettes ausrollen, sodass die Chargen- und Teilenummern lesbar sind.

HINWEIS: ThermoWrap ist kein Ersatz für standardmäßig gepolsterte Matratzen.

- 2** A. ThermoWrap an Allon anschließen, indem die Schläuche des Wraps in die Kunststoffenden der blauen Wasserverbindungsschläuche eingeführt werden, bis ein Klicken zu hören ist.
B. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen auf dem ThermoWrap offen sind.
C. Allon einschalten.

HINWEIS: Im Falle einer Leckage sollte Allon ausgeschaltet sein.

- 3** D. Patienten auf ThermoWrap mit dem Kopf in Richtung der Schläuche positionieren.
E. Das korrekte Positionieren der Achselhöhle entnehmen Sie bitte der unten stehenden Grafik.

VORSICHT: ThermoWrap nicht zum Anheben des Patienten verwenden. Sicherstellen, dass ThermoWrap nicht gefaltet oder festgeklemmt ist.

- 4** A. Warten, bis sich ThermoWrap mit Wasser gefüllt hat, bevor er um den Patienten gelegt wird.
B. Beim Schließen des ThermoWrap rund um den Patienten sicherstellen, dass er locker sitzt. (Der Abstand zwischen dem Patienten und dem ThermoWrap sollte ein Finger breit sein).

WARNUNG: Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem Wrap und dem Körper des Patienten.

VORSICHT:

- Wenn die Behandlung länger als 28 Stunden dauert, ThermoWrap ersetzen.
- Den Kontakt von ThermoWrap mit scharfen Objekten vermeiden.

UM THERMOWRAP ZU ENTFERNEN:

- 5** A. Allon abschalten oder in Standby-Modus schalten.
B. Einige Sekunden warten, bis das Wasser den Wrap verlassen hat.
C. Klemmen auf dem Wrap schließen und lösen.
D. ThermoWrap vorsichtig vom Patienten entfernen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch – ThermoWrap ist eine für den einmaligen Gebrauch bestimmte Vorrichtung, die ausschließlich zur Verwendung mit dem Allon 2001 System konzipiert ist. ThermoWrap ist im Rahmen der Verwendung mit Allon 2001 zur Aufrechterhaltung einer vorbestimmten Körpertemperatur, die von einem Arzt festgelegt wurde, bestimmt. Es kann zur Aufrechterhaltung der normalen Körpertemperatur während operativer Eingriffe genutzt werden. Eine vollständige Liste der Warnungen / Kontraindikationen enthält das Allon 2001 Benutzerhandbuch.

Patienten-Zielgruppe – ThermoWrap kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden.

Vorgesehene Benutzer – Geschulte Gesundheitsfachkräfte, einschließlich Pflegekräfte und Ärzte.

Kontraindikationen – ThermoWrap sollte nicht in direkten Kontakt mit offenen, ausgedehnten Hautläsionen, wie beispielsweise Verbrennungen oder Dermatitis, gelangen. Im Fall der Verwendung von ThermoWrap bei Patienten, die Grunderkrankungen der Haut aufweisen, ist Vorsicht geboten.

Restrisiko – Es kann zu Verletzungen bei dem Patienten führen, falls der Bekleidungsgegenstand dem Patienten zu eng angelegt wird.

Entsorgung der Vorrichtung – ThermoWraps sind als allgemeine medizinische Abfallprodukte eingestuft. ThermoWraps sollten im allgemeinen Abfallkreislauf entsorgt werden.

Wiederverwendungsrisiko – ThermoWrap ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination und/oder Reizungen führen.

Hinweis: Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, ist Belmont Medical Technologies und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

- 1** Απλώστε το ThermoWrap πάνω στο κρεβάτι με τους σωλήνες προς τη μεριά του κεφαλόκλινο, φροντίζοντας να φαίνονται ο αριθμός παρτίδας και ο αριθμός προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ThermoWrap δεν αντικαθιστά τα τυπικά μαξιλαρωτά στρώματα.

- 2** A. Συνδέστε το ThermoWrap στο σύστημα Allon εισάγοντας τους σωλήνες του στα πλαστικά άκρα των μπλε είκαμπτων σωλήνων σύνδεσης νερού μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ.
B. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες στο ThermoWrap είναι ανοιχτοί.
C. Ενεργοποιήστε το σύστημα Allon.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση διαρροής, πρέπει να τερματιστεί η λειτουργία του συστήματος Allon.

- 3** D. D. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο ThermoWrap με το κεφάλι του στην πλευρά των σωλήνων.
E. E. Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα για τη σωστή τοποθέτηση των μασχαλών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το ThermoWrap για να ανασκώσετε τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το ThermoWrap δεν έχει διπλωθεί ή μαγκώσει.

- 4** A. Περιμένετε μέχρι το ThermoWrap να γεμίσει με νερό, προτού το ασφαλίσετε γύρω από τον ασθενή.
B. Όταν κλείνετε το ThermoWrap γύρω από τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει χαλαρά. (Πρέπει να υπάρχει κενό ενός δακτύλου ανάμεσα στον ασθενή και στο ThermoWrap).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποτρέψτε οποιαδήποτε θερμική απομόνωση, όπως ένα μαξιλάρι ή άλλα αντικείμενα, ανάμεσα στο προϊόν και στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Αν η θεραπεία συνεχιστεί για πάνω από 28 ώρες, αντικαταστήστε το ThermoWrap.
- Αποφύγετε να χειρίζεστε το ThermoWrap με αιχμηρά αντικείμενα.

ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΞΕΤΕ ΤΟ THERMOWRAP:

- 5** A. Τερματίστε τη λειτουργία του συστήματος Allon ή θέστε το σε λειτουργία αναμονής.
B. Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα, μέχρι να αδειάσει το νερό.
C. Κλείστε τους σφιγκτήρες στο προϊόν και αποσυνδέστε το.
D. Αφαιρέστε προσεκτικά το ThermoWrap από τον ασθενή.

Προβλεπόμενη χρήση – Το ThermoWrap είναι μια συσκευή μίας χρήσης, σχεδιασμένη για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα Allon 2001. Ο σκοπός του ThermoWrap είναι να διατηρεί την προκαθορισμένη θερμοκρασία σώματος που ορίζει ένας ιατρός, όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα Allon 2001. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διατηρεί τη θερμοκρασία του σώματος σε φυσιολογικό επίπεδο στη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών. Για τον πλήρη κατάλογο των προειδοποιήσεων/αντενδείξεων, βλ. το εγχειρίδιο χρήστη του Allon 2001.

Ομάδα ασθενών στόχου – Το ThermoWrap μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Προβλεπόμενοι χρήστες – Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων νοσηλευτών και ιατρών.

Αντενδείξεις – Το ThermoWrap δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με ανοιχτές, εκτεταμένες δερματικές βλάβες, όπως π.χ. εγκαύματα ή επιφάνειες με δερματίτιδα. Επιβάλλεται προσοχή κατά τη χρήση του ThermoWrap σε ασθενείς με υποκείμενες δερματικές παθήσεις.

Υπολειπόμενα κίνδυνος – Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στον ασθενή, αν το ύφασμα τυλιχτεί πολύ σφιχτά γύρω του.

Απόρριψη συσκευής – Τα ThermoWrap έχουν επισημανθεί ως γενικά ιατρικά απόβλητα. Τα ThermoWrap πρέπει να απορρίπτονται στη γενική ροή αποβλήτων.

Κίνδυνος λόγω επαναχρησιμοποίησης – Το ThermoWrap προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση ή/και ερεθισμό.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Belmont Medical Technologies και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

1 Desenrolle el ThermoWrap sobre la cama con los tubos hacia el cabezal de la cama de manera que puedan leerse los números de lote y de referencia.

NOTA: ThermoWrap no sustituye a los somieres acolchados estándar.

- 2**
- Conecte el ThermoWrap al Allon insertando los tubos de la envoltura en los extremos de plástico de las mangueras de agua de conexión azules hasta que se oiga un chasquido.
 - Asegúrese de que las pinzas del ThermoWrap estén abiertas.
 - Active el Allon.

NOTA: En caso de fuga, el Allon deberá apagarse.

- 3**
- Coloque al paciente sobre el ThermoWrap con la cabeza del paciente hacia los tubos.
 - Consulte la colocación correcta de la axila en el diagrama siguiente.

PRECAUCIÓN: No utilice el ThermoWrap para levantar al paciente. Asegúrese de que el ThermoWrap no esté doblado ni pinzado.

- 4**
- No utilice el ThermoWrap para levantar al paciente.
 - Asegúrese de que el ThermoWrap no esté doblado ni pinzado.

ADVERTENCIA: Evite utilizar elementos de aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre la envoltura y el cuerpo del paciente.

PRECAUCIÓN:

- Si el tratamiento dura más de 28 horas, sustituya el ThermoWrap.
- Evite manipular el ThermoWrap con objetos punzocortantes.

PARA DESCONECTAR EL THERMOWRAP:

- 5**
- Apague el Allon o póngalo en modo de espera.
 - Espere unos segundos para que el agua salga de la envoltura.
 - Cierre las pinzas en la envoltura y desconéctelas.
 - Retire con cuidado el ThermoWrap del paciente.

Uso previsto: ThermoWrap es un dispositivo de un solo uso diseñado exclusivamente para usarse con el sistema Allon 2001. ThermoWrap está diseñado para mantener la temperatura corporal preestablecida según lo determine un médico cuando se usa con Allon 2001. Puede utilizarse para mantener una temperatura corporal normal durante procedimientos quirúrgicos. Consulte el manual del usuario del Allon 2001 para obtener una lista completa de advertencias y contraindicaciones.

Grupo objetivo de pacientes: ThermoWrap se puede utilizar con pacientes adultos y pediátricos.

Usuarios previstos: profesionales sanitarios debidamente formados, incluido el personal de enfermería y los médicos.

Contraindicaciones: ThermoWrap no debe estar en contacto directo con lesiones cutáneas abiertas y generalizadas, como quemaduras o dermatitis. Se debe tener cuidado al usar ThermoWrap con pacientes que tienen afecciones cutáneas subyacentes.

Riesgo residual: se pueden producir lesiones al paciente si la prenda se envuelve a su alrededor demasiado ceñida.

Eliminación del dispositivo: Las envolturas ThermoWrap están clasificadas como residuos médicos no específicos. Las envolturas ThermoWrap deben eliminarse en la cadena de residuos no específicos.

Riesgo de reutilización: ThermoWrap es únicamente para un solo uso. La reutilización podría provocar contaminación cruzada o irritación.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse a Belmont Medical Technologies y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

1 Rullige ThermoWrap voodi peale lahti, nii et torud jäävad voodi peatsi poole ning partii- ja osanumbrid on nähtaval.

MÄRKUS. ThermoWrap ei asenda tavalist pehmet madratsit.

- 2**
- Ühendage ThermoWrap tootega Allon, sisestades mähkimistorud siniste vee ühendusvoolikute plastotstesse, kuni kostab klõpsatus.
 - Veenduge, et ThermoWrap-i sulgurid on avatud.
 - Aktiveerige Allon.

MÄRKUS. Kui esineb lekkimine, tuleb Allon välja lülitada.

- 3**
- Paigutage patsient ThermoWrap-i peale, peaga torude poole.
 - E. Vaadake allolevalt jooniselt kaenlaaluste õiget asukohta.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage ThermoWrap-i patsiendi tõstmiseks. Veenduge, et ThermoWrap-i ei voldita kokku ega suruta esemete vahele.

- 4**
- A. Laske ThermoWrap-il veega täituda, enne kui selle patsiendi ümber kinnitate.
 - B. ThermoWrap-i patsiendi ümber kinnitades ärge seda pingutage. (Patsiendi ja ThermoWrap-i vahele peab jääma sõrme laiuselt vaba ruumi).

HOIATUS. Vältige mähise ja patsiendi keha vahelist soojusisolatsiooni, milleks võivad olla näiteks padi või muud esemed.

ETTEVAATUST!

- Kui ravi kestab üle 28 tunni, vahetage ThermoWrap välja.
- Vältige ThermoWrap-i käsitsemist teravate esemetega.

THERMOWRAP-I LAHTIÜHENDAMINE

- 5**
- Lülitage Allon välja või ooterežiimi.
 - Oodake mõni sekund, et vesi mähisest välja voolaks.
 - Sulgege mähise sulgurid ja võtke ühendused lahti.
 - Eemaldage ThermoWrap ettevaatlikult patsiendi ümbert.

Ettenähtud otstarve – ThermoWrap on ühekordselt kasutatav seade, mis on mõeldud kasutamiseks ainult süsteemiga Allon 2001. ThermoWrap koos süsteemiga Allon 2001 on ette nähtud patsiendi arsti poolt määratud kehatemperatuuri hoidmiseks. Seadet saab kasutada normaalse kehatemperatuuri hoidmiseks kirurgiaprotseduuride ajal. Hoiatuste/vastunäidustuste täieliku loetelu leiate Allon 2001 kasutusjuhendist.

Patsientide sihtrühm – ThermoWrap-i võib kasutada täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel.

Ettenähtud kasutajad – koolitatud tervishoiutöötajad, s.h õed ja arstid.

Vastunäidustused – ThermoWrap ei tohi otseselt kokku puutuda lahtiste, suurte nahakahjustustega, näiteks põletustega või dermatiidiga. Nahahaigusega patsientidel tuleb ThermoWrap-i kasutada ettevaatlikult.

Võimalik oht – toote mäkimine patsiendi ümber liiga tihedalt võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Toote kasutusest kõrvaldamine – ThermoWraps on üldmeditsiinilised jäätmed. ThermoWraps tuleb kõrvaldada koos üldiste jäätmetega.

Oht korval kasutamisel – ThermoWrap on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist ja/või ärritust.

Märkus. Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Belmont Medical Technologies ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

- 1** Avaa ThermoWrap-kääre vuoteen päällä letkut vuoteen päänpuoleista päätä kohti niin, että erä- ja osamerot ovat luettavissa.

HUOMAUTUS: ThermoWrap ei korvaa tavallisia pehmustepatjoja.

- 2** A. Liitä ThermoWrap-kääre Allon-järjestelmään työntämällä kääreen letkut sinisten liitosletkujen (vesiletkujen) muovipäihin siten, että kuulet napsahduksen.
B. Varmista, että ThermoWrap-kääreen puristimet ovat auki.
C. Aktivoi Allon-järjestelmä.

HUOMAUTUS: Jos ilmenee vuoto, Allon on sammutettava.

- 3** D. Asettele potilas ThermoWrap-kääreelle potilaan pään ollessa letkuja kohti.
E. Katso kainalon oikea asettelu alla olevasta kaaviosta.

HUOMIO: Älä käytä ThermoWrap-käärettä potilaan nostamiseen. Varmista, ettei ThermoWrap ole taittunut tai puristettu kiinni.

- 4** F. Odota, että ThermoWrap täyttyy vedellä, ennen kuin kiinnität sen potilaan ympäri.
G. Kun suljet ThermoWrap-kääreen potilaan ympärille, varmista, että se on sovitettu löysästi. (Potilaan ja ThermoWrap-kääreen välillä on oltava sormen paksuinen tila.)

HUOMIO:

- Jos hoito kestää pitempään kuin 28 tunnin ajan, vaihda ThermoWrap uuteen.
- Vältä ThermoWrap-kääreen käsittelemistä terävillä esineillä.

THERMOWRAP-KÄÄREEN IRROTTAMINEN:

- 5** A. Sammuta Allon-järjestelmä tai aseta se valmiustilaan.
B. Odota muutama sekunti veden lähtemistä kääreestä.
C. Sulje kääreen puristimet ja irrota kääre.
D. Poista ThermoWrap varovasti potilaasta.

VAROITUS: Lämmön eristäjä, kuten tyyny tai muita esineitä, ei saa asettaa kääreen ja potilaan vartalon väliin.

Käyttötarkoitus – kertakäyttöinen ThermoWrap-laite on tarkoitettu käyttöön vain yhdessä Allon 2001 -järjestelmän kanssa. ThermoWrap on suunniteltu ylläpitämään lääkärin määräämää esiasetettua kehon lämpötilaa, kun käärettä käytetään Allon 2001 -järjestelmän kanssa. Laitetta voidaan käyttää kehon normaalin lämpötilan ylläpitoon leikkaus-toimenpiteiden aikana. Allon 2001 -käyttöoppaassa on kattava varoitusten/vasta-aiheiden luettelo.

Potilaskohderyhmä – ThermoWrap-kääreitä voidaan käyttää lapsi- ja aikuispotilailla.

Loppukäyttäjät – koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, kuten hoitajat ja lääkärit.

Vasta-aiheet – ThermoWrap-kääreet eivät saa olla suorassa kosketuksessa avonaisiin ja laajoihin ihovaurioihin kuten palovammoihin tai ihotulehduksiin. ThermoWrap-kääreen käytön suhteen on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on taustalla olevia ihosairauksia.

Jäännösriski – potilaalle voi aiheutua vamma, mikäli kääre kääritään liian tiukasti potilaan ympärille.

Laitteen hävitys – ThermoWrap-kääreet hävitetään tavallisena terveydenhuollon jätteenä. ThermoWrap-kääreet hävitetään tavallisen yhdyskuntajätteen jätevirrassa.

Uudelleenkäytön riski – ThermoWrap-kääreet on tarkoitettu vain kertakäyttöä varten. Uudelleenkäyttämisestä voi seurata ristikontaminaatio ja/tai ärsytysoireita.

Huomautus: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Belmont Medical Technologiesille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

- 1** Dérouler le ThermoWrap sur le lit, les tubes orientés vers la tête du lit, les numéros de référence et de lot devant être visibles.

REMARQUE : ThermoWrap ne remplace pas les matelas rembourrés ordinaires.

- 2** A. Connecter le ThermoWrap au dispositif Allon en insérant les tubes de la combinaison dans les extrémités en plastique des tuyaux bleus de raccordement de l'eau, un clic sonore devrait être entendu.
B. S'assurer que les pinces de ThermoWrap sont ouvertes.
C. Activer le dispositif Allon.

REMARQUE : Si une fuite est présente, le dispositif Allon doit être éteint.

- 3** D. Positionner le patient sur le ThermoWrap de sorte que sa tête soit dirigée vers les tubes.
E. Se reporter au schéma ci-dessous pour le positionnement approprié des aisselles.

MISE EN GARDE: Ne pas utiliser le ThermoWrap pour soulever un patient. S'assurer que le ThermoWrap n'est ni plié ni coincé.

- 4** F. Attendre que le ThermoWrap se remplisse d'eau avant de le fixer autour du patient.
G. Lorsque le ThermoWrap est refermé autour du patient, s'assurer qu'il n'est pas trop serré. (L'espace d'une largeur de doigt devrait séparer le patient du ThermoWrap.)

AVERTISSEMENT : Éviter toute isolation thermique, telle qu'un oreiller ou tout autre objet, entre la combinaison et le corps du patient.

MISE EN GARDE :

- Si le traitement dure plus de 28 heures, remplacer le ThermoWrap.
- Éviter de manipuler le ThermoWrap avec des objets tranchants.

POUR DÉCONNECTER LE THERMOWRAP :

- 5** A. Éteindre le dispositif Allon ou le mettre en mode veille.
B. Attendre quelques secondes pour que l'eau s'évacue de la combinaison.
C. Fermer les pinces de la combinaison et le déconnecter.
D. Retirer avec précaution le ThermoWrap installé autour du patient.

Usage prévu – La combinaison ThermoWrap est un dispositif à usage unique conçu exclusivement pour être utilisé avec le système Allon 2001. La combinaison ThermoWrap est destinée à maintenir la température corporelle préétablie, telle que déterminée par un médecin, lorsqu'elle est utilisée avec le système Allon 2001. Elle peut être utilisée pour maintenir la température corporelle normale pendant une intervention chirurgicale. Consulter le manuel de l'utilisateur du système Allon 2001 pour une liste complète des avertissements / contre-indications.

Groupe cible de patients – La combinaison ThermoWrap peut être utilisée chez les patients adultes et pédiatriques.

Utilisateurs prévus – Les professionnels de santé formés, notamment les infirmières et les médecins.

Contre-indications – La combinaison ThermoWrap ne doit pas être en contact direct avec des lésions cutanées ouvertes et étendues telles que des brûlures ou des dermatites. Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la combinaison ThermoWrap chez les patients qui ont des problèmes de peau sous-jacents.

Risque résiduel – Des lésions peuvent survenir chez le patient si la combinaison est enroulée de manière trop serrée autour du patient.

Élimination du dispositif – Les combinaisons ThermoWrap sont désignées comme des déchets médicaux ordinaires. Les combinaisons ThermoWrap doivent intégrer la filière de traitement des déchets ordinaires.

Risque lié à une réutilisation – La combinaison ThermoWrap est destinée à un usage unique exclusivement. Toute réutilisation peut entraîner une contamination croisée et/ou une irritation.

Remarque: tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Belmont Medical Technologies et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

- 1** Odmotajte ThermoWrap na krevetu tako da cijevi budu okrenute prema uzglavlju kreveta s čitljivim brojevima serije i dijelova.

NAPOMENA: ThermoWrap ne zamjenjuje standardne madrace s jastucima.

- 2** **A.** Spojite ThermoWrap na Allon umetanjem cijevi omotača u plastične krajeve plavih priključnih crijeva za vodu, sve dok se ne začuje zvuk „klik“.
B. Pobrinite se da stezaljke na omotaču ThermoWrap budu otvorene.
C. Aktivirajte Allon.

NAPOMENA: U slučaju curenja, Allon treba isključiti.

- 3** **D.** Postavite pacijenta na ThermoWrap s glavom pacijenta okrenutom prema cijevima.
E. Pogledajte dijagram u nastavku za pravilno pozicioniranje pazuha.

OPREZ: Ne koristite ThermoWrap za dizanje pacijenta. Pazite da ThermoWrap nije presavijen ili stegnut.

- 4** **A.** Pričekajte da se ThermoWrap ispuni vodom prije nego što ga pričvrstite oko pacijenta.
B. Priilikom zatvaranja omotača ThermoWrap oko pacijenta, pazite da bude malo labav. (Trebao bi postojati razmak od jednog prsta između pacijenta i omotača ThermoWrap).

UPOZORENJE: Spriječite bilo kakvu toplinsku izolaciju, poput jastuka ili drugih predmeta, između omotača i tijela pacijenta.

OPREZ:

- Ako tretman traje dulje od 28 sati, zamijenite ThermoWrap.
- Izbjegavajte rukovanje omotačem ThermoWrap s oštrim predmetima.

DA BISTE ODSPOJILI THERMOWRAP:

- 5** **A.** Isključite Allon ili ga stavite u stanje pripravnosti.
B. Pričekajte nekoliko sekundi da voda izađe iz omotača.
C. Zatvorite stezaljke na omotaču i odspojite ih.
D. Pažljivo uklonite ThermoWrap s pacijenta.

Namjena – ThermoWrap je uređaj za jednokratnu uporabu dizajniran isključivo za uporabu sa sustavom Allon 2001. ThermoWrap je namijenjen za održavanje unaprijed zadane tjelesne temperature koju je odredio liječnik kad se rabi sa sustavom Allon 2001. Može se koristiti za održavanje normalne tjelesne temperature tijekom kirurških zahvata. Pogledajte Allon 2001 korisnički priručnik za potpuni popis upozorenja / kontraindikacija.

Ciljna skupina pacijenata – ThermoWrap se može koristiti na odraslim i pedijatrijskim pacijentima.

Predviđeni korisnici – obučeni zdravstveni djelatnici, uključujući medicinske sestre i liječnike.

Kontraindikacije – ThermoWrap ne smije doći u izravni kontakt s otvorenim, raširenim kožnim lezijama poput opekлина ili dermatitisa. Potreban je oprez pri uporabi ThermoWrap u pacijenata koji imaju kožna oboljenja.

Preostali rizik – ako se odjedini predmet prejako omota oko pacijenta može doći do ozljede pacijenta.

Odlaganje uređaja u otpad – Omotači ThermoWraps su označeni kao opći medicinski otpad. ThermoWraps treba odložiti u opći tok otpada.

Rizik uslijed ponovne uporabe – ThermoWrap je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može dovesti do unakrsne kontaminacije i/ili iritacije.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Belmont Medical Technologies vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

- 1** Göngyölje le a ThermoWrap eszközt az ágyon úgy, hogy a csövek az ágy feje felé nézzenek, valamint a tétel- és cikkszám olvasható legyen.

MEGJEGYZÉS: A ThermoWrap nem helyettesíti a standard párnázott matracokat.

- 2** **A.** Csatlakoztassa a ThermoWrap eszközt az Allon termékhez azáltal, hogy a takaró csővezetékét a kék csatlakozó víztömítő műanyag végeibe helyezi, amíg kattánást nem hall.
B. Győződjön meg róla, hogy a ThermoWrap szorítói nyitva vannak.
C. Aktiválja az Allon terméket.

MEGJEGYZÉS: Szívárgás esetén az Allon terméket le kell állítani.

- 3** **D.** Pozicionálja a beteget a ThermoWrap eszközön úgy, hogy a beteg feje a csővezetékek felé nézzen.
E. Tekintse meg az alábbi ábrát a hónalj megfelelő pozicionálásával kapcsolatban.

FIGYELEM! Ne használja a ThermoWrap eszközt a beteg megemelésére. Győződjön meg róla, hogy a ThermoWrap eszköz nincs összehajtvva vagy leszorítva.

- 4** **A.** Várjon, amíg a ThermoWrap feltöltődik vízzel, mielőtt a beteg köré rögzítené.
B. Amikor a ThermoWrap eszközt a beteg köré rögzíti, győződjön meg a laza illeszkedésről. (A beteg és a ThermoWrap eszköz között egy ujnyi helynek kell lennie).

FIGYELMEZTETÉS: Ne legyen semmilyen hőszigetelés, például párna vagy egyéb tárgy a takaró és a beteg teste között.

FIGYELEM!

- Ha a kezelés 28 óránál tovább tart, cserélje ki a ThermoWrap eszközt.
- Kerülje a ThermoWrap éles tárgyakkal való kezelését.

A THERMOWRAP LEVÁLASZTÁSA:

- 5** **A.** Állítsa le az Allon terméket, vagy tegye készenléti módba.
B. Várjon néhány másodpercet, hogy a víz elhagyja a takarót.
C. Zárja le a takarón lévő szorítókat, és válassza le.
D. Óvatosan távolítsa el a ThermoWrap eszközt a betegről.

Rendeltetészerű használat – A ThermoWrap egy egyszer használatos eszköz, amely kizárólag az Allon 2001 rendszerrel való használatra szolgál. A ThermoWrap rendeltetése szerint fenntartja az orvos által meghatározott, előre beállított testhőmérsékletet az Allon 2001 termékkel használva. A normál testhőmérséklet fenntartására használható sebészeti eljárások során. A figyelmeztetések / ellenjavallatok teljes listájáért tekintse meg az Allon 2001 felhasználói kézikönyvét.

Beteg célcsoport – A ThermoWrap felnőtt és gyermek betegeknek használható.

Rendeltetészerű felhasználók – Képzett egészségügyi szakemberek, beleértve az ápolókat és orvosokat.

Ellenjavallatok – A ThermoWrap eszköz nem kerülhet közvetlen érintkezésbe nyílt, kiterjedt bőrléziókkal, például égési sérülésekkel vagy dermatitisszel. Figyelemmel kell eljárni, ha a ThermoWrap eszközt olyan betegeknek használja, akik meglévő bőrbetegségben szenvednek.

Reziduális kockázat – A beteg esetleges sérülése alakulhat ki, ha a ruhát túl szorosan tekerik a beteg köré.

Az eszköz ártalmatlanítása – A ThermoWrap eszközöket általános orvosi hulladékként tervezték. A ThermoWrap eszközöket az általános hulladékkal kell ártalmatlanítani.

Az újrafelhasználás kockázata – A ThermoWrap kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás keresztzennyeződéshez és/vagy irritációhoz vezethet.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti kompaniji Belmont Medical Technologies i nadležnom organu države članice, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

1 Srotolare la fascia ThermoWrap sul letto, con i tubicini verso la testa del letto e i codici del lotto e dell'articolo leggibili.

NOTA. ThermoWrap non sostituisce i materassi imbottiti standard.

- 2** **A.** Collegare la fascia ThermoWrap al dispositivo Allon introducendo i tubicini della fascia nelle estremità in plastica dei tubi flessibili blu di collegamento dell'acqua, e verificare che scattino in posizione.
B. Assicurarsi che i morsetti posti sulla fascia ThermoWrap siano aperti.
C. Mettere in funzione il dispositivo Allon.

NOTA. In caso di perdite, spegnere il dispositivo Allon.

- 3** **D.** Posizionare il paziente sopra la fascia ThermoWrap con la testa del paziente verso i tubi.
E. Per la corretta posizione delle ascelle, vedere il diagramma sottostante.

ATTENZIONE! Non usare la fascia ThermoWrap per sollevare il paziente. Assicurarsi che la fascia ThermoWrap non sia piegata o pinzata.

- 4** **F.** Attendere che la fascia ThermoWrap si sia riempita di acqua prima di fissarla attorno al paziente.
G. Nel fissare la fascia ThermoWrap attorno al paziente, assicurarsi che sia lasca. (Tra il paziente e la fascia ThermoWrap dovrà esserci un dito di spazio).

AVVERTENZA! Per prevenire l'isolamento termico, non posizionare cuscini o altri oggetti tra la fascia e il corpo del paziente.

ATTENZIONE!

- Se il trattamento continua per più di 28 ore, sostituire ThermoWrap.
- Non maneggiare ThermoWrap con oggetti acuminati.

PER SCOLLEGARE LA FASCIA THERMOWRAP:

- 5** **A.** Spegner il dispositivo Allon o portarlo nella modalità standby.
B. Attendere qualche secondo per permettere all'acqua di fuoriuscire dalla fascia.
C. Chiudere i morsetti sulla fascia e scollegare.
D. Rimuovere con attenzione la fascia ThermoWrap dal paziente.

Uso previsto – ThermoWrap è un dispositivo monouso progettato esclusivamente per l'uso con il sistema Allon 2001. ThermoWrap è previsto per mantenere la temperatura corporea predefinita secondo quanto stabilito da un medico quando viene utilizzato insieme ad Allon 2001. Può trovare impiego per mantenere la normale temperatura corporea nel corso di procedure chirurgiche. Consultare il manuale d'uso Allon 2001 per un elenco completo delle avvertenze/controindicazioni.

Gruppo di pazienti target – ThermoWrap può essere utilizzato nei pazienti adulti e pediatrici.

Operatori previsti – Professionisti sanitari con debita formazione, compresi infermieri e medici.

Controindicazioni – ThermoWrap non deve entrare in contatto diretto con lesioni cutanee aperte ed estese come bruciature o dermatiti. Prestare attenzione quando si utilizza ThermoWrap con pazienti con condizioni cutanee preesistenti.

Rischio residuale – Possono verificarsi lesioni nel paziente se il capo è avvolto troppo strettamente attorno al paziente.

Smaltimento del dispositivo – I dispositivi ThermoWrap sono classificati come rifiuti medici generici. I dispositivi ThermoWrap devono essere smaltiti nei rifiuti generici.

Rischio di riutilizzo – ThermoWrap è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può portare a contaminazione crociata e/o irritazione.

Nota: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Belmont Medical Technologies e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

1 Išvyniokite „ThermoWrap“ ant lovos vamzdeliais link lovos galvūgalio, kad matytųsi serijos ir dalies numeriai.

PASTABA: „ThermoWrap“ nepakeičia standartinių minkštų čiužinių.

- 2** **A.** Prijunkite „ThermoWrap“ prie „Allon“ įstatydami įvynioklio vamzdelius į mėlynų jungiamųjų vandens žarnelių plastikinius antgalius; tinkamai sujungus pasigirsta spragtelėjimas.
B. Įsitinkinkite, kad „ThermoWrap“ spaustukai yra atviri.
C. Įjunkite „Allon“.

PASTABA: Jeigu yra nuotėkis, „Allon“ reikia išjungti.

- 3** **D.** Paguldykite pacientą ant „ThermoWrap“ taip, kad paciento galva būtų vamzdelių kryptimi.
E. Toliau esančioje schemoje parodyta tinkama pažastų padėtis.

ATSARGIAI: Nenaudokite „ThermoWrap“ pacientui kelti. Pasirūpinkite, kad „ThermoWrap“ nebūtų sulankstytas arba suspaustas.

- 4** **A.** Palaukite, kol „ThermoWrap“ prisipildys vandens, o tada apklokite pacientą.
B. Apklodami „ThermoWrap“ pacientą pasirūpinkite, kad jam nebūtų per ankšta. Tarp paciento ir „ThermoWrap“ turi likti piršto pločio tarpas.

ĮSPĖJIMAS: Tarp įvynioklio ir paciento kūno neturi būti jokios šiluminės izoliacijos, pvz., pagalvės arba kitų dalykų.

ATSARGIAI:

- Jeigu procedūra trunka ilgiau kaip 28 valandas, pakeiskite „ThermoWrap“.
- Nemanipuluokite „ThermoWrap“ aštriais daiktais.

THERMOWRAP® ATJUNGIMAS:

- 5** **A.** Išjunkite „Allon“ arba perjunkite į budėjimo režimą.
B. Palaukite keletą sekundžių, kad vanduo ištekėtų iš įvynioklio.
C. Užspauskite įvynioklio spaustukus ir atjunkite.
D. Atsargiai nudenkite „ThermoWrap“ nuo paciento.

Paskirtis – „ThermoWrap“ yra vienkartinė priemonė, skirtą naudoti tik su sistema „Allon 2001“. „ThermoWrap“ skirtas palaikyti gydytojo nustatytą kūno temperatūrą naudojant su sistema „Allon 2001“. Jį galima naudoti normaliai kūno temperatūrai palaikyti atliekant chirurgines operacijas. Išsamus įspėjimų / kontraindikacijų sąrašas pateiktas „Allon 2001“ naudojimo instrukcijoje.

Tikslinė pacientų grupė – „ThermoWrap“ galima naudoti suaugusiems ir vaikams pacientams.

Numatytieji naudotojai – parengti sveikatos priežiūros specialistai, įskaitant slaugytojus ir gydytojus.

Kontraindikacijos – „ThermoWrap“ neturi liestis prie atvirų, paplitusių odos pakitimų, kaip antai nudegimai arba dermatitas. „ThermoWrap“ reikia atsargiai naudoti su pacientais, kurie turi priežastinių odos negalavimų.

Liekamoji rizika – jeigu pacientas apvyniojamas priemone per smarkiai, gali būti pakenkta jo sveikatai.

Priemonės šalinimas – „ThermoWrap“ yra bendrosios medicininės atliekos. „ThermoWrap“ reikia šalinti su bendrosiomis atliekomis.

Pakartotinio naudojimo rizika – „ThermoWrap“ yra vienkartinio naudojimo. Dėl pakartotinio naudojimo galimas kryžminis užteršimas ir (arba) sudirginimas.

Pastaba: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu, praneškite „Belmont Medical Technologies“ ir valstybės narės, kurioje yra registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

- 1** Izrīniet ThermoWrap uz gultas tā, lai caurulītes būtu vērstas pret gultas galvāli un sērijas un daļas numuri būtu salasāmi.

PIEZĪME. ThermoWrap neaizstāj standarta polsterētos matračus.

- 2** A. Savienojiet ThermoWrap ar Allon, ievietojot kostīma caurulītes galo savienošanas ūdens cauruļu plastmasas galos, līdz izdzirdat klikšķi.
B. Pārlicinieties, vai skavas uz ThermoWrap ir atvērtas.
C. Aktivizējiet Allon.

PIEZĪME. Noplūdes gadījumā Allon ir jāizslēdz.

- 3** D. Novietojiet pacientu uz ThermoWrap tā, lai pacienta galva būtu vēsta caurulīšu virzienā.
E. Pareizu padūšu novietojumu skatiet tālāk esošajā diagrammā.

UZMANĪBU! Nelietojiet ThermoWrap, lai paceltu pacientu. Pārlicinieties, vai ThermoWrap nav salocīts vai saspiests.

- 4** A. Pirms ThermoWrap nostiprināšanas ap pacientu, uzgaidiet, līdz tas piepildās ar ūdeni.
B. Aizverot ThermoWrap ap pacientu, pārlicinieties, vai tas pieguļ brīvi. (Starp pacientu un ThermoWrap ir jābūt pirksta platumā atstarpei).

BRĪDINĀJUMS! Novērst jebkādu termisko izolāciju, piemēram, spilvenu vai citus priekšmetus, starp kostīmu un pacienta ķermeni.

UZMANĪBU!

- Ja terapija ilgst vairāk par 28 stundām, nomainiet ThermoWrap.
- Rīkojoties ar ThermoWrap, neizmantojiet asus priekšmetus.

LAI ATVIENOTU THERMOWRAP, VEICIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS.

- 5** A. Izslēdziet Allon vai iestatiet gaidīšanas režīmā.
B. Uzgaidiet dažas sekundes, kamēr ūdens iztek no kostīma.
C. Aizveriet skavas uz kostīma un atvienojiet.
D. Uzmanīgi noņemiet ThermoWrap no pacienta.

Paredzētā lietošana — ThermoWrap ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas paredzēta lietošanai tikai ar Allon 2001 sistēmu. ThermoWrap ir paredzēts lietot, lai uzturētu iepriekš noteiktu ķermeņa temperatūru, ko noteicis ārsts, lietojot kopā ar Allon 2001. To var izmantot, lai uzturētu normālu ķermeņa temperatūru ķirurģisku procedūru laikā. Pilnu brīdinājumu/kontraindikāciju sarakstu skatīt Allon 2001 lietotāja rokasgrāmatā.

Pacientu mērķa grupa — ThermoWrap var izmantot pieaugušiem un pediatrijas pacientiem.

Paredzētie lietotāji — apmācīti veselības aprūpes speciālisti, tostarp medicīnas māsas un ārsti.

Kontraindikācijas — ThermoWrap nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar atklātiem, plaši izplatītiem ādas bojājumiem, piemēram, apdegumiem vai dermatītu. Ir jāievēro piesardzība, ja ThermoWrap lieto pacientiem ar ādas problēmām.

Atlikušais risks — iespējami pacienta savainojumi, ja kostīms tiek aplūkts ap pacientu pārāk cieši.

Ierīces izmešana — ThermoWrap kostīmi ir apzīmēti kā vispārēji medicīniskie atkritumi. ThermoWrap kostīmi ir jāizmet kopā ar sadzīves atkritumiem.

Atkārtotas lietošanas risks — ThermoWrap ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt piesārņojumu un/vai kairinājumu.

Piezīme. Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci ir jāziņo Belmont Medical Technologies un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

- 1** Rol de ThermoWrap uit op het bed met de slangen naar het hoofdeinde van het bed gericht met de partij- en onderdelenummers leesbaar.

OPMERKING: ThermoWrap is geen vervanging voor standaardmatrassen met vulling.

- 2** A. Sluit ThermoWrap op Allon aan door de slangen van de wrap in de plastic uiteinden van de blauwe aansluitwaterslangen te steken totdat u een klikgeluid hoort.
B. Zorg ervoor dat de klemmen op de ThermoWrap geopend zijn.
C. Activeer Allon.

OPMERKING: In het geval van een lek dient Allon te worden gedeactiveerd.

- 3** D. Plaats de patiënt op ThermoWrap met het hoofd van de patiënt naar de slangen gericht.
E. Raadpleeg onderstaande afbeelding voor de juiste positie van de oksel.

WAARSCHUWING: Gebruik ThermoWrap niet om de patiënt omhoog te tillen. Zorg ervoor dat ThermoWrap niet gevouwen is of vastgeklemd zit.

- 4** A. Wacht totdat ThermoWrap zich met water gevuld heeft voordat u het rondom de patiënt vastmaakt.
B. Wanneer u de ThermoWrap rondom de patiënt sluit, zorg er dan voor dat het losjes aansluit. (Tussen de patiënt en de ThermoWrap dient een ruimte van ongeveer een vinger dik te blijven).

WAARSCHUWING: Voorkom elke thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen, tussen de wrap en het lichaam van de patiënt

WAARSCHUWING:

- Als de behandeling langer duurt dan 28 uur, dient ThermoWrap vervangen te worden.
- Voorkom dat ThermoWrap in contact komt met scherpe voorwerpen.

LOSKOPPELEN VAN THERMOWRAP:

- 5** A. Deactiveer Allon of zet het in de stand-bymodus.
B. Wacht een paar seconden zodat het water uit de wrap kan weglopen.
C. Sluit de klemmen op de wrap en koppel de wrap los.
D. Verwijder ThermoWrap voorzichtig van de patiënt.

Beoogd gebruik — ThermoWrap is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat exclusief is ontworpen voor gebruik met het Allon 2001-systeem. ThermoWrap is bedoeld om de door een arts vooraf bepaalde en ingestelde lichaamstemperatuur te handhaven bij gebruik met de Allon 2001. Het kan worden gebruikt om tijdens chirurgische ingrepen de lichaamstemperatuur op een normale waarde te houden. Zie de Allon 2001-gebruikershandleiding voor een volledige lijst met waarschuwingen/contra-indicaties.

Patiëntendoelgroep — ThermoWrap kan worden gebruikt bij volwassen en pediatrie patiënten.

Beoogde gebruikers — Opleide zorgmedewerkers, waaronder verpleegkundigen en artsen.

Contra-indicaties — ThermoWrap mag niet in direct contact komen met open, grootschalige huidlaesies zoals brandwonden of dermatitis. Bij patiënten met onderliggende huidaanomeningen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van de ThermoWrap.

Overige risico's — Er kan mogelijk letsel optreden bij de patiënt als het hulpmiddel te strak om de patiënt wordt gewikkeld.

Afvoer van het hulpmiddel — ThermoWraps moeten worden afgevoerd als algemeen medisch afval. ThermoWraps kunnen aan de algemene afvalstroom worden toegevoegd.

Hergebruikrisico — ThermoWrap is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en/of irritatie.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Belmont Medical Technologies en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

1 Rull ut ThermoWrap på sengen med slangene mot hodeenden med parti- og delenummer leselig.

MERK: ThermoWrap er ingen erstatning for vanlige polstrede madrasser.

- 2**
- A. Koble ThermoWrap til Allon ved å sette omslagsslangene inn i plastendene på de blå koblingsvannslangene, og lytt etter et klikk.
 - B. Forsikre deg om at klemmene på ThermoWrap er åpne.
 - C. Aktiver Allon.

MERK: Allon må lukkes hvis det skulle oppstå lekkasje.

- 3**
- D. Plasser pasienten på ThermoWrap med pasientens hode mot slangene.
 - E. Se diagrammet nedenfor for korrekt plassering i armhulen.

FORSIKTIG: Ikke bruk ThermoWrap for å løfte pasienten. Pass på at ThermoWrap ikke er brettet eller sitter fast.

- 4**
- A. Vent til ThermoWrap fylles med vann før du fester den rundt pasienten.
 - B. Pass på at ThermoWrap er løst tilpasset rundt pasienten når du lukker den. (Det skal være en fingerbredde mellom pasienten og ThermoWrap).

ADVARSEL: Termisk isolasjon, slik som en pute eller andre gjenstander, mellom omslaget og pasientens kropp skal unngås.

FORSIKTIG:

- Hvis behandlingen varer utover 28 timer, må du bytte ut ThermoWrap.
- Unngå å berøre ThermoWrap med skarpe gjenstander.

Frakobling av ThermoWrap:

- 5**
- A. Slå av Allon eller sett på standby-modus.
 - B. Vent noen sekunder for at vannet skal forlate omslaget.
 - C. Lukk klemmene på omslaget og koble fra.
 - D. Forsiktig fjern ThermoWrap fra pasienten.

Tiltenkt bruk – ThermoWrap er en enhet for engangsbruk laget utelukkende for bruk med Allon 2001-systemet. ThermoWrap er beregnet å opprettholde en forhåndsinnstilt kroppstemperatur som bestemt av lege når det brukes sammen med Allon 2001. Det kan også brukes til å opprettholde normal kroppstemperatur under kirurgiske inngrep. Se brukerhåndboken for Allon 2001 for en fullstendig liste over advarsler/kontraindikasjoner.

Pasientmålgruppe – ThermoWrap kan brukes både for barn og voksne pasienter.

Tiltenkte brukere – Utdannet helsepersonell, inkludert sykepleiere og leger.

Kontraindikasjoner – ThermoWrap bør ikke være i direkte kontakt med åpne, utbredte hudskader som brannskader eller dermatitt. Det må utvises forsiktighet med bruk av ThermoWrap på pasienter som har underliggende hudforhold.

Annen risiko – Mulig pasientskade kan oppstå hvis omslaget er viklet for tett rundt pasienten.

Avhending av enheten – ThermoWraps er betegnet som generelt medisinsk avfall. ThermoWraps skal kastes som vanlig avfall.

Risiko ved gjenbruk – ThermoWrap er kun for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til kryssforurensning og/eller irritasjon.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne anordningen, skal rapporteres til Belmont Medical Technologies og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

1 Rozłożyć koc ThermoWrap na łóżku z rękami skierowanymi w stronę wezglowia i w sposób umożliwiający odczytanie numeru serii i numeru katalogowego.

UWAGA: koc ThermoWrap nie zastępuje standardowych materaców wyścielanych.

- 2**
- A. Podłączyć koc ThermoWrap do urządzenia Allon poprzez wprowadzanie rurek koca do plastikowych końcówek niebieskich węży doprowadzających wodę, aż rozlegnie się kliknięcie.
 - B. Upewnić się, że zaciski na kocu ThermoWrap są otwarte.
 - C. Włączyć urządzenie Allon.

UWAGA: w przypadku nieszczelności wyłączyć urządzenie Allon.

- 3**
- D. Ułożyć pacjenta na kocu ThermoWrap z głową skierowaną w stronę rurek.
 - E. Prawidłowe ułożenie pachy przedstawiono na rysunku poniżej

PRZESTROGA: Nie używać koca ThermoWrap do noszenia pacjenta. Dopilnować, aby koc ThermoWrap nie było złożone ani ściśnięte.

- 4**
- A. Przed zamocowaniem koca ThermoWrap wokół ciała pacjenta poczekać, aż koc napełni się wodą.
 - B. Owijając koc ThermoWrap wokół ciała pacjenta, dopilnować, aby nie przylegał zbyt ściśle. (Pomiędzy ciałem pacjenta a kocem ThermoWrap powinna być zachowana przestrzeń na szerokość palca).

OSTRZEŻENIE: Należy zapobiegać powstawaniu izolacji termicznej, np. w wyniku umieszczenia poduszki lub innego przedmiotu między kocem a ciałem pacjenta.

PRZESTROGA:

- Jeżeli terapia trwa ponad 28 godzin, wymienić koc ThermoWrap.
- Unikać manipulowania ostrymi przedmiotami przy kocu ThermoWrap.

ABY ODŁĄCZYĆ KOC THERMOWRAP:

- 5**
- A. Wyłączyć urządzenie Allon lub przełączyć je do trybu oczekiwania.
 - B. Poczekać kilka sekund, aż okrycie zostanie opróżnione z wody.
 - C. Zamknąć zaciski na okryciu i odłączyć je.
 - D. Ostrożnie zdjąć koc ThermoWrap z ciała pacjenta.

Przeznaczenie – koc ThermoWrap jest wyrobem jednorazowego użytku przeznaczonym wyłącznie do stosowania z systemem Allon 2001. Koc ThermoWrap jest przeznaczony do utrzymywania zadanej temperatury ciała określonej przez lekarza, gdy jest on stosowany z Allon 2001. Można go również wykorzystywać do utrzymania normalnej temperatury ciała podczas zabiegów chirurgicznych. Pełna lista ostrzeżeń / przeciwwskazań znajduje się w podręczniku użytkownika Allon 2001.

Docelowa grupa pacjentów – koc ThermoWrap może być stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci.

Przewidziani użytkownicy – przeszkoleni pracownicy służby zdrowia, w tym pielęgniarki i lekarze.

Przeciwwskazania – koc ThermoWrap nie może mieć bezpośredniego kontaktu z otwartymi rozległymi zmianami skórnymi, takimi jak oparzenia czy zapalenie skóry. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania koca ThermoWrap u pacjentów, u których występują choroby skóry.

Ryzyko szczytkowe – jeśli koc zostanie zbyt ciasno owinięty wokół pacjenta, może dojść do obrażeń ciała pacjenta.

Utylizacja wyrobu – Koc ThermoWrap są zaliczane do ogólnych odpadów medycznych. Koc ThermoWrap powinny być usuwane w ramach ogólnego strumienia odpadów.

Ryzyko ponownego użycia – koc ThermoWrap jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do zanieczyszczenia kryzowego i/lub podrażnień.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Belmont Medical Technologies oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania.

1 Desenrole o ThermoWrap na cama com os tubos voltados para a cabeceira de cama com os números de lote e de peça legíveis.

NOTA: ThermoWrap não substitui os colchões almofadados padrão.

- 2** **A.** Ligue o ThermoWrap ao Allon inserindo os tubos de envolvimento nas extremidades plásticas dos tubos de ligação de água azuis, ouvindo um clique.
B. Assegure-se de que as abraçadeiras no ThermoWrap estão abertas.
C. Ative o Allon.

NOTA: Em caso de vazamento, o Allon deve ser desativado.

- 3** **D.** Posicione o paciente no ThermoWrap com a cabeça votada para os tubos.
E. Consulte o diagrama abaixo para posicionamento correto da axila.

ATENÇÃO: Não utilize o ThermoWrap para elevar o paciente. Assegure-se de que o ThermoWrap não está dobrado ou preso.

- 4** **F.** Aguarde até que o ThermoWrap se encha com água antes de o prender em volta do paciente.
G. Ao fechar o ThermoWrap em volta do paciente, assegure-se de que existe folga. (Deve existir um espaço equivalente à largura de um dedo entre o paciente e o ThermoWrap).

AVISO: Evite a utilização de qualquer isolamento térmico, como almofadas ou outros itens, entre o envolvimento e o corpo do paciente.

ATENÇÃO:

- Se o tratamento se mantiver durante mais de 28 horas, substitua o ThermoWrap.
- Evite manusear o ThermoWrap com objetos contudentes.

PARA DESLIGAR O THERMOWRAP:

- 5** **A.** Desligue o Allon ou coloque-o em modo de espera.
B. Aguarde alguns segundos para que a água deixe o envolvimento.
C. Feche as abraçadeiras no envolvimento e desligue.
D. Remova cuidadosamente o ThermoWrap do paciente.

Uso pretendido — ThermoWrap é um dispositivo de uso único desenvolvido exclusivamente para uso com o sistema Allon 2001. O ThermoWrap foi projetado para manter uma temperatura corporal predefinida (determinada pelo médico) quando usado com o Allon 2001. Ele pode ser utilizado para manter a temperatura corporal normal durante procedimentos cirúrgicos. Consulte o manual do utilizador Allon 2001 para aceder a uma lista completa de avisos / contra-indicações.

Grupo alvo de pacientes — o ThermoWrap pode ser usado em pacientes adultos e pediátricos.

Usuários pretendidos — profissionais de saúde treinados, incluindo enfermeiros e médicos.

Contra-indicações — o ThermoWrap não deve ser usado sobre lesões cutâneas abertas e generalizadas, como queimaduras ou dermatite. Deve-se ter cuidado ao usar o ThermoWrap em pacientes com doenças cutâneas subjacentes.

Risco residual — podem ocorrer possíveis lesões ao paciente se o envoltório for ajustado muito apertado no paciente.

Descarte do dispositivo — Os ThermoWraps são designados como resíduos médicos gerais. Os ThermoWraps devem ser eliminados no circuito de resíduos gerais.

Risco da reutilização — o ThermoWrap deve ser utilizado apenas uma vez. A reutilização pode causar contaminação cruzada e/ou irritação.

Observação: Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser relatado à Belmont Medical Technologies e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

1 Derulați dispozitivul ThermoWrap pe pat, cu tuburile către capul patului, cu numerele de lot și de componentă lizibile.

NOTĂ: Dispozitivul ThermoWrap nu înlocuiește saltelele standard cu suspensie.

- 2** **A.** Conectați dispozitivul ThermoWrap la Allon prin introducerea tuburilor înveltoare în capetele de plastic ale fur-tunurilor albastre de conectare a apei, așteptând să auziți un clic.
B. Asigurați-vă că clemele de pe dispozitivul ThermoWrap sunt deschise.
C. Activați Allon.

NOTĂ: În caz de scurgeri, Allon trebuie oprit.

- 3** **D.** Poziționați pacientul pe dispozitivul ThermoWrap astfel încât capul pacientului să fie orientat spre tuburi.
E. Consultați diagrama de mai jos pentru poziționarea corectă a subrațelor.

ATENȚIE: A nu se utiliza dispozitivul ThermoWrap pentru a ridica pacientul. Derulați dispozitivul ThermoWrap pe pat, cu tuburile către capul patului, cu numerele de lot și de componentă lizibile.

- 4** **F.** Așteptați până ce dispozitivul ThermoWrap se umple cu apă înainte de fixarea sa în jurul pacientului.
G. La închiderea dispozitivului ThermoWrap în jurul pacientului, asigurați-vă că acesta se potrivește în mod lejer. (Trebuie să existe un spațiu de lățimea unui deget între pacient și dispozitivul ThermoWrap).

AVERTISMENT: Preveniți orice izolare termică, cum ar fi o pernă sau alte obiecte, între învelitoare și corpul pacientului.

ATENȚIE:

- Dacă tratamentul durează mai mult de 28 de ore, înlocuiți dispozitivul ThermoWrap.
- A se evita manipularea dispozitivului ThermoWrap cu obiecte ascuțite.

PENTRU A DECONECTA DISPOZITIVUL THERMOWRAP:

- 5** **A.** Opriți Allon sau puneți-l în modul de așteptare.
B. Așteptați câteva secunde pentru ca apa să iasă din învelitoare.
C. Închideți clemele de pe învelitoare și deconectați.
D. Îndepărtați cu atenție dispozitivul ThermoWrap de pe pacient.

Utilizare prevăzută — ThermoWrap este un dispozitiv de unică folosință proiectat exclusiv pentru utilizare cu sistemul Allon 2001. Dispozitivul ThermoWrap este destinat menținerii temperaturii corporale presetate, așa cum este determinată de către un medic, atunci când este utilizat cu sistemul Allon 2001. Acesta poate fi utilizat pentru a menține o temperatură corporală normală în timpul procedurilor chirurgicale. Consultați manualul de utilizare Allon 2001 pentru o listă completă de avertismente / contra-indicații.

Grup țintă de pacienți — Dispozitivul ThermoWrap poate fi utilizat la pacienți adulți și pediatrici.

Utilizatori prevăzuți — Profesioniști instruiți din domeniul sănătății, inclusiv asistenți medicali și medici.

Contra-indicații — Dispozitivul ThermoWrap nu trebuie să fie în contact direct cu leziuni cutanate deschise, întinse, cum ar fi arsuri sau dermatite. Trebuie să se procedeze cu atenție atunci când se utilizează dispozitivul ThermoWrap la pacienți care prezintă afecțiuni cutanate subiacente.

Risc residual — Poate surveni vătămarea posibilă a pacientului dacă articolul de îmbrăcăminte este înfășurat prea strâns în jurul pacientului.

Eliminarea dispozitivului — Dispozitivele ThermoWrap sunt clasificate ca deșeurile medicale generale. Dispozitivele ThermoWrap trebuie eliminate în fluxul general de colectare a deșeurilor.

Riscul reutilizării — Dispozitivul ThermoWrap este exclusiv de unică folosință. Reutilizarea poate duce la contaminare încrucișată și/sau iritație.

NOTĂ: Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Belmont Medical Technologies și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1 Размотайте костюм ThermoWrap на кровати так, чтобы трубки были направлены к ее головному концу и чтобы были четко видны номера партии и изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Костюм ThermoWrap не заменяет собой стандартные матрасы с амортизирующим эффектом.

2 **A.** Подсоедините костюм ThermoWrap к устройству Allon, вставив трубки костюма в пластиковые концы синих соединительных водяных шлангов до щелчка.

B. Убедитесь, что зажимы костюма ThermoWrap открыты.

C. Включите устройство Allon.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии протечки устройство Allon необходимо выключить.

D. Поместите пациента на костюм

ThermoWrap так, чтобы голова пациента была направлена к трубкам.

3 **E.** См. правильное расположение подмышек на приведенном ниже рисунке.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать костюм ThermoWrap для поднятия пациента. Убедитесь, что костюм ThermoWrap не сложен и не пережат.

4 **A.** Подождите, пока костюм ThermoWrap заполнится водой, а затем оберните его вокруг пациента и закрепите.

B. При фиксации костюма ThermoWrap, обернутого вокруг пациента, убедитесь, что он сидит свободно (между пациентом и костюмом ThermoWrap должно быть пространство шириной с палец).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не располагайте любые средства термоизоляции, например подушки или другие предметы, между костюмом и телом пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Если срок терапии превышает 28 часов, костюм ThermoWrap необходимо заменить.
- Запрещается производить манипуляции с костюмом ThermoWrap с помощью острых предметов.

ПОРЯДОК ОТСОЕДИНЕНИЯ КОСТЮМА THERMOWRAP:

5 **A.** Выключите устройство Allon или переключите его в режим ожидания.

B. Подождите несколько секунд, чтобы вода вышла из костюма.

C. Закройте зажимы костюма и отсоедините данное изделие.

D. Осторожно снимите костюм ThermoWrap с пациента.

Назначение — ThermoWrap — это одноразовое устройство, предназначенное для применения исключительно с системой Allon 2001. Устройство ThermoWrap предназначено для поддержания температуры тела, заранее установленной врачом в случае применения с Allon 2001. Его можно применять для поддержания нормальной температуры тела во время хирургических процедур. Полный список предостережений и противопоказаний приведен в руководстве пользователя Allon 2001.

Целевая группа пациентов — ThermoWrap можно применять как у взрослых, так и у детей.

Предполагаемые пользователи — обученные медицинские работники, в том числе медицинские сестры и врачи.

Противопоказания — не допускается непосредственный контакт ThermoWrap с открытыми обширными повреждениями кожи, например ожогами или дерматитом. Следует соблюдать осторожность при применении ThermoWrap у пациентов с имеющимся поражением кожи.

Остаточный риск — слишком тугое обертывание костюма вокруг пациента может причинить вред его здоровью.

Удаление устройства в отходы — ThermoWrap относятся к категории обычных медицинских отходов. ThermoWrap следует удалять с обычными отходами.

Риск повторного использования — ThermoWrap предназначен только для одноразового использования.

Повторное использование может привести к перекрестной контаминации и (или) раздражению.

Примечание. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщить в Belmont Medical Technologies и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

1 Rozprestrite pomôcku ThermoWrap na posteľ tak, aby hadičky smerovali k čelu lôžka a aby boli čísla šarže a súčasti čitateľné.

POZNÁMKA: ThermoWrap nenahrádza štandardné polstrované matrace.

2 **A.** Pripojte pomôcku ThermoWrap k zariadeniu Allon zasunutím hadičiek zábalu do plastových koncoviek modrých prepojovacích vodných hadičiek tak, aby sa zacvakli.

B. Dbajte na to, aby boli svorky na pomôcke ThermoWrap otvorené.

C. Aktivujte Allon.

POZNÁMKA: V prípade úniku má byť pomôcka Allon vypnutá.

3 **D.** Umiestnite pacienta na pomôcku ThermoWrap tak, aby jeho hlava smerovala k hadičkám.

E. Správnu polohu podpazušia si pozrite na obrázku nižšie.

POZOR: Nepoužívajte pomôcku ThermoWrap na zdvíhanie pacienta. Dbajte na to, aby nedošlo k prehnutiu alebo zovretiu pomôcky ThermoWrap.

4 **F.** Pred upevnením pomôcky ThermoWrap okolo tela pacienta počkajte, kým sa nenaplní vodou.

G. Pri uzatváraní pomôcky ThermoWrap okolo tela pacienta dbajte na to, aby dosadala voľne. (Medzi telom pacienta a pomôckou ThermoWrap musí byť medzera na šírku prsta.)

VÝSTRAHA: Zabráňte akejkoľvek tepelnej izolácii, ako je napríklad vankúš alebo iné predmety medzi zábalom a telom pacienta.

POZOR:

A. Ak liečba trvá dlhšie ako 28 hodín, vymeňte pomôcku ThermoWrap.

B. S pomôckou ThermoWrap nemanipulujte s pomocou ostrých predmetov.

ODPOJENIE POMÔCKY THERMOWRAP:

5 **C.** Vypnite pomôcku Allon alebo zapnite záložný režim.

D. Počkajte niekoľko sekúnd, kým sa voda dostane vo z obalu.

E. Zavrite svorky na obale a odpojte ho.

F. Opätne odstráňte pomôcku ThermoWrap z tela pacienta.

Určené použitie — ThermoWrap je pomôcka na jedno použitie navrhnutá výhradne na použitie so systémom Allon 2001. Pomôcka ThermoWrap je určená na udržiavanie prednastavenej telesnej teploty určenej lekárom pri použití so systémom Allon 2001. Môže sa použiť na udržanie normálnej telesnej teploty počas chirurgických zákrokov. Úplný zoznam výstrah alebo kontraindikácií nájdete v používateľskej príručke systému Allon 2001.

Cieľová skupina pacientov — pomôcku ThermoWrap je možné používať u dojčenských, detských a dospelých pacientov.

Určení používateľa — kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vrátane zdravotných sestier a lekárov.

Kontraindikácie — pomôcka ThermoWrap by sa nemá dostať do priameho kontaktu s otvorenými, rozsiahlymi kožnými léziami, ako sú popáleniny alebo dermatitída. Pri použití pomôcky ThermoWrap u pacientov s kožnými ochoreniami je potrebné postupovať opatrne.

Reziďuálne riziko — v prípade príliš tesného ovinutia zábalu okolo tela pacienta môže dôjsť k zraneniu pacienta.

Likvidácia pomôcky — Pomôcky CureWrap sú určené ako všeobecný zdravotnícky odpad. Pomôcky CureWrap majú byť zlikvidované v rámci všeobecného odpadu.

Riziko opätovného použitia — pomôcka ThermoWrap je len na jedno použitie. Opätovné použitie by mohlo viesť ku krížovej kontaminácii a/alebo podráždeniu.

Poznámka: Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Belmont Medical Technologies a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko.

- 1** Odvijte blazino ThermoWrap na postelji s cevjem obrnjenim proti vzglavju postelje ter s čitljivo številko serije in dela.

OPOMBA: Blazina ThermoWrap ne nadomešča standardne oblažinjene vzmetnice.

- 2** **A.** Blazino ThermoWrap povežite s sistemom Allon tako, da vstavite cevjce blazine v plastične konce modrih priključnih vodnih cevi, dokler ne slišite klika.
B. Prepričajte se, da so sponke blazine ThermoWrap odprte.
C. Aktivirajte sistem Allon.

OPOMBA: Če sistem Allon pušča, ga je treba izklopiti.

- 3** **D.** Bolnika položite na blazino ThermoWrap z bolnikovo glavo proti cevju.
E. Za pravičen položaj pazduhe glejte spodnji diagram.

POZOR: Blazine ThermoWrap ne uporabljajte za dvigovanje bolnika. Blazina ThermoWrap ne sme biti zložena ali speta.

- 4** **A.** Počakajte, da se blazina ThermoWrap napolni z vodo, preden jo pritrdite okoli bolnika.
B. Ko blazino ThermoWrap zaprete okoli bolnika, se mora prilegati rahlo. (Med bolnikom in blazino ThermoWrap mora biti za prst prostora).

OPOZORILO: Preprečite kakršno koli toplotno izolacijo, na primer zaradi vzglavnika ali drugih predmetov, med blazino in bolnikovim telesom.

POZOR:

- Če zdravljenje traja dlje kot 28 ur, zamenjajte blazino ThermoWrap.
- Za ravnanje z blazino ThermoWrap ne uporabljajte ostrih predmetov.

ODKLOP BLAZINE THERMOWRAP:

- 5** **A.** Sistem Allon izklopite ali preklopite v stanje pripravljenosti.
B. Počakajte nekaj sekund, da voda zapusti blazino.
C. Sponke na blazini zaprite in ločite.
D. Blazino ThermoWrap previdno odstranite od bolnika.

Predvidena uporaba – Blazina ThermoWrap je pripomoček za enkratno uporabo, zasnovan izključno za uporabo s sistemom Allon 2001. Blazina ThermoWrap je zasnovana za ohranjanje vnaprej nastavljene telesne temperature, kot določi zdravnik, pri uporabi s sistemom Allon 2001. Uporablja se lahko za vzdrževanje normalne telesne temperature med kirurškimi posegi. Glejte uporabniški priročnik Allon 2001 za celoten seznam opozoril/kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov – Blazina ThermoWrap se lahko uporablja za odrasle in pediatrične bolnike.

Predvideni uporabniki – Usposobljeni zdravstveni delavci, vključno z medicinskimi sestrami in zdravniki.

Kontraindikacije – Blazina ThermoWrap se ne sme uporabljati v neposrednem stiku z odprtimi, obširnimi kožnimi lezijami, kot so opekline ali dermatitis. Pri uporabi blazine ThermoWrap pri bolnikih, ki imajo težave s kožo, je potrebna previdnost.

Preostala tveganja – Možne so poškodbe bolnika, če se tkanina okoli bolnika ovije pretesno.

Odstranjanje pripomočka – Blazine ThermoWrap sodijo med splošne medicinske odpadke. Blazine ThermoWrap je treba zavreči med splošne odpadke.

Tveganje pri ponovni uporabi – Blazina ThermoWrap je namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in/ali draženje.

Opomba: O vsakem resnem zapletu v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi Belmont Medical Technologies in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

- 1** Odmotajte ThermoWrap na krevetu pri čemu se cevi moraju usmeriti prema uzglavju kreveta a brojevi serije i dela moraju biti čitljivi.

NAPOMENA: ThermoWrap ne zamenjuje standardne duške s jastučićima.

- 2** **A.** Povežite ThermoWrap na Allon tako što ćete umetnuti cevi omotača u plastične krajeve plavih spojnih creva za vodu, pri čemu se mora čuti klik.
B. Uverite se da su stezaljke na omotaču ThermoWrap® otvorene.
C. Aktivirajte Allon.

NAPOMENA: U slučaju curenja, Allon treba isključiti.

- 3** **D.** Smestite pacijenta na ThermoWrap pri čemu pacijentova glava mora biti okrenuta prema cevima.
E. Pogledajte dijagram ispod za pravilno pozicioniranje pazuha.

OPREZ: Nemojte da koristite ThermoWrap za podizanje pacijenta. Postarajte se da ThermoWrap nije presavijen i da stezaljke nisu zatvorene.

- 4** **A.** Sačekajte da se ThermoWrap napuni vodom pre nego što ga pričvrstite oko pacijenta.
B. Kada zakopčavate ThermoWrap oko pacijenta postarajte se da je on labavo postavljen oko pacijenta. (Između pacijenta i ThermoWrap-a treba da postoji prostor širine jednog prsta).

UPOZORENJE: Sprečite svaku termičku izolaciju između omotača i tela pacijenta, kao što bi mogao da bude jastuk ili drugi predmeti.

OPREZ:

- Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na lekare ili po nalogu lekara.
- Ako terapija traje duže od 28 sati, zamenite ThermoWrap.
- Izbegavajte rukovanje omotačem ThermoWrap pomoću ostrih predmeta.

ISKAVANJE OMOTAČA THERMOWRAP:

- 5** **A.** Isključite Allon ili uključite režim pripravnosti.
B. Sačekajte nekoliko sekundi da voda izađe iz omotača.
C. Zatvorite stezaljke na omotaču i iskopčajte ga.
D. Pažljivo uklonite ThermoWrap sa pacijenta.

Predviđena upotreba – ThermoWrap je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu dizajnirano isključivo za upotrebu sa sistemom Allon 2001. Predviđeno je da se ThermoWrap koristi za održavanje unapred podešene telesne temperature koju odredi lekar kada se koristi sa sistemom Allon 2001. Može se koristiti za održavanje normalne telesne temperature tokom hirurških zahvata. Da biste videli kompletan spisak upozorenja/kontraindikacija pogledajte korisnički priručnik za Allon 2001.

Ciljna grupa pacijenata – ThermoWrap se može koristiti kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Predviđeni korisnici – Obučeni zdravstveni radnici, uključujući medicinske sestre i lekare.

Kontraindikacije – ThermoWrap ne treba da bude u direktnom kontaktu sa otvorenim, velikim lezijama na koži, kao što su opekotine ili dermatitis. Treba biti oprezan kad se ThermoWrap koristi kod pacijenata koji imaju preteča oboljenja kože.

Preostali rizik – Do moguće povrede pacijenta može doći ako je prekrivač previše čvrsto omotan oko pacijenta.

Odlaganje medicinskog sredstva u otpad – ThermoWrap prekrivači su označeni kao opšti medicinski otpad. ThermoWrap treba odložiti u tok opšteg otpada.

Rizik zbog ponovne upotrebe – ThermoWrap je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne kontaminacije i/ili iritacije.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti kompaniji Belmont Medical Technologies i nadležnom organu države članice, u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

- 1** Rulla upp ThermoWrap på sängen med slangarna mot sängens huvudända med sats- och artikelnumren läsbara.

NOTE: ThermoWrap does not replace standard cushioned mattresses.

- 2** **A.** Koppla ThermoWrap till Allon genom att föra in filens slangar i plaständarna på de blåa opplande vattenslangarna och uppmärksamma klicket.
B. Säkerställ att klämmorna på ThermoWrap är öppna.
C. Aktivera Allon.

OBS! I händelse av läckage, ska Allon stängas av.

- 3** **D.** Placera patienten på ThermoWrap med patientens huvud mot slangarna.
E. Se teckningen nedan för korrekt armhåleplacering.

FÖRSIKTIGHET! Använd inte ThermoWrap för att lyfta patienten. Se till att ThermoWrap inte är vikt eller avklämd.

- 4** **A.** Vänta tills ThermoWrap vattenfylls innan den sätts fast runt patienten.
B. När ThermoWrap stängs runt patienten, säkerställ att den sitter löst. (Det ska finnas utrymme för ett finger mellan patienten och ThermoWrap.)

WARNING! Förhindra alla former av värmeisolerings, såsom en kudde eller andra föremål, mellan filten och patientens kropp.

FÖRSIKTIGHET!

- Om behandlingen fortsätter längre än 28 timmar, byt ut ThermoWrap.
- Undvik att hantera ThermoWrap med vassa föremål.

KOPPLA FRÅN THERMOWRAP:

- 5** **A.** Stäng av Allon eller ställ in i standbyläge.
B. Vänta några sekunder för att vattnet ska lämna filten.
C. Stäng klämmorna på filten och koppla från.
D. Ta försiktigt bort ThermoWrap® från patienten.

Avsedd användning – ThermoWrap är en produkt exklusivt avsedd för engångsbruk tillsammans med Allon 2001-systemet. ThermoWrap är avsedd att bibehålla förinställd kroppstemperatur i enlighet med vad läkaren fastställer, när den används tillsammans med Allon 2001. Den kan användas för att bibehålla normal kroppstemperatur under kirurgiska ingrepp. Bruksanvisningen till Allon 2001 innehåller en fullständig lista med varningar/kontraindikationer för produkten.

Patientmålgrupp – ThermoWrap kan användas för vuxna patienter och barn.

Avsedda användare – Utbildad vårdpersonal, inklusive sjuksköterskor och läkare.

Kontraindikationer – ThermoWrap ska inte komma i direkt kontakt med öppna och allmänt utbredda hudlesioner, till exempel brännskador eller dermatit. Var försiktig när du använder ThermoWrap för patienter med underliggande hudproblem.

Övriga risker – Patienten kan eventuellt ta skada, om klädesplagget är för hårt lindat runt honom/henne.

Kassering av enhet – ThermoWrap klassas som allmänt medicinskt avfall. ThermoWrap ska kasseras i allmänt avfall.

Risk för återanvändning – ThermoWrap är endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korskontamination och/eller irritation.

Obs! Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna enhet ska rapporteras till Belmont Medical Technologies och till behörig myndighet i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

- 1** ThermoWrap'i tüpler yatağın başına doğru ve lot ve parça numaraları okunacak şekilde yatağa açın.

NOT: ThermoWrap, standart yastıklı şiltelerin yerini almaz.

- 2** **A.** Sargı tüplerini tık sesi çıkana kadar mavi su bağlama hortumlarının plastik uçlarına takarak ThermoWrap'ı Allon'a bağlayın.
B. ThermoWrap'taki tüm kelepçelerin açık olduğundan emin olun.
C. Allon'ı etkinleştirin.

Not: Sızıntı olması durumunda, Allon cihazı kapatılmalıdır.

- 3** **D.** Hastanın başı tüplere doğru olacak şekilde hastayı ThermoWrap' e yerleştirin.
E. Doğru koltuk altı yerleşimi için aşağıdaki diyagrama bakın.

DİKKAT: Hastayı kaldırmak için ThermoWrap'ı kullanmayın. ThermoWrap'ın katlanmadığından veya sıkışmadığından emin olun.

- 4** **A.** Hasta etrafında sabitlemeden önce ThermoWrap suyla dolana kadar bekleyin.
B. ThermoWrap'ı hasta etrafında kapatırken, gevşek bıraktığınızdan emin olun. (Hasta ile ThermoWrap arasında bir parmak genişliğinde alan olmalıdır).

UYARI: Sargı ve hastanın vücudu arasında yastık veya başka öğeler gibi her türlü termal izolasyonu önleyin.

DİKKAT:

- Tedavi 28 saatten uzun sürerse, ThermoWrap'ı değiştirin.
- ThermoWrap'ı keskin nesnelere kullanmaktan kaçının.

ThermoWrap® bağlantısını kesmek için:

- 5** **A.** Allon'ı kapatın veya bekleme moduna alın.
B. Suyun sargıdan çıkması için birkaç saniye bekleyin.
C. Sargıdaki kelepçeleri kapatın ve bağlantısını kesin.
D. ThermoWrap'ı dikkatlice hastadan çıkarn.

Kullanım amacı – ThermoWrap, Allon 2001 Sistemi ile kullanım için özel olarak tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. ThermoWrap, Allon 2001 ile birlikte kullanıldığında bir doktor tarafından belirlendiği şekilde önceden ayarlanmış vücut sıcaklığını korumayı amaçlar. Cerrahi işlemler sırasında normal vücut sıcaklığını idame ettirmek için kullanılabilir. Uyarıların/kontraindikasyonların tam listesi için Allon 2001 kullanıcı kılavuzuna bakın.

Hasta Hedef Grubu – ThermoWrap yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilir.

Amaçlanan Kullanıcılar – Hemşireler ve doktorlar da dahil olmak üzere eğitimli sağlık uzmanları.

Kontraindikasyonlar – ThermoWrap yanık veya dermatit gibi açık, yaygın cilt lezyonlarıyla doğrudan temas halinde olmamalıdır. Alta yatan cilt rahatsızlıkları olan hastalarda ThermoWrap'ı kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Rezidüel Risk – Garment hastanın etrafına çok sıkı sarılırsa olası hasta yaralanması meydana gelebilir.

Cihazın Atılması – ThermoWrappers, genel tıbbi atık olarak belirlenmiştir. ThermoWrappers, genel atıklarla birlikte atılmalıdır.

Tekrar Kullanım Riski – ThermoWrap yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar kullanım laprezdi kontaminasyona ve/veya tahrişe neden olabilir.

Not: Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Belmont Medical Technologies'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir



MANUFACTURED FOR:

BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES
780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, USA
USA: 1+ 866.663.0212
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
FAX: 978.663.0214
WWW.BELMONTMEDTECH.COM

EC REP

EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDIJK 60
6827 AT ARNHEM
THE NETHERLANDS

CH REP

MEDENVOY SWITZERLAND
GOTTHARDSTRASSE 28
6302 ZUG
SWITZERLAND





**BELMONT
MEDICAL
TECHNOLOGIES**

Saving Lives. Together.

THERMOWRAP[®]

Cardiac, Universal and Infant
For exclusive use with Allon[®]

