Medtronic

ООО «Медтроник»
Вн. тер. г., м.о. Пресненский
Пресненская наб., д.10
Башня С
г. Москва, 123112
Россия

Tel: +7(495) 580 73 77
Fax: +7(495) 580 73 78

www.medtronic.com

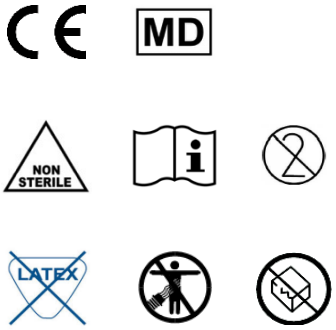
ПОДТВЕРЖДАЮ
Старший менеджер по
регистрации продукции
ООО «Медтроник»
Медведев И.В.
(По доверенности № 77 АД 9968166)

«17» августа 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Одеяло CALIMA в моделях

CELSIUS medical
NORMOTHERMIA SOLUTIONS



CALIMA™ Blanket

en	Instructions For Use
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
de	Gebruiksaanwijzing
nl	Indicaties voor gebruik
it	Istruzioni per l'uso
sv	Bruksanvisning
da	Betjeningsvejledning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohheet
pt	Instruções de utilização
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodilo za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatları
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucţiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
lt	Naudojimo instrukcija
lv	Lietošanas instrukcija
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstva za upotrebu
uk	Показання до застосування
mk	Индикации за употреба
ru	Показания к применению
kk	Пайдалану айғақтары
vi	Chỉ định sử dụng
id	Indikasi untuk Digunakan

REF	GTIN	REF	GTIN
CNOCL1	18433839920062	CNOCL1S	18433839922868
CNOCL2	18433839920512	CNOCL2S	18433839922882
CNOFB1	18433839920000	CNOFB1S	18433839922899
CNOFB2	18433839920529	CNOFB2S	18433839922912
CNOLB1	18433839920017	CNOLB1S	18433839922929
CNOLB2	18433839920536	CNOLB2S	18433839922943
CNOMA1	18433839920079	CNOMA1S	18433839922950
CNOMA2	18433839920543	CNOMA2S	18433839922967
CNOPE1	18433839920024	CNOPE1S	18433839922981
CNOPE2	18433839920550	CNOPE2S	18433839922998
CNOPT1	18433839920383	CNOPT1S	18433839923001
CNOPT2	18433839920567	CNOPT2S	18433839923018
CNOSA1	18433839920086	CNOSA1S	18433839923025
CNOSA2	18433839920574	CNOSA2S	18433839923032
CNOTO1	18433839920093	CNOTO1S	18433839923049
CNOTO2	18433839920581	CNOTO2S	18433839923056
CNOUB1	18433839920031	CNOUB1S	18433839923063
CNOUB2	18433839920598	CNOUB2S	18433839923070
CNUAD1	18433839920048	CNUAD1S	18433839923087
CNUAD2	18433839920604	CNUAD2S	18433839923094
CNULI1	18433839920109	CNULI1S	18433839923124
CNULI2	18433839920611	CNULI2S	18433839923131
CNUNN1	18433839920116	CNUNN1S	18433839923148
CNUNN2	18433839920628	CNUNN2S	18433839923155
CNUPE1	18433839920123	CNUPE1S	18433839923162
CNUPE2	18433839920635	CNUPE2S	18433839923179

CALIMA™

Manufacturer.	Contains unique device identification information.	Intended for one single use only.	Not subject to a sterilization process.
Manufacturer's catalogue number.	Need for the user to consult the instruction for use.	Not use if the package has been damaged or opened.	
Indicates the item is a medical device.	CE marking of conformity.	Latex free.	
Manufacturer's batch code.	Prescription Only.	Not be used directly on the patient.	

This product intended for one single use only, therefore shall not be cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse. Attempts to cleans or sterilize these devices may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

INDICATIONS FOR USE

The CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (warming unit and blanket) is intended for prevention and treatment of hypothermia, and for the management of appropriate normothermia

CALIMA™ blankets can be used for both adult and pediatric patients.

CALIMA™ devices should only be used by qualified healthcare personnel.

CALIMA™ blankets are designed for a single use per patient; they should never be reused.

Use the CALIMA™ blanket model best suited to the clinical need, requirements, and surgical protocols.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on the lower limbs during transverse clamping of the aorta.

Do not use on ischemic extremities. Thermal injuries may occur.

WARNINGS

- Do not apply hot air directly (without an approved blanket) from the CALIMA™ heater hose on the patient.
- Only use CALIMA™ blankets or compatible approved blankets.
- Avoid direct contact between the outside of the hose and the patient.
- Never leave the patient unattended during treatment.
- Do not use the CALIMA™ blanket in patients with any type of allergy to the device or its components.
- The use of the CALIMA™ convection warming system in patients with transdermal drug patches could alter the administration of the drugs and cause harm to the patient.
- In the event of any failure, malfunction, or abnormal performance of the CALIMA™ heating system, switch it off, disconnect the heating unit from the power supply, and notify Technical Services.
- Always place the microperforated side of the CALIMA™ blanket towards the patient for optimal performance.
- Do not use CALIMA™ blankets to move or transfer the patient.
- Never cover the patient's head or airway when the patient is not receiving mechanical ventilation.
- Use securing elements, such as fixing clamps, or the ones specific to each blanket, such as pre-cut tapes, adhesive tapes, etc., to secure and stabilize the CALIMA™ blanket to adapt it to the patient's position.
- According to U.S. federal law, this type of device can only be used by order of a licensed physician.
- Any serious incident that has occurred in relation to the CALIMA™ devices or blankets disposables, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

CAUTIONS

- Never apply heat to diseased or damaged skin, open wounds, or mucosa.
- Wounds should be covered to avoid direct contact with the blanket, and possible infection and thermal injury.
- Avoid contact with laser elements, surgical plates, or electrodes that can cause combustion.

- Never collapse the hose in a position that prevents normal supply of air to the blanket.
- If low blood pressure occurs during the procedure, consider lowering the working temperature or discontinuing treatment.
- The CALIMA™ blanket is designed to be placed directly under, on, or around the patient. Placing sheets between the blanket and the patient does not prevent biological cross-contamination.
- Do not use if the packaging is open or damaged.
- Never place the nozzle and/or air intake port next to the patient's groin or other sensitive areas.
- Ensure that the patient is dry for the treatment to be effective, except if the objective is to lower the patient's temperature.
- Avoid folding the blanket for efficient heat distribution.
- Use the appropriate blanket model for each need, trying to cover as much skin surface as possible, ensuring comfortable access to the patient and leaving the head and airway of the patient uncovered at all times.
- Inspect the blanket at the beginning of treatment for proper placement and performance.
- Try to monitor the patient's temperature according to the official protocols established during treatment.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Determine the most appropriate blanket for the type of intervention and patient position in order to get the right balance between device performance and clinical care.
2. Clean the patient's skin to remove oils or debris, to maximize adhesion of tape to the patient.
3. Place the CALIMA™ heating unit close to the patient, allowing easy and comfortable access to the patient, and connect the power cord to the electrical mains.
4. Remove the packaging of the corresponding blanket, unfold the blanket, and place it in position, checking that the microperforated side is facing the patient and that the patient's head is not covered. Dispose of the blanket packaging according to the corresponding waste disposal protocol.
5. Secure the adhesive tapes to the patient or operating table according to the blanket model, use the pre-cuts of the corresponding model to position the patient, tear the pre-cut tapes, and secure them to the patient if necessary.
6. Secure the plastic protectors in their case according to use and model.
7. Choose the port to connect the nozzle to the blanket, remove the seal, separate the two layers of the blanket so that the nozzle can be inserted as far as possible, insert the hose nozzle by operating the clamp and clamp it to the top layer of the blanket.
8. Use the hose clamp to stabilize the system connection.
9. Once the blanket is connected and secured, turn on the switch of the CALIMA warming unit.
10. Select the appropriate temperature level and the desired power deemed necessary for the specific case, according to the CALIMA™ user manual, and the blanket should start to inflate, if does not inflate check the correct working of the CALIMA™ or the correct connection of the CALIMA™ to de blanket, or that the hose is not block.
11. Start the treatment and, if necessary, modify the temperature and power settings as needed.

WASTE

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

STORAGE AND SHIPPING CONDITIONS

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

ADDITIONAL COPIES OF INSTRUCTIONS

Additional copies of these instructions can be obtained through your authorized distributor. In addition, permission is hereby granted under Celsius Medical 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 warranty, if any, for this product, contact Celsius Medical Technical Services Department.

CALIMA™

 Fabricante

 Contiene información única de identificación del dispositivo.

 Destinado a un solo uso

 No está sujeto a un proceso de esterilización.

 Número de catálogo del fabricante

 Necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso

 No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto

 Indica que el artículo es un dispositivo médico

 Marcado CE

 Sin látex

 Código de lote del fabricante

 Sólo con receta.

 No se debe utilizar directamente en el paciente.

Este producto está destinado a un solo uso, por lo tanto, no debe ser limpiado y / o esterilizado por el usuario con el fin de facilitar una reutilización segura. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en riesgos de biocompatibilidad, infección o falla del producto para el paciente.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Calentamiento Térmico Regulatorio CALIMA™ (unidad de calentamiento y manta) está destinado a la prevención y tratamiento de la hipotermia, y para el manejo de la normotermia adecuada.
Las mantas CALIMA™ se pueden utilizar tanto en pacientes adultos como pediátricos.
Los dispositivos CALIMA™ deben ser utilizados únicamente por personal sanitario cualificado.
La manta CALIMA™ está diseñada para un solo uso por paciente, en ningún caso debe ser reutilizada.
Utilice el modelo de manta CALIMA™ más adecuado a la necesidad clínica, requerimientos y protocolos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar sobre las extremidades inferiores durante el clampaje transversal de la aorta.
No aplicar a extremidades isquémicas. Podrían producirse lesiones térmicas.

ADVERTENCIAS

- No aplicar aire caliente directamente (sin manta homologada), desde la manguera del calentador CALIMA™ sobre el paciente. Utilizar siempre en todo momento con mantas CALIMA™ o mantas compatibles homologadas.
- Evite el contacto directo del exterior de la manguera con el paciente.
- Nunca deje al paciente desatendido durante el tratamiento.
- No utilizar la manta CALIMA™ en pacientes que presenten algún tipo de alergia al dispositivo o sus componentes.
- La utilización del sistema de calentamiento convectivo CALIMA™ en pacientes con parches farmacológicos transdérmicos, podría alterar la administración del fármaco y causar daño al paciente.
- Si se produjese cualquier fallo, avería o rendimiento anómalo del sistema de calentamiento CALIMA™, apagar, desconectar la unidad de calentamiento de la corriente eléctrica, y avisar al Servicio Técnico.
- Coloque siempre el lado microperforado de la manta CALIMA™ hacia el paciente para conseguir el máximo rendimiento.
- No utilice las mantas CALIMA™ para mover o transferir al paciente.
- No cubrir nunca la cabeza ni la vía aérea del paciente cuando éste no reciba ventilación mecánica.
- Utilice los elementos de fijación, tales como las pinzas de fijación, o los específicos de cada manta, como cintas pre-cortadas, cintas adhesivas, etc…., para asegurar y estabilizar la manta CALIMA™ en relación con la posición del paciente.
- La Ley federal de Los Estados Unidos de América determina el uso de este tipo de dispositivos por orden de un médico colegiado.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los productos CALIMA™ o las mantas desechables, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

PRECAUCIONES

- No aplicar nunca el calor sobre la piel enferma o dañada, ni sobre heridas abiertas o mucosas.
- Se deben cubrir las heridas para evitar el contacto directo con la manta, y posibles infecciones y lesiones térmicas
- Evite el contacto con elementos laser, placas o electrodos quirúrgicos que puedan generar combustión.
- No colapsar nunca la manguera, de tal forma que se impida el suministro normal del aire a la manta.

- Si se produjese hipotensión durante la intervención, considere reducir la temperatura de trabajo o suspender el tratamiento.
- La manta CALIMA™ está diseñada para un solo uso y para situarla directamente bajo, sobre o alrededor del paciente. La colocación de sabanas entre la manta y el paciente no evita la contaminación biológica cruzada.
- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
- No coloque nunca la boquilla y/o el puerto de admisión de aire junto a la ingle del paciente o otras zonas sensibles.
- Procure que el paciente esté seco para que el tratamiento sea efectivo excepto en el caso de que el objetivo sea el descenso de la temperatura del paciente.
- Evite el colapso de la manta para una distribución eficaz del calor.
- Utilice el modelo de manta adecuado a cada necesidad procurando cubrir la mayor superficie de piel posible, teniendo un acceso cómodo al paciente y liberando en todo momento la zona destinada a la cabeza y en especial la vía aérea.
- Inspeccione la manta al comienzo del tratamiento para observar su correcto emplazamiento y rendimiento.
- Procure monitorizar la temperatura del paciente según los protocolos oficiales establecidos durante el tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine la manta más adecuada al tipo de intervención y posición del paciente, de tal forma que encuentre un balance adecuado entre el rendimiento del dispositivo y la operativa clínica.
2. Limpiar la piel del paciente para eliminar aceites o desechos, para maximizar la adhesión de la cinta al paciente
3. Ubique la unidad de calentamiento CALIMA™ cerca del paciente, de tal forma que permita el acceso al mismo de forma fácil y cómoda y conecte el cable a la red eléctrica.
4. Retire el embalaje de la manta adecuada a la necesidad, despliegue la manta, sitúela en su posición verificando que el lado microperforado está dirigido hacia el paciente y que la cabeza se encuentre liberada. Deseche el embalaje de la manta según su protocolo de residuos.
5. Fije las cintas adhesivas sobre el paciente o mesa de quirófano según el modelo de manta, utilice los precortes según modelo para la disposición del paciente, rasgue las cintas pre cortadas y fíjelas al paciente en su caso.
6. Fije los protectores de plástico en su caso según uso y modelo.
7. Elija el puerto de conexión de la boquilla a la manta, retire el precinto, separe las dos capas de la manta de tal modo que permita la introducción de la boquilla lo máximo posible, introduzca la boquilla de la manguera accionando la pinza de sujeción y sujétela a la capa superior de la manta.
8. Utilice la pinza de sujeción de la manguera para estabilizar la conexión del sistema.
9. Una vez conectada y asegurada la manta, encienda el interruptor de la unidad de calentamiento CALIMA™.
10. Seleccione el nivel de temperatura adecuado y la potencia deseada que se considere necesaria para el caso concreto, según el manual de usuario de CALIMA™, y la manta debe comenzar a inflarse, si no se infla comprobar el correcto funcionamiento de la CALIMA™ o la correcta conexión de la CALIMA™ a la manta, o que la manguera no esté bloqueada.
11. Inicie el tratamiento y modifíquelo si es necesario los parámetros de temperatura y potencia en función de las necesidades.

RESIDUOS

Deseche la manta después de un solo uso. Realizar la eliminación de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ENVIO

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

COPIAS ADICIONALES DE LAS INSTRUCCIONES

Se pueden obtener copias adicionales de estas instrucciones a través de su distribuidor autorizado. Además, por la presente se otorga permiso bajo los derechos de autor de Celsius Medical a los compradores de productos obtenidos de su distribuidor autorizado para hacer copias de estas instrucciones para su uso por dichos compradores.

GARANTIA

Para obtener información sobre la garantía, si la hubiera, de este producto, póngase en contacto con el Departamento de Servicios Técnicos Médicos de Celsius.

CALIMA™

 Fabricant

 Contient des informations d'identification uniques de l'appareil

 Destiné à un usage unique

 Non soumis à un processus de stérilisation.

 Numéro de catalogue du fabricant

 Nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation

 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

 Indique que l'article est un dispositif médical

 Marquage CE

 Sans latex

 Code de lot du fabricant

 Sur ordonnance seulement

 Ne pas utiliser directement sur le patient

Ce produit destiné à un usage unique, ne doit donc pas être nettoyé et/ou stérilisé par l'utilisateur afin de faciliter une réutilisation sûre. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de réchauffement régulateur thermique CALIMA™ (unité de réchauffement et couverture) est destiné à la prévention et au traitement de l'hypothermie, ainsi qu'à la gestion des normothermies appropriées.
Les couvertures CALIMA™ peuvent être utilisées pour les patients adultes et pédiatriques.
Les appareils CALIMA™ ne doivent être utilisés que par du personnel de santé qualifié.
Les couvertures CALIMA™ sont conçues pour un usage unique par patient; ils ne devraient jamais être réutilisés.
Utilisez le modèle de couverture CALIMA™ le mieux adapté aux besoins cliniques, aux exigences et aux protocoles chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur les membres inférieurs pendant le serrage transversal de l'aorte.
Ne pas utiliser sur les extrémités ischémiques. Des blessures thermiques peuvent survenir.

AVERTISSEMENTS

- N'appliquez pas d'air chaud directement (sans couverture approuvée) du tuyau chauffant CALIMA™ sur le patient. Utilisez des couvertures CALIMA™ ou des couvertures approuvées compatibles en tout temps.
- Évitez tout contact direct entre l'extérieur du tuyau et le patient.
- Ne laissez jamais le patient sans surveillance pendant le traitement.
- N'utilisez pas la couverture CALIMA™ chez les patients présentant un type d'allergie au dispositif ou à ses composants.
- L'utilisation du système de chauffage par convection CALIMA™ chez les patients présentant des patchs transdermiques pourrait modifier l'administration des médicaments et causer des dommages au patient.
- En cas de panne, de dysfonctionnement ou de performance anormale du système de chauffage CALIMA™, éteignez-le, débranchez l'unité de chauffage de l'alimentation électrique et en informez les services techniques.
- Placez toujours le côté microperforé de la couverture CALIMA™ vers le patient pour une performance optimale.
- N'utilisez pas de couvertures CALIMA™ pour déplacer ou transférer le patient.
- Ne couvrez jamais la tête ou les voies respiratoires du patient lorsque celui-ci ne reçoit pas de ventilation mécanique.
- Utilisez des éléments de fixation, tels que des pinces de fixation, ou ceux spécifiques à chaque couverture, tels que des rubans prédécoupés, des rubans adhésifs, etc., pour sécuriser et stabiliser la couverture CALIMA™ afin de l'adapter à la position du patient.
- Selon la loi fédérale américaine, ce type d'appareil ne peut être utilisé que sur ordre d'un médecin agréé.
- Tout incident grave survenu en relation avec les dispositifs CALIMA™ ou les couvertures jetables doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

PRÉCAUTIONS

- N'appliquez jamais de chaleur sur la peau malade ou endommagée, les plaies ouvertes ou les muqueuses.
- Les plaies doivent être couvertes pour éviter tout contact direct avec la couverture, ainsi que les infections et les blessures thermiques possibles.
- Évitez tout contact avec des éléments laser, des plaques chirurgicales ou des électrodes qui peuvent provoquer une combustion.
- N'effondrez jamais le tuyau dans une position qui empêche l'apport normal d'air à la couverture.

- Si une pression artérielle basse se produit pendant la procédure, envisagez d'abaisser la température de travail ou d'arrêter le traitement.
- La couverture CALIMA™ est conçue pour un usage unique et doit être placée directement sous, sur ou autour du patient. Placer des draps entre la couverture et le patient n'empêche pas la contamination croisée biologique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne placez jamais la buse et/ou l'orifice d'admission d'air à côté de l'aine du patient ou d'autres zones sensibles.
- Assurez-vous que le patient est sec pour que le traitement soit efficace, sauf si l'objectif est d'abaisser la température du patient.
- Évitez de plier la couverture pour une distribution efficace de la chaleur.
- Utilisez le modèle de couverture approprié pour chaque besoin, en essayant de couvrir autant de surface de la peau que possible, en assurant un accès confortable au patient et en laissant la tête et les voies respiratoires du patient à découvert en tout temps.
- Inspectez la couverture au début du traitement pour vérifier son placement et ses performances.
- Essayez de surveiller la température du patient selon les protocoles officiels établis pendant le traitement.

MODE D'EMPLOI

1. Déterminez la couverture la plus appropriée pour le type d'intervention et la position du patient afin d'obtenir le bon équilibre entre les performances de l'appareil et les soins cliniques.
2. Nettoyez la peau du patient pour éliminer les huiles ou les débris, afin de maximiser l'adhérence du ruban adhésif au patient
3. Placez l'unité de chauffage CALIMA™ à proximité du patient, ce qui permet un accès facile et confortable au patient, et connectez le cordon d'alimentation au secteur électrique.
4. Retirez l'emballage de la couverture correspondante, dépliez la couverture et placez-la en position, en vérifiant que le côté microperforé est face au patient et que la tête du patient n'est pas couverte. Éliminer l'emballage de couverture conformément au protocole d'élimination des déchets correspondant.
5. Fixez les rubans adhésifs au patient ou à la table d'opération selon le modèle de couverture, utilisez les précoupes du modèle correspondant pour positionner le patient, déchirez les rubans prédécoupés et fixez-les au patient si nécessaire.
6. Fixez les protecteurs en plastique dans leur étui en fonction de l'utilisation et du modèle.
7. Choisissez le port pour connecter la buse à la couverture, retirez le joint, séparez les deux couches de la couverture afin que la buse puisse être insérée autant que possible, insérez la buse du tuyau en actionnant la pince et fixez-la à la couche supérieure de la couverture.
8. Utilisez la pince du tuyau pour stabiliser la connexion du système.
9. Une fois la couverture connectée et sécurisée, allumez l'interrupteur de l'unité de chauffage CALIMA™.
10. Sélectionnez le niveau de température approprié et la puissance souhaitée jugée nécessaire pour le cas spécifique, conformément au manuel d'utilisation de CALIMA™, et la couverture doit commencer à se gonfler, si elle ne se gonfle pas, vérifiez le bon fonctionnement du CALIMA™ ou la connexion correcte du CALIMA™ à la couverture, ou si le tuyau n'est pas bloqué.
11. Commencez le traitement et, si nécessaire, modifiez les paramètres de température et de puissance au besoin.

GASPILLER

Jetez la couverture après une seule utilisation. Effectuer l'élimination conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'EXPÉDITION

Température	-40°C à 70°C
Humidité relative	10% à 95%
Pression atmosphérique	120hPa à 1060hPa

COPIES SUPPLÉMENTAIRES DES INSTRUCTIONS

Des copies supplémentaires de ces instructions peuvent être obtenues auprès de votre distributeur autorisé. En outre, la permission est accordée par les présentes en vertu des droits d'auteur de Celsius Medical aux acheteurs de produits obtenus auprès de votre distributeur autorisé de faire des copies de ces instructions pour une utilisation par ces acheteurs.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie, le cas échéant, de ce produit, contactez le service technique médical de Celsius.

CALIMA™


Manufacturer.


Manufacturer's catalogue number.


Geben Sie an, dass es sich bei dem Artikel


Chargencode des Herstellers


Enthält eindeutige Geräteidentifikationsinformationen


Notwendigkeit für den Benutzer, die Gebrauchsanweisung zu konsultieren

CE Kennzeichnung


Nur auf Rezept


Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt


Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.


Latexfrei


Nicht direkt am Patienten anwenden


Wird keinem Sterilisationsprozess unterzogen

Dieses Produkt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, darf daher vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu ermöglichen. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilitäts-, Infektions- oder Produktausfallrisiken für den Patienten führen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (Wärmeeinheit und Decke) ist zur Vorbeugung und Behandlung von Unterkühlung und zur Behandlung einer angemessenen Normothermie bestimmt
CALIMA™ Decken können sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten verwendet werden.
CALIMA™-Geräte sollten nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
CALIMA™ Decken sind für den einmaligen Gebrauch pro Patient konzipiert; sie sollten niemals wiederverwendet werden.
Verwenden Sie das CALIMA™-Deckenmodell, das am besten für die klinischen Bedürfnisse, Anforderungen und chirurgischen Protokolle geeignet ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht an den unteren Gliedmaßen während der Querklemmung der Aorta anwenden.
Nicht auf ischämischen Extremitäten anwenden. Thermische Verletzungen können auftreten.

WARNUNGEN

- Tragen Sie heiße Luft nicht direkt (ohne zugelassene Decke) aus dem CALIMA™-Heizschlauch auf den Patienten auf. Verwenden Sie jederzeit CALIMA™ Decken oder kompatible zugelassene Decken.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der Außenseite des Schlauches und dem Patienten.
- Lassen Sie den Patienten während der Behandlung niemals unbeaufsichtigt.
- Verwenden Sie die CALIMA™-Decke nicht bei Patienten mit jeglicher Art von Allergie gegen das Gerät oder seine Komponenten.
- Die Verwendung des CALIMA™ Konvektionsheizungssystems bei Patienten mit transdermalen Medikamentenpflastern könnte die Verabreichung der Medikamente verändern und dem Patienten Schaden zufügen.
- Im Falle eines Ausfalls, einer Fehlfunktion oder einer abnormalen Leistung des CALIMA™-Heizsystems schalten Sie es aus, trennen Sie das Heizgerät von der Stromversorgung und benachrichtigen Sie den technischen Dienst.
- Legen Sie die mikroperforierte Seite der CALIMA™-Decke immer in Richtung des Patienten, um eine optimale Leistung zu erzielen.
- Verwenden Sie keine CALIMA™-Decken, um den Patienten zu bewegen oder zu übertragen.
- Bedecken Sie niemals den Kopf oder die Atemwege des Patienten, wenn der Patient keine mechanische Beatmung erhält.
- Verwenden Sie Sicherungselemente, wie z. B. Befestigungsklemmen, oder solche, die für jede Decke spezifisch sind, wie vorgeschnittene Bänder, Klebebänder usw., um die CALIMA™ Decke zu sichern und zu stabilisieren und an die Position des Patienten anzupassen.
- Nach US-Bundesgesetz kann diese Art von Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verwendet werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit den CALIMA™-Produkten oder Einwegdecken ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer niedergelassen ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Wenden Sie niemals Hitze auf kranke oder beschädigte Haut, offene Wunden oder Schleimhäute an.
- Wunden sollten abgedeckt werden, um direkten Kontakt mit der Decke und mögliche Infektionen und thermische Verletzungen zu vermeiden
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Laserelementen, OP-Platten oder Elektroden, die zu einer Verbrennung führen können.
- Klappen Sie den Schlauch niemals in einer Position zusammen, die eine normale Luftzufuhr zur Decke verhindert.

- Wenn während des Eingriffs niedriger Blutdruck auftritt, sollten Sie die Arbeitstemperatur senken oder die Behandlung abbrechen.
- Die CALIMA™-Decke ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert und kann direkt unter, auf oder um den Patienten gelegt werden. Das Legen von Laken zwischen der Decke und dem Patienten verhindert keine biologische Kreuzkontamination.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Platzieren Sie die Düse und/oder den Luftansauger niemals neben der Leistengegend des Patienten oder anderen empfindlichen Bereichen.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient trocken ist, damit die Behandlung wirksam ist, es sei denn, das Ziel besteht darin, die Temperatur des Patienten zu senken.
- Vermeiden Sie es, die Decke für eine effiziente Wärmeverteilung zu falten.
- Verwenden Sie für jedes Bedürfnis das geeignete Deckenmodell, versuchen Sie, so viel Hautoberfläche wie möglich zu bedecken, einen bequemen Zugang zum Patienten zu gewährleisten und den Kopf und die Atemwege des Patienten jederzeit unbedeckt zu lassen.
- Untersuchen Sie die Decke zu Beginn der Behandlung auf ordnungsgemäße Platzierung und Leistung.
- Versuchen Sie, die Temperatur des Patienten gemäß den offiziellen Protokollen zu überwachen, die während der Behandlung festgelegt wurden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bestimmen Sie die am besten geeignete Abdeckung für die Art des Verfahrens und die Position des Patienten, um das richtige Gleichgewicht zwischen Geräteleistung und klinischer Versorgung zu erreichen.
2. Reinigen Sie die Haut des Patienten, um Öle oder Ablagerungen zu entfernen, um die Haftung des Bandes am Patienten zu maximieren
3. Stellen Sie die CALIMA™-Heizung in der Nähe des Patienten auf, um einen einfachen und bequemen Zugang zum Patienten zu ermöglichen, und schließen Sie das Netzkabel an das Stromnetz an.
4. Entfernen Sie die Verpackung der entsprechenden Decke, klappen Sie die Decke auf und platzieren Sie sie in Position, um sicherzustellen, dass die mikroperforierte Seite dem Patienten zugewandt ist und dass der Kopf des Patienten nicht bedeckt ist. Entsorgen Sie die Gummipackung nach dem entsprechenden Entsorgungsprotokoll.
5. Befestigen Sie die Klebebänder entsprechend dem Deckenmodell am Patienten oder am Operationstisch, positionieren Sie den Patienten mit den Vorschnitten des entsprechenden Modells, reißen Sie die vorgeschnittenen Bänder und befestigen Sie sie bei Bedarf am Patienten.
6. Befestigen Sie die Kunststoffprotektoren in ihrem Etui je nach Verwendung und Modell.
7. Wählen Sie den Anschluss, um die Düse mit der Decke zu verbinden, entfernen Sie die Dichtung, trennen Sie die beiden Schichten der Decke, damit die Düse so weit wie möglich eingeführt werden kann, führen Sie die Schlauchdüse ein, indem Sie die Klemme betätigen, und klemmen Sie sie an die oberste Schicht der Decke.
8. Verwenden Sie die Schlauchschelle, um die Systemverbindung zu stabilisieren.
9. Sobald die Decke angeschlossen und gesichert ist, schalten Sie den Schalter der CALIMA™ Heizeinheit ein.
10. Wählen Sie das geeignete Temperaturniveau und die gewünschte Leistung, die für den jeweiligen Fall als notwendig erachtet wird, gemäß der CALIMA™-Bedienungsanleitung, und die Decke sollte sich aufblasen, wenn nicht aufgeblasen wird, überprüfen Sie die korrekte Funktion der CALIMA™ oder die korrekte Verbindung der CALIMA™ mit der Entdecke, oder ob der Schlauch nicht blockiert ist.
11. Starten Sie die Behandlung und ändern Sie bei Bedarf die Temperatur- und Leistungseinstellungen.

ABFALL

Entsorgen Sie die Decke nach einmaligem Gebrauch. Führen Sie die Entsorgung in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle durch.

LAGER- UND VERSANDBEDINGUNGEN

Temperatur	-40°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95%
Atmosphärischer Druck	120hPa bis 1060hPa

ZUSÄTZLICHE KOPIEN DER ANWEISUNGEN

Weitere Kopien dieser Anweisungen erhalten Sie über Ihren autorisierten Händler. Darüber hinaus wird hiermit im Rahmen der Urheberrechte von Celsius Medical den Käufern von Produkten, die Sie von Ihrem autorisierten Händler erhalten haben, die Erlaubnis erteilt, Kopien dieser Anweisungen für die Verwendung durch diese Käufer anzufertigen.

GARANTIE

Um Informationen über die Garantie für dieses Produkt zu erhalten, wenden Sie sich bitte an die Abteilung für medizinische technische Dienste von Celsius.

CALIMA™


Manufacturer


Bevat unieke apparaatidentificatie-informatie


Bedoeld voor eenmalig gebruik


Niet onderworpen aan een sterilisatieproces


Manufacturer's catalogue number.


Noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen


Niet gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend


Geef aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is


CE-markering


Latex vrij


Batchcode van de fabrikant


Alleen op recept


Niet direct op de patiënt gebruiken

Dit product, dat slechts voor eenmalig gebruik is bestemd, mag daarom niet door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd om veilig hergebruik te vergemakkelijken. Pogingen om deze apparaten schoon te maken of te steriliseren kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of productfalen risico's voor de patiënt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (verwarmingseenheid en deken) is bedoeld voor preventie en behandeling van onderkoeling en voor het beheer van geschikte normothermie
CALIMA™-dekens kunnen worden gebruikt voor zowel volwassen als pediatrische patiënten.
CALIMA™-apparaten mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel in de gezondheidszorg.
CALIMA™ dekens zijn ontworpen voor eenmalig gebruik per patiënt; ze mogen nooit worden hergebruikt.
Gebruik het CALIMA™-dekenmodel dat het meest geschikt is voor de klinische behoefte, vereisten en chirurgische protocollen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op de onderste ledematen tijdens het dwarsklemmen van de aorta.
Niet gebruiken op ischemische ledematen. Thermische verwondingen kunnen optreden.

WAARSCHUWINGEN

- Breng geen hete lucht rechtstreeks (zonder een goedgekeurde deken) van de CALIMA™-verwarmingsslang op de patiënt aan. Gebruik te allen tijde CALIMA™-dekens of compatibele goedgekeurde dekens.
- Vermijd direct contact tussen de buitenkant van de slang en de patiënt.
- Laat de patiënt nooit onbeheerd achter tijdens de behandeling.
- Gebruik de CALIMA™-deken niet bij patiënten met enige vorm van allergie voor het apparaat of de componenten ervan.
- Het gebruik van het CALIMA™ convectieverwarmingssysteem bij patiënten met transdermale geneesmiddelpleisters kan de toediening van de geneesmiddelen veranderen en schade toebrengen aan de patiënt.
- In het geval van een storing, storing of abnormale prestaties van het CALIMA™-verwarmingssysteem, schakelt u het uit, koppelt u de verwarmingseenheid los van de stroomvoorziening en stelt u de technische diensten op de hoogte.
- Plaats altijd de microperforated kant van de CALIMA™-deken naar de patiënt voor optimale prestaties.
- Gebruik geen CALIMA™-dekens om de patiënt te verplaatsen of over te brengen.
- Bedek nooit het hoofd of de luchtwegen van de patiënt wanneer de patiënt geen mechanische beademing krijgt.
- Gebruik bevestigingselementen, zoals bevestigingsklemmen, of de elementen die specifiek zijn voor elke deken, zoals voorgesneden tapes, kleefbanden, enz., Om de CALIMA™-deken vast te zetten en te stabiliseren om deze aan te passen aan de positie van de patiënt.
- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving kan dit type apparaat alleen worden gebruikt in opdracht van een erkende arts.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de CALIMA™-hulpmiddelen of wegwerpbare dekens, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd

VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng nooit warmte aan op zieke of beschadigde huid, open wonden of slijmvlies.
- Wonden moeten worden afgedekt om direct contact met de deken en mogelijke infectie en thermisch letsel te voorkomen
- Vermijd contact met laserelementen, chirurgische platen of elektroden die verbranding kunnen veroorzaken.
- Klap de slang nooit in een positie die normale toevoer van lucht naar de deken verhindert.
- Als tijdens de procedure een lage bloeddruk optreedt, overweeg dan om de werktemperatuur te verlagen of de behandeling te staken.

- De CALIMA™-deken is alleen ontworpen voor eenmalig gebruik en kan direct onder, op of rond de patiënt worden geplaatst. Het plaatsen van lakens tussen de deken en de patiënt voorkomt geen biologische kruisbesmetting.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Plaats het mondstuk en/of de luchtinlaatpoort nooit naast de lies van de patiënt of andere gevoelige gebieden.
- Zorg ervoor dat de patiënt droog is om de behandeling effectief te laten zijn, behalve als het doel is om de temperatuur van de patiënt te verlagen.
- Vermijd het vouwen van de deken voor een efficiënte warmteverdeling.
- Gebruik het juiste dekenmodel voor elke behoefte, probeer zoveel mogelijk huidoppervlak te bedekken, zorg voor comfortabele toegang tot de patiënt en laat het hoofd en de luchtwegen van de patiënt te allen tijde onbedekt.
- Inspecteer de deken aan het begin van de behandeling op de juiste plaatsing en prestaties.
- Probeer de temperatuur van de patiënt te controleren volgens de officiële protocollen die tijdens de behandeling zijn vastgesteld.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de meest geschikte deken voor het type interventie en de positie van de patiënt om de juiste balans te vinden tussen de prestaties van het apparaat en de klinische zorg.
2. Reinig de huid van de patiënt om oliën of vuil te verwijderen, om de hechting van tape aan de patiënt te maximaliseren
3. Plaats de CALIMA™-verwarmingsunit dicht bij de patiënt, zodat de patiënt gemakkelijk en comfortabel toegang heeft, en sluit het netsnoer aan op het elektriciteitsnet.
4. Verwijder de verpakking van de bijbehorende deken, vouw de deken uit en plaats deze op zijn plaats, controleer of de gemicroperforeerde kant naar de patiënt is gericht en of het hoofd van de patiënt niet bedekt is. Gooi de dekenverpakking weg volgens het bijbehorende afvalverwijderingsprotocol.
5. Bevestig de zelfklevende tapes aan de patiënt of operatietafel volgens het dekenmodel, gebruik de voorsneden van het overeenkomstige model om de patiënt te positioneren, scheur de voorgesneden tapes en bevestig ze indien nodig aan de patiënt.
6. Bevestig de plastic beschermers in hun hoesje volgens gebruik en model.
7. Kies de poort om het mondstuk op de deken aan te sluiten, verwijder de afdichting, scheid de twee lagen van de deken zodat het mondstuk zoveel mogelijk kan worden ingebracht, plaats het slangmondstuk door de klem te bedienen en klem het vast aan de bovenste laag van de deken.
8. Gebruik de slangklem om de systeemaansluiting te stabiliseren.
9. Zodra de deken is aangesloten en vastgezet, schakelt u de schakelaar van de CALIMA™-verwarmingseenheid in.
10. Selecteer het juiste temperatuurniveau en het gewenste vermogen dat nodig wordt geacht voor het specifieke geval, volgens de CALIMA™-gebruikershandleiding, en de deken moet beginnen op te blazen, als deze niet opblaast, controleer dan de juiste werking van de CALIMA™ of de juiste aansluiting van de CALIMA™ op de deken, of dat de slang niet wordt geblokkeerd.
11. Start de behandeling en wijzig indien nodig de temperatuur- en stroominstellingen indien nodig.

AFVAL

Gooi de deken na eenmalig gebruik weg. Verwijdering uitvoeren in overeenstemming met de toepasselijke nationale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

OPSLAG- EN VERZENDCONDITIES

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

EXTRA KOPIEËN VAN INSTRUCTIES

Aanvullende exemplaren van deze instructies kunnen worden verkregen via uw geautoriseerde distributeur. Bovendien wordt hierbij toestemming verleend onder de auteursrechten van Celsius Medical aan kopers van producten die zijn verkregen van uw geautoriseerde distributeur om kopieën van deze instructies te maken voor gebruik door dergelijke kopers.

GARANTIE

Voor informatie over de eventuele garantie voor dit product kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Technische Diensten van Celsius.

CALIMA™

 Fabbricante

 Contiene informazioni di identificazione univoca del dispositivo

 Destinato ad un solo uso

 Non soggetto a processo di sterilizzazione

 Numero di catalogo del produttore

 Necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso

 Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta

 Indicare che l'articolo è un dispositivo medico

 Marcatura CE

 Senza latex

 Codice lotto del produttore

 Solo prescrizione

 Non essere utilizzato direttamente sul paziente

Questo prodotto destinato ad un solo uso, pertanto, non deve essere pulito e/o sterilizzato dall'utilizzatore al fine di facilitarne il riutilizzo in sicurezza. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono comportare rischi di bio-incompatibilità, infezione o guasto del prodotto per il paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (unità riscaldante e coperta) è destinato alla prevenzione e al trattamento dell'ipotermia e alla gestione di opportune normotermie
Le coperte CALIMA™ possono essere utilizzate sia per pazienti adulti che pediatrici.
I dispositivi CALIMA™ devono essere utilizzati solo da personale sanitario qualificato.
Le coperte CALIMA™ sono progettate per un uso singolo per paziente; non dovrebbero mai essere riutilizzati.
Utilizzare il modello di coperta CALIMA™ più adatto alle esigenze cliniche, ai requisiti e ai protocolli chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare sugli arti inferiori durante il serraggio trasversale dell'aorta.
Non usare sulle estremità ischemiche. Possono verificarsi lesioni termiche.

AVVERTENZE

- Non applicare aria calda direttamente (senza una coperta approvata) dal tubo del riscaldatore CALIMA™ sul paziente. Utilizzare sempre coperte CALIMA™ o coperte compatibili approvate.
- Evitare il contatto diretto tra l'esterno del tubo e il paziente.
- Non lasciare mai il paziente incustodito durante il trattamento.
- Non utilizzare la coperta CALIMA™ in pazienti con qualsiasi tipo di allergia al dispositivo o ai suoi componenti.
- L'uso del sistema di riscaldamento a convezione CALIMA™ in pazienti con cerotti transdermici potrebbe alterare la somministrazione dei farmaci e causare danni al paziente.
- In caso di guasto, malfunzionamento o prestazioni anomale dell'impianto di riscaldamento CALIMA™, spegnerlo, scollegare l'unità di riscaldamento dall'alimentazione e informare i Servizi tecnici.
- Posizionare sempre il lato microforato della coperta CALIMA™ verso il paziente per prestazioni ottimali.
- Non usi coperte CALIMA™ per spostare o trasferire il paziente.
- Non coprire mai la testa o le vie aeree del paziente quando il paziente non riceve ventilazione meccanica.
- Utilizzare elementi di fissaggio, come morsetti di fissaggio, o quelli specifici per ogni coperta, come nastri pretagliati, nastri adesivi, ecc., Per fissare e stabilizzare la coperta CALIMA™ per adattarla alla posizione del paziente.
- Secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo tipo di dispositivo può essere utilizzato solo per ordine di un medico autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai dispositivi o alle coperte monouso CALIMA™ deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore

PRECAUZIONI

- Non applicare mai calore sulla pelle malata o danneggiata, sulle ferite aperte o sulle mucose.
- Le ferite devono essere coperte per evitare il contatto diretto con la coperta e possibili infezioni e lesioni termiche
- Evitare il contatto con elementi laser, piastre chirurgiche o elettrodi che possono causare combustione.
- Non far mai collassare il tubo in una posizione che impedisca la normale alimentazione di aria alla coperta.

- Se si verifica una bassa pressione sanguigna durante la procedura, prendere in considerazione l'abbassamento della temperatura di lavoro o l'interruzione del trattamento.
- La coperta CALIMA™ è progettata solo per uso singolo e deve essere posizionata direttamente sotto, sopra o intorno al paziente. Posizionare i fogli tra la coperta e il paziente non impedisce la contaminazione incrociata biologica.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non posizionare mai l'ugello e/o la porta di aspirazione dell'aria vicino all'inguine del paziente o ad altre aree sensibili.
- Assicurarsi che il paziente sia asciutto affinché il trattamento sia efficace, tranne se l'obiettivo è abbassare la temperatura del paziente.
- Evitare di piegare la coperta per un'efficiente distribuzione del calore.
- Utilizzare il modello di coperta appropriato per ogni esigenza, cercando di coprire quanta più superficie cutanea possibile, garantendo un comodo accesso al paziente e lasciando la testa e le vie aeree del paziente scoperte in ogni momento.
- Ispezionare la coperta all'inizio del trattamento per un corretto posizionamento e prestazioni.
- Cerca di monitorare la temperatura del paziente secondo i protocolli ufficiali stabiliti durante il trattamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Determinare la coperta più appropriata per il tipo di intervento e la posizione del paziente al fine di ottenere il giusto equilibrio tra prestazioni del dispositivo e assistenza clinica.
2. Pulire la pelle del paziente per rimuovere oli o detriti, per massimizzare l'adesione del nastro al paziente
3. Posizionare l'unità di riscaldamento CALIMA™ vicino al paziente, consentendo un accesso facile e confortevole al paziente, e collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.
4. Rimuovere la confezione della coperta corrispondente, aprire la coperta e posizionarla in posizione, controllando che il lato microforato sia rivolto verso il paziente e che la testa del paziente non sia coperta. Smaltire l'imballaggio della coperta secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti corrispondente.
5. Fissare i nastri adesivi al paziente o al tavolo operatorio in base al modello di coperta, utilizzare i pre-tagli del modello corrispondente per posizionare il paziente, strappare i nastri pretagliati e fissarli al paziente, se necessario.
6. Fissare le protezioni in plastica nella loro custodia in base all'uso e al modello.
7. Scegliere la porta per collegare l'ugello alla coperta, rimuovere la guarnizione, separare i due strati della coperta in modo che l'ugello possa essere inserito il più lontano possibile, inserire l'ugello del tubo azionando il morsetto e bloccarlo allo strato superiore della coperta.
8. Utilizzare il morsetto del tubo per stabilizzare la connessione del sistema.
9. Una volta che la coperta è collegata e fissata, accendere l'interruttore dell'unità di riscaldamento CALIMA™.
10. Selezionare il livello di temperatura appropriato e la potenza desiderata ritenuta necessaria per il caso specifico, secondo il manuale utente CALIMA™, e la coperta dovrebbe iniziare a gonfiarsi, se non si gonfia controllare il corretto funzionamento del CALIMA™ o il corretto collegamento del CALIMA™ alla coperta, o che il tubo non è bloccato.
11. Iniziare il trattamento e, se necessario, modificare le impostazioni di temperatura e potenza secondo necessità.

SPRECO

Smaltire la coperta dopo un uso singolo. Eseguire lo smaltimento in conformità con le normative nazionali applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E SPEDIZIONE

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

COPIE AGGIUNTIVE DELLE ISTRUZIONI

Ulteriori copie di queste istruzioni possono essere ottenute tramite il distributore autorizzato. Inoltre, ai sensi dei diritti d'autore di Celsius Medical, è concessa l'autorizzazione agli acquirenti di prodotti ottenuti dal distributore autorizzato a fare copie di queste istruzioni per l'uso da parte di tali acquirenti.

GARANZIA

Per ottenere informazioni sulla garanzia, se presente, per questo prodotto, contattare il reparto di assistenza tecnica medica Celsius.

CALIMA™

 Tillverkare

 Innehåller unik enhetsidentifieringsinformation

 Avsedd endast för en enda användning

 Inte föremål för en steriliseringsprocess

 Tillverkarens katalognummer

 Behov för användaren att konsultera bruksanvisningen

 Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad

 Ange att föremålet är en medicinteknisk produkt

 CE-märkning

 Latex fri

 Tillverkarens batchkod

 Endast recept

 Används inte direkt på patienten

Denna produkt är avsedd för endast ett enda användningsområde och får därför inte rengöras och/eller steriliseras av användaren för att underlätta säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller risker för produktfel för patienten.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (uppvärmningsenhet och filt) är avsett för förebyggande och behandling av hypotermi och för hantering av lämplig normotermi
CALIMA™ filtar kan användas för både vuxna och pediatriska patienter.
CALIMA™-enheter bör endast användas av kvalificerad vårdpersonal.
CALIMA™ filtar är utformade för en enda användning per patient; de ska aldrig återanvändas.
Använd CALIMA™-filtmodellen som passar bäst för det kliniska behovet, kraven och kirurgiska protokoll.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på underbenen under tvärgående fastspänning av aortan.
Använd inte på ischemiska extremiteter. Termiska skador kan uppstå.

VARNINGAR

- Applicera inte varm luft direkt (utan godkänd filt) från CALIMA™-värmeslangen på patienten. Använd alltid CALIMA™-filtar eller kompatibla godkända filtar.
- Undvik direktkontakt mellan slangens utsida och patienten.
- Lämna aldrig patienten utan uppsikt under behandlingen.
- Använd inte CALIMA™-filten till patienter med någon typ av allergi mot enheten eller dess komponenter.
- Användningen av CALIMA™-konvektionsvärmesystemet hos patienter med transdermala läkemedelsplåster kan förändra administreringen av läkemedlen och skada patienten.
- I händelse av fel, funktionsfel eller onormal prestanda hos CALIMA™-värmesystemet, stäng av det, koppla bort värmeenheten från strömförsörjningen och meddela tekniska tjänster.
- Placera alltid den mikroperforerade sidan av CALIMA™-filten mot patienten för optimal prestanda.
- Använd inte CALIMA™-filtar för att flytta eller överföra patienten.
- Täck aldrig över patientens huvud eller luftväg när patienten inte får mekanisk ventilation.
- Använd säkringselement, såsom fästklämmor, eller de som är specifika för varje filt, såsom förskurna tejper, tejper etc., för att säkra och stabilisera CALIMA™-filten för att anpassa den till patientens position.
- Enligt amerikansk federal lag kan denna typ av enhet endast användas på order av en licensierad läkare.
- Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med CALIMA™-produkter eller engångsartiklar för filtar bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applicera aldrig värme på sjuk eller skadad hud, öppna sår eller slemhinna.
- Sår bör täckas för att undvika direktkontakt med filten och eventuell infektion och termisk skada
- Undvik kontakt med laserelement, kirurgiska plattor eller elektroder som kan orsaka förbränning.
- Fäll aldrig slangen i ett läge som förhindrar normal tillförsel av luft till filten.
- Om lågt blodtryck uppstår under proceduren, överväg att sänka arbetstemperaturen eller avbryta behandlingen.

- CALIMA™-filten är endast avsedd för engångsbruk och ska placeras direkt under, på eller runt patienten. Att placera lakan mellan filten och patienten förhindrar inte biologisk korskontaminering.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Placera aldrig munstycket och/eller luftintagsporten bredvid patientens ljumske eller andra känsliga områden.
- Se till att patienten är torr för att behandlingen ska vara effektiv, förutom om målet är att sänka patientens temperatur.
- Undvik att fälla filten för effektiv värmefördelning.
- Använd lämplig filtmodell för varje behov, försök att täcka så mycket hudyta som möjligt, säkerställa bekväm åtkomst till patienten och lämna patientens huvud och luftväg avtäckt hela tiden.
- Inspektera filten i början av behandlingen för korrekt placering och prestanda.
- Försök att övervaka patientens temperatur enligt de officiella protokoll som fastställts under behandlingen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Bestäm den lämpligaste filten för typen av intervention och patientposition för att få rätt balans mellan enhetens prestanda och klinisk vård.
2. Rengör patientens hud för att ta bort oljor eller skräp för att maximera vidhäftningen av tejp till patienten
3. Placera CALIMA™-värmeenheten nära patienten, så att patienten enkelt och bekvämt kan komma åt, och anslut nätsladden till elnätet.
4. Ta bort förpackningen på motsvarande filt, vik ut filten och placera den på plats, kontrollera att den mikroperforerade sidan är vänd mot patienten och att patientens huvud inte är täckt. Kassera filtförpackningen enligt motsvarande avfallshanteringsprotokoll.
5. Fäst tejpen på patienten eller operationsbordet enligt filtmodellen, använd förskärningarna av motsvarande modell för att placera patienten, riv de förskurna tejperna och säkra dem till patienten vid behov.
6. Säkra plastskydden i deras fodral enligt användning och modell.
7. Välj porten för att ansluta munstycket till filten, ta bort tätningen, separera filtens två lager så att munstycket kan sättas in så långt som möjligt, sätt in slangmunstycket genom att använda klämman och kläm fast det i filtens översta lager.
8. Använd slangklämman för att stabilisera systemanslutningen.
9. När filten är ansluten och säkrad, slå på strömbrytaren på CALIMA™-värmeenheten.
10. Välj lämplig temperaturnivå och önskad effekt som anses nödvändig för det specifika fallet, enligt CALIMA™-bruksanvisningen, och filten bör börja blåsa upp, om den inte blåses upp, kontrollera att CALIMA™ fungerar korrekt eller att CALIMA™ är korrekt ansluten till täcket, eller att slangen inte är blockerad.
11. Starta behandlingen och ändra vid behov temperatur- och effektinställningarna efter behov.

AVFALL

Kassera filten efter en enda användning. Utföra kassering i enlighet med gällande nationella bestämmelser för biologiskt farligt avfall.

LAGRINGS- OCH LEVERANSVILLKOR

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

YTTERLIGARE KOPIOR AV INSTRUKTIONER

Ytterligare kopior av dessa instruktioner kan erhållas via din auktoriserade distributör. Dessutom ges härmed tillstånd enligt Celsius Medical upphovsrätt till köpare av produkter som erhållits från din auktoriserade distributör att göra kopior av dessa instruktioner för användning av sådana köpare.

GARANTI

För att få information om eventuell garanti för denna produkt, kontakta Celsius Medical Technical Services Department.

CALIMA™

 Fabrikant

 Indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger

 Kun beregnet til én enkelt brug

 Ikke underlagt en steriliseringsproces

 Producentens katalognummer

 Brugeren skal konsultere brugsanvisningen

 Bruges ikke, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet

 Angiv, at varen er et medicinsk udstyr

 CE-mærkning

 Latex fri

 Producentens batchkode

 Kun recept

 Må ikke anvendes direkte på patienten

Dette produkt, der kun er beregnet til én enkelt anvendelse, må derfor ikke rengøres og/eller steriliseres af brugeren for at lette sikker genbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfejl risici for patienten.

INDIKATIONER FOR BRUG

CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (opvarmningsenhed og tæppe) er beregnet til forebyggelse og behandling af hypotermi og til styring af passende normotermi
CALIMA™ tæpper kan bruges til både voksne og pædiatriske patienter.
CALIMA™-udstyr bør kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.
CALIMA™ tæpper er designet til engangsbrug pr. patient; de bør aldrig genbruges.
Brug CALIMA™ tæppemodellen, der passer bedst til det kliniske behov, krav og kirurgiske protokoller.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke på underbenene under tværgående fastspænding af aorta.
Må ikke anvendes på iskæmiske ekstremiteter. Termiske skader kan forekomme.

ADVARSLER

- Påfør ikke varm luft direkte (uden et godkendt tæppe) fra CALIMA™-varmeslangen på patienten. Brug ALTID CALIMA™ tæpper eller kompatible godkendte tæpper.
- Undgå direkte kontakt mellem slangens yderside og patienten.
- Efterlad aldrig patienten uden opsyn under behandlingen.
- Brug ikke CALIMA™-tæppet til patienter med nogen form for allergi over for enheden eller dens komponenter.
- Brugen af CALIMA™-konvektionsvarmesystemet hos patienter med transdermale lægemiddelplastre kan ændre administrationen af lægemidlerne og forårsage skade på patienten.
- I tilfælde af fejl, funktionsfejl eller unormal ydelse af CALIMA™-varmesystemet skal du slukke for det, afbryde varmeenheden fra strømforsyningen og underrette tekniske tjenester.
- Placer altid den mikroperforerede side af CALIMA™-tæppet mod patienten for optimal ydelse.
- Brug ikke CALIMA™ tæpper til at flytte eller overføre patienten.
- Dæk aldrig patientens hoved eller luftveje, når patienten ikke modtager mekanisk ventilation.
- Brug fastgørelseselementer, såsom fastgørelsesklemmer, eller dem, der er specifikke for hvert tæppe, såsom forskåret tape, tape osv., For at fastgøre og stabilisere CALIMA™-tæppet for at tilpasse det til patientens position.
- I henhold til amerikansk føderal lov kan denne type enhed kun bruges efter ordre fra en autoriseret læge.
- Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s jednorázovými zařízeními CALIMA™ nebo přikrývkami, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

FORHOLDSREGLER

- Påfør aldrig varme på syg eller beskadiget hud, åbne sår eller slimhinder.I28:I33
- Sår skal dækkes for at undgå direkte kontakt med tæppet og mulig infektion og termisk skade
- Undgå kontakt med laserelementer, kirurgiske plader eller elektroder, der kan forårsage forbrænding.
- Kollaps aldrig slangen i en position, der forhindrer normal tilførsel af luft til tæppet.
- Hvis der opstår lavt blodtryk under proceduren, skal du overveje at sænke arbejdstemperaturen eller afbryde behandlingen.

- CALIMA™ tæppet er kun designet til engangsbrug og skal placeres direkte under, på eller omkring patienten. Placering af ark mellem tæppet og patienten forhindrer ikke biologisk krydskontaminering.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Anbring aldrig dysen og/eller luftindtagsporten ved siden af patientens lyske eller andre følsomme områder.
- Sørg for, at patienten er tør, for at behandlingen er effektiv, undtagen hvis målet er at sænke patientens temperatur.
- Undgå at folde tæppet for effektiv varmefordeling.
- Brug den passende tæppemodel til hvert behov, forsøger at dække så meget hudoverflade som muligt, sikre behagelig adgang til patienten og efterlade patientens hoved og luftveje afdækket til enhver tid.
- Undersøg tæppet i begyndelsen af behandlingen for korrekt placering og ydeevne.
- Prøv at overvåge patientens temperatur i henhold til de officielle protokoller, der er oprettet under behandlingen.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

1. Bestem det mest passende tæppe til typen af intervention og patientposition for at få den rette balance mellem enhedens ydeevne og klinisk pleje.
2. Rengør patientens hud for at fjerne olier eller snavs for at maksimere vedhæftningen af tape til patienten
3. Placer CALIMA™-varmeenheden tæt på patienten, så den er nem og behagelig at få adgang til patienten, og tilslut netledningen til elnettet.
4. Fjern emballagen til det tilsvarende tæppe, fold tæppet ud og placer det på plads, kontroller, at den mikroperforerede side vender mod patienten, og at patientens hoved ikke er dækket. Bortskaf tæppeemballagen i henhold til den tilsvarende affaldsbortskaffelsesprotokol.
5. Fastgør klæbebåndene til patienten eller operationsbordet i henhold til tæppemodellen, brug forskæringerne på den tilsvarende model til at placere patienten, riv de forskårne bånd og fastgør dem til patienten, hvis det er nødvendigt.
6. Fastgør plastbeskytterne i deres etui i henhold til brug og model.
7. Vælg porten for at forbinde dysen til tæppet, fjern tætningen, adskil de to lag af tæppet, så dysen kan indsættes så vidt muligt, indsæt slangedysen ved at betjene klemmen og klem den fast på tæppets øverste lag.
8. Brug slangeklemmen til at stabilisere systemforbindelsen.
9. Når tæppet er tilsluttet og sikret, skal du tænde for kontakten til CALIMA™-varmeenheden.
10. Vælg det passende temperaturniveau og den ønskede effekt, der anses for nødvendig i det specifikke tilfælde, i henhold til CALIMA™-brugervejledningen, og tæppet skal begynde at blæse op, hvis det ikke pustes op, skal du kontrollere, at CALIMA™ fungerer korrekt, eller at CALIMA™'ens korrekte forbindelse til de tæppe, eller at slangen ikke er blokeret.
11. Start behandlingen, og rediger om nødvendigt temperatur- og strømindstillingerne efter behov.

AFFALD

'Bortskaf tæppet efter en enkelt brug. Udføre bortskaffelse i overensstemmelse med gældende nationale regler for biologisk farligt affald.

OPBEVARINGS- OG FORSENDELSESBETINGELSER

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

YDERLIGERE KOPIER AF INSTRUKTIONER

Yderligere kopier af disse instruktioner kan fås gennem din autoriserede distributør. Derudover gives der hermed tilladelse i henhold til Celsius Medical-ophavsret til købere af produkter, der er opnået fra din autoriserede distributør, til at lave kopier af disse instruktioner til brug for sådanne købere.

GARANTI

For at få oplysninger om eventuelle garantier for dette produkt skal du kontakte Celsius Medical Technical Services Department.

CALIMA™

 Produsent

 Inneholder unik enhetsidentifikasjonsinformasjon

 Kun beregnet for engangsbruk

 Ikke gjenstand for en steriliseringsprosess

 Produsentens katalognummer

 Behov for at brukeren konsulterer bruksanvisningen

 Brukes ikke hvis pakken er skadet eller åpnet

 Angi at varen er et medisinsk utstyr

 CE-merking

 Uten latex

 Produsentens batchkode

 Kun resept

 Må ikke brukes direkte på pasienten

Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk, og skal derfor ikke rengjøres og/eller steriliseres av brukeren for å legge til rette for sikker gjenbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeilrisiko for pasienten.

INDIKASJONER FOR BRUK

CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (oppvarmingsenhet og teppe) er beregnet for forebygging og behandling av hypotermi, og for styring av passende normotermi
CALIMA™ tepper kan brukes til både voksne og pediatriske pasienter.
CALIMA™-enheter skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.
CALIMA™ tepper er designet for en enkelt bruk per pasient; de skal aldri gjenbrukes.
Bruk CALIMA™-teppemodellen som passer best til det kliniske behovet, kravene og kirurgiske protokoller.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på underekstremitetene under tverrgående klemming av aorta.
Skal ikke brukes på iskemiske ekstremiteter. Det kan oppstå termiske skader.

ADVARSLER

- Ikke bruk varmluft direkte (uten godkjent teppe) fra CALIMA™-varmerens slange på pasienten. Bruk CALIMA™ tepper eller kompatible godkjente tepper til enhver tid.
- Unngå direkte kontakt mellom utsiden av slangen og pasienten.
- La aldri pasienten stå uten tilsyn under behandlingen.
- Ikke bruk CALIMA™-teppet hos pasienter med noen form for allergi mot enheten eller dens komponenter.
- Bruk av CALIMA™ konveksjonsoppvarmingssystem hos pasienter med transdermale legemiddelplaster kan endre administrasjonen av legemidlene og forårsake skade på pasienten.
- Hvis det oppstår feil, funksjonsfeil eller unormal ytelse i CALIMA™-varmesystemet, slår du det av, kobler varmeenheten fra strømforsyningen og varsler tekniske tjenester.
- Plasser alltid den mikroperforerte siden av CALIMA™-teppet mot pasienten for optimal ytelse.
- Ikke bruk CALIMA™-tepper til å flytte eller overføre pasienten.
- Dekk aldri til pasientens hode eller luftveier når pasienten ikke får mekanisk ventilasjon.
- Bruk festeelementer, for eksempel festeklemmer, eller de som er spesifikke for hvert teppe, for eksempel forhåndskuttede bånd, tape osv., for å sikre og stabilisere CALIMA™-teppet for å tilpasse det til pasientens posisjon.
- I henhold til amerikansk føderal lov kan denne typen enhet bare brukes etter ordre fra en lisensiert lege.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forhold til CALIMA™-enhetene eller tepper engangsutstyr, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert

FORHOLDSREGLER

- Påfør aldri varme på syk eller skadet hud, åpne sår eller slimhinne.
- Sår bør dekkes for å unngå direkte kontakt med teppet, og mulig infeksjon og termisk skade
- Unngå kontakt med laserelementer, kirurgiske plater eller elektroder som kan forårsake forbrenning.
- Kollaps aldri slangen i en posisjon som forhindrer normal tilførsel av luft til teppet.
- Hvis lavt blodtrykk oppstår under prosedyren, bør du vurdere å senke arbeidstemperaturen eller avslutte behandlingen.

- CALIMA™-teppet er kun beregnet for engangsbruk og plasseres direkte under, på eller rundt pasienten. Plassering av ark mellom teppet og pasienten forhindrer ikke biologisk krysskontaminering.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet.
- Plasser aldri munnstykket og/eller luftinntaksporten ved siden av pasientens lyske eller andre sensitive områder.
- Sørg for at pasienten er tørr for at behandlingen skal være effektiv, bortsett fra hvis målet er å senke pasientens temperatur.
- Unngå å brette teppet for effektiv varmefordeling.
- Bruk riktig teppemodell for hvert behov, og prøv å dekke så mye hudoverflate som mulig, sikre komfortabel tilgang til pasienten og la pasientens hode og luftvei bli avdekket til enhver tid.
- Inspiser teppet i begynnelsen av behandlingen for riktig plassering og ytelse.
- Prøv å overvåke pasientens temperatur i henhold til de offisielle protokollene som ble etablert under behandlingen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Bestem det mest hensiktsmessige teppet for typen intervensjon og pasientposisjon for å få riktig balanse mellom enhetsytelse og klinisk behandling.
2. Rengjør pasientens hud for å fjerne oljer eller rusk, for å maksimere vedheft av tape til pasienten
3. Plasser CALIMA™-varmeenheten nær pasienten, slik at pasienten får enkel og komfortabel tilgang, og koble strømledningen til strømnettet.
4. Fjern emballasjen til det tilsvarende teppet, brett ut teppet og plasser det på plass, kontroller at den mikroperforerte siden vender mot pasienten og at pasientens hode ikke er dekket. Kast teppeemballasjen i henhold til den tilsvarende avfallshåndteringsprotokollen.
5. Fest klebebåndene til pasienten eller operasjonsbordet i henhold til teppemodellen, bruk forkuttene til den tilsvarende modellen for å plassere pasienten, rive de forhåndskuttede båndene og sikre dem til pasienten om nødvendig.
6. Fest plastbeskytterne i deres tilfelle i henhold til bruk og modell.
7. Velg porten for å koble dysen til teppet, fjern forseglingen, skill de to lagene på teppet slik at dysen kan settes inn så langt som mulig, sett inn slangemunnstykket ved å betjene klemmen og klem den til det øverste laget av teppet.
8. Bruk slangeklemmen til å stabilisere systemtilkoblingen.
9. Når teppet er koblet til og sikret, slår du på bryteren til CALIMA™-varmeenheten.
10. Velg riktig temperaturnivå og ønsket effekt som anses nødvendig for det spesifikke tilfellet, i henhold til CALIMA™-brukerhåndboken, og teppet skal begynne å blåse opp, hvis ikke blås opp, kontroller riktig arbeid av CALIMA™ eller riktig tilkobling av CALIMA™ til de teppe, eller at slangen ikke er blokk.
11. Start behandlingen og endre om nødvendig temperatur- og strøminnstillingene etter behov.

AVFALL

Kast teppet etter engangsbruk. Utføre avhending i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall.

LAGRINGS- OG FRAKTBETINGELSER

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

YTTERLIGERE KOPIER AV INSTRUKSJONER

Ytterligere kopier av disse instruksjonene kan fås gjennom din autoriserte distributør. I tillegg gis tillatelse herved under Celsius Medicals opphavsrett til kjøpere av produkter hentet fra din autoriserte distributør for å lage kopier av disse bruksanvisningene av slike kjøpere.

GARANTI

Hvis du vil ha informasjon om eventuelle garantier for dette produktet, kan du kontakte Celsius Medical Technical Services Department.

CALIMA™

 Valmistaja

 Sisältää ainutlaatuiset laitteen tunnistetiedot

 Tarkoitettu vain kertakäyttöön

 Ei sterilointiprosessin alainen

 Valmistajan luettelonumero

 Käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeeseen

 Ei käytetä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu

 Ilmoita, että tuote on lääketieteellinen laite

 CE-merkintä

 Lateksivapaa

 Valmistajan eräkoodi

 Vain reseptillä

 Ei saa käyttää suoraan potilaaseen

Tämän vuoksi käyttäjä ei saa puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta, joka on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan, turvallisen uudelleenkäytön helpottamiseksi. Yritykset puhdistaa tai steriloida nämä laitteet voivat aiheuttaa potilaalle bio-yhteensopimattomuus-, infektio- tai tuotevikariskejä.

KÄYTTÖAIHEET

CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (lämmitysyksikkö ja peitto) on tarkoitettu hypotermian ehkäisyyn ja hoitoon sekä asianmukaisen normotermian hallintaan
CALIMA™-peittoja voidaan käyttää sekä aikuis- että lapsipotilaille.
CALIMA™-laitteita saa käyttää vain pätevä terveydenhuoltohenkilöstö.
CALIMA™-peitot on suunniteltu kertakäyttöön potilasta kohden; niitä ei pitäisi koskaan käyttää uudelleen.
Käytä CALIMA™-peittomallia, joka sopii parhaiten kliinisiin tarpeisiin, vaatimuksiin ja kirurgisiin protokolliin.

VASTA

Älä käytä alaraajoissa aortan poikittaispuristuksen aikana.
Älä käytä iskeemisiin raajoihin. Lämpövammoja voi esiintyä.

VAROITUKSET

- Älä levitä kuumaa ilmaa suoraan (ilman hyväksyttyä peittoa) CALIMA™-kiukaan letkusta potilaaseen. Käytä AINA CALIMA™-peittoja tai yhteensopivia hyväksyttyjä peittoja.
- Vältä suoraa kosketusta letkun ulkopinnan ja potilaan välillä.
- Älä koskaan jätä potilasta ilman valvontaa hoidon aikana.
- Älä käytä CALIMA™-peittoa potilaille, joilla on minkäänlaista allergiaa laitteelle tai sen komponenteille.
- CALIMA™-konvektiolämmitysjärjestelmän käyttö potilailla, joilla on transdermaalisia lääkelaastareita, voi muuttaa lääkkeiden antoa ja aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Jos CALIMA™-lämmitysjärjestelmässä ilmenee vikoja, toimintahäiriöitä tai epänormaalia suorituskykyä, sammuta se, irrota lämmitysyksikkö virtalähteestä ja ilmoita asiasta teknisille palveluille.
- Aseta CALIMA™-peiton mikroperforoitu puoli aina potilasta kohti optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi.
- Älä käytä CALIMA™-peittoja potilaan siirtämiseen tai siirtämiseen.
- Älä koskaan peitä potilaan päätä tai hengitysteitä, kun potilas ei saa mekaanista ventilaatiota.
- Käytä kiinnityselementtejä, kuten kiinnityspuristimia tai kullekin peitolle ominaisia puristimia, kuten esileikattuja nauhoja, teippejä jne., VARMISTAAksesi ja vakauttaaksesi CALIMA™-peiton mukauttaaksesi sen potilaan asentoon.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tyyppistä laitetta voidaan käyttää vain lisensoidun lääkärin määräyksellä.
- Kaikista CALIMA™-laitteisiin tai kertakäyttöpeittoihin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut

VAROTOIMET

- Älä koskaan levitä lämpöä sairaalle tai vaurioituneelle iholle, avoimille haavoille tai limakalvolle.
- Haavat on peitettävä, jotta vältetään suora kosketus peittoon ja mahdolliset infektiot ja lämpövammat
- Vältä kosketusta laserelementtien, kirurgisten levyjen tai elektrodien kanssa, jotka voivat aiheuttaa palamista.
- Älä koskaan tiivistä letkua asentoon, joka estää normaalin ilmansyötön peittoon.

- Jos toimenpiteen aikana esiintyy matalaa verenpainetta, harkitse käyttölämpötilan alentamista tai hoidon lopettamista.
- CALIMA™-peitto on suunniteltu vain kertakäyttöiseksi ja sijoitettavaksi suoraan potilaan alle, päälle tai ympärille. Levyjen sijoittaminen peiton ja potilaan väliin ei estä biologista ristikontaminaatiota.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Älä koskaan aseta suutinta ja/tai ilmanottoaukkoa potilaan nivusen tai muiden herkkien alueiden viereen.
- Varmista, että potilas on kuiva, jotta hoito olisi tehokasta, paitsi jos tavoitteena on alentaa potilaan lämpötilaa.
- Vältä peiton taittamista tehokkaan lämmönjaon varmistamiseksi.
- Käytä jokaiseen tarpeeseen sopivaa peittomallia, yritä peittää mahdollisimman paljon ihon pintaa, varmistaa mukavan pääsyn potilaaseen ja jättää potilaan pää ja hengitystiet aina peittämättä.
- Tarkista peitto hoidon alussa oikean sijoittelun ja suorituskyvyn varmistamiseksi.
- Yritä seurata potilaan lämpötilaa hoidon aikana vahvistettujen virallisten protokollien mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

1. Määritä sopivin peitto interventiotyypille ja potilaan asennolle, jotta saat oikean tasapainon laitteen suorituskyvyn ja kliinisen hoidon välillä.
2. Puhdista potilaan iho öljyjen tai roskien poistamiseksi, jotta teippi tarttuu mahdollisimman hyvin potilaaseen
3. Aseta CALIMA™-lämmitysyksikkö lähelle potilasta, jolloin potilas pääsee helposti ja mukavasti, ja kytke virtajohto sähköverkkoon.
4. Poista vastaavan peiton pakkaus, avaa peitto ja aseta se paikalleen tarkistaen, että mikroperforoitu puoli on potilasta kohti ja että potilaan pää ei ole peitetty. Hävitä huopapakkaus vastaavan jätehuoltosuunnitelman mukaisesti.
5. Kiinnitä teipit potilaaseen tai leikkauspöydälle peittomallin mukaisesti, käytä vastaavan mallin esileikkauksia potilaan sijoittamiseen, repi esileikatut teipit ja kiinnitä ne tarvittaessa potilaaseen.
6. Kiinnitä muovisuojat koteloonsa käytön ja mallin mukaan.
7. Valitse portti suuttimen liittämiseksi peittoon, poista tiiviste, erota peiton kaksi kerrosta niin, että suutin voidaan asettaa niin pitkälle kuin mahdollista, aseta letkun suutin käyttämällä puristinta ja kiinnitä se peiton yläkerrokseen.
8. Käytä letkun puristinta järjestelmän liitoksen vakauttamiseen.
9. Kun peitto on kytketty ja kiinnitetty, kytke CALIMA™-lämmitysyksikön kytkin päälle.
10. Valitse sopiva lämpötilataso ja haluttu teho, joka katsotaan tarpeelliseksi tietyssä tapauksessa, CALIMA™-käyttöoppaan mukaan, ja peiton tulee alkaa täyttyä, jos se ei täytä, tarkista CALIMA™: n oikea toiminta tai CALIMA™: n oikea kytkentä peittoon tai että letku ei ole lohko.
11. Aloita hoito ja muuta tarvittaessa lämpötila- ja tehoasetuksia tarpeen mukaan.

TUHLATA

Hävitä peitto yhden käyttökerran jälkeen. Hävittäminen on suoritettava biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

VARASTOINTI- JA TOIMITUSEHDOT

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

LISÄKOPIOITA OHJEISTA

Lisäkopioita näistä ohjeista saa valtuutetun jakelijan kautta. Lisäksi Celsius Medicalin tekijänoikeuksien nojalla myönnetään täten lupa valtuutetulta jakelijaltasi saatujen tuotteiden ostajille tehdä kopioita näistä ohjeista tällaisten ostajien käyttöön.

TAKUU

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen mahdollisesta takuusta, ota yhteyttä Celsiuksen lääketieteellisten teknisten palvelujen osastoon.

CALIMA™

 Fabricante

 Contém informações exclusivas de identificação do dispositivo

 Destinado a uma única utilização

 Não sujeito a processo de esterilização

 Número de catálogo do fabricante

 Necessidade do usuário consultar a instrução de uso

 Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta

 Indique que o item é um dispositivo médico

 Marcação CE

 Sem látex

 Código do lote do fabricante

 Somente prescrição

 Não deve ser usado diretamente no paciente

Este produto destinado apenas a uma única utilização, por conseguinte, não deve ser limpo e/ou esterilizado pelo utilizador, a fim de facilitar a reutilização segura. As tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos podem resultar em riscos de bio-incompatibilidade, infeção ou insuficiência do produto para o paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Regulação Térmica CALIMA™ (unidade de aquecimento e cobertor) destina-se à prevenção e tratamento da hipotermia e à gestão de normaotermia adequada
Os cobertores CALIMA™ podem ser usados tanto para adultos como para doentes pediátricos.
Os dispositivos CALIMA™ só devem ser utilizados por pessoal qualificado de cuidados de saúde.
As mantas CALIMA™ são concebidas para uma única utilização por doente; nunca devem ser reutilizados.
Utilize o modelo de manta CALIMA™ mais adequado às necessidades clínicas, requisitos e protocolos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos membros inferiores durante o aperto transversal da aorta.
Não utilize extremidades isquémicas. Podem ocorrer lesões térmicas.

AVISOS

- Não aplique ar quente diretamente (sem um cobertor aprovado) da mangueira de aquecimento CALIMA™ no paciente. Utilize sempre cobertores CALIMA™ ou cobertores aprovados compatíveis.
- Evite o contacto direto entre o exterior da mangueira e o paciente.
- Nunca deixe o paciente sem vigilância durante o tratamento.
- Não utilize o cobertor CALIMA™ em doentes com qualquer tipo de alergia ao aparelho ou aos seus componentes.
- O uso do sistema de aquecimento de convecção CALIMA™ em doentes com manchas de fármacos transdérmicos pode alterar a administração dos fármacos e causar danos ao paciente.
- Em caso de avaria, avaria ou desempenho anormal do sistema de aquecimento CALIMA™, desligue-o, desligue a unidade de aquecimento da fonte de alimentação e notifique os Serviços Técnicos.
- Coloque sempre o lado microperfurado do cobertor CALIMA™ na direção do paciente para obter um desempenho ótimo.
- Não utilize cobertores CALIMA™ para mover ou transferir o paciente.
- Nunca cubra a cabeça ou as vias respiratórias do paciente quando o paciente não estiver a receber ventilação mecânica.
- Utilize elementos de fixação, tais como grampos de fixação, ou os específicos de cada manta, tais como fitas pré-cortadas, fitas adesivas, etc., para fixar e estabilizar o cobertor CALIMA™ para adaptá-lo à posição do paciente.
- De acordo com a lei federal dos EUA, este tipo de dispositivo só pode ser usado por ordem de um médico licenciado.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação aos dispositivos CALIMA™ ou aos descartáveis de cobertores deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

PRECAUÇÕES

- Nunca aplique calor na pele doente ou danificada, feridas abertas ou mucosa.
- As feridas devem ser cobertas para evitar o contacto direto com o cobertor, e possíveis infeções e lesões térmicas
- Evite o contacto com elementos laser, placas cirúrgicas ou elétrodos que possam causar combustão.
- Nunca desabar a mangueira numa posição que impeça o fornecimento normal de ar para o cobertor.

- Se ocorrer uma pressão arterial baixa durante o procedimento, considere baixar a temperatura de trabalho ou interromper o tratamento.
- O cobertor CALIMA™ foi concebido apenas para uma única utilização e para ser colocado diretamente por baixo, sobre ou em torno do paciente. A colocação de folhas entre o cobertor e o paciente não impede a contaminação cruzada biológica.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Nunca coloque o bocal e/ou a porta de entrada de ar junto à virilha do paciente ou a outras áreas sensíveis.
- Certifique-se de que o paciente está seco para que o tratamento seja eficaz, exceto se o objetivo for baixar a temperatura do paciente.
- Evite dobrar o cobertor para uma distribuição de calor eficiente.
- Utilize o modelo cobertor adequado para cada necessidade, tentando cobrir o máximo de superfície da pele possível, garantindo um acesso confortável ao paciente e deixando sempre a cabeça e as vias respiratórias do paciente descobertas.
- Inspecione o cobertor no início do tratamento para obter uma colocação e desempenho adequados.
- Tente monitorizar a temperatura do paciente de acordo com os protocolos oficiais estabelecidos durante o tratamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Determine o cobertor mais adequado para o tipo de intervenção e posição do paciente de modo a obter o equilíbrio certo entre o desempenho do dispositivo e os cuidados clínicos.
2. Limpe a pele do paciente para remover óleos ou detritos, para maximizar a aderência da fita ao paciente
3. Coloque a unidade de aquecimento CALIMA™ perto do paciente, permitindo um acesso fácil e confortável ao paciente e ligue o cabo de alimentação à rede elétrica.
4. Retire a embalagem do cobertor correspondente, desdobre o cobertor e coloque-o na posição, verificando se o lado microperfurado está virado para o paciente e se a cabeça do paciente não está coberta. Elimine a embalagem do cobertor de acordo com o protocolo correspondente de eliminação de resíduos.
5. Fixe as fitas adesivas ao paciente ou à mesa de operação de acordo com o modelo cobertor, utilize os pré-cortes do modelo correspondente para posicionar o paciente, rasgue as fitas pré-cortadas e prenda-as ao paciente, se necessário.
6. Fixe os protetores de plástico no seu estojo de acordo com a utilização e o modelo.
7. Escolha a porta para ligar o bocal ao cobertor, retire o vedante, separe as duas camadas do cobertor para que o bocal possa ser inserido o mais possível, insira o bocal da mangueira utilizando o grampo e fixe-o na camada superior do cobertor.
8. Utilize o grampo da mangueira para estabilizar a ligação do sistema.
9. Uma vez ligado e fixado o cobertor, ligue o interruptor da unidade de aquecimento CALIMA™.
10. Selecione o nível de temperatura adequado e a potência desejada considerada necessária para o caso específico, de acordo com o manual do utilizador CALIMA™, e o cobertor deve começar a insuflar, se não insuflar verificar o correto funcionamento do CALIMA™ ou a ligação correta da CALIMA™ à desargem, ou que a mangueira não está bloqueada.
11. Inicie o tratamento e, se necessário, modifique as regulações de temperatura e de potência conforme necessário.

RESÍDUOS

Elimine o cobertor após uma única utilização. Executar a eliminação de acordo com as normas nacionais aplicáveis para resíduos biologicamente perigosos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ENVIO

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

CÓPIAS ADICIONAIS DE INSTRUÇÕES

Cópias adicionais destas instruções podem ser obtidas através do seu distribuidor autorizado. Além disso, a permissão é concedida ao abrigo dos direitos de autor da Celsius Medical aos compradores de produtos obtidos do seu distribuidor autorizado para fazer cópias destas instruções para uso por esses compradores.

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia, caso existam, para este produto, contacte o Departamento de Serviços Técnicos Médicos da Celsius.

CALIMA™


Producent.


Zawiera unikalne informacje identyfikujące urządzenie


Przeznaczony tylko do jednorazowego użytku


Nie podlega procesowi sterylizacji


Numer katalogowy producenta


Konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania


Nie używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte


Wskaż, że przedmiot jest urządzeniem medycznym


Oznakowanie CE


Bez lateksu


Kod partii producenta


Tylko na receptę


Nie stosować bezpośrednio na pacjencie

Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, dlatego nie może być czyszczony i/lub sterylizowany przez użytkownika w celu ułatwienia bezpiecznego ponownego użycia. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych urządzeń mogą powodować ryzyko niezgodności biologicznej, infekcji lub awarii produktu dla pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System ogrzewania termicznego CALIMA™ (jednostka grzewcza i koc) jest przeznaczony do zapobiegania i leczenia hipotermii oraz do zarządzania odpowiednią normotermią
Koce CALIMA™ mogą być stosowane zarówno u pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych.
Urządzenia CALIMA™ powinny być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
Koce CALIMA™ są przeznaczone do jednorazowego użytku na pacjenta; nigdy nie powinny być ponownie wykorzystywane.
Użyj modelu koca CALIMA™ najlepiej dopasowanego do potrzeb klinicznych, wymagań i protokołów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na kończyny dolne podczas poprzecznego zaciskania aorty.
Nie stosować na kończyny niedokrwienne. Mogą wystąpić urazy termiczne.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy nakładać gorącego powietrza bezpośrednio (bez zatwierdzonego koca) z węża nagrzewnicy CALIMA™ na pacjenta. Używaj CALIMA™ lub kompatybilnych zatwierdzonych przez cały czas.
- Unikać bezpośredniego kontaktu między zewnętrzną częścią węża a pacjentem.
- Nigdy nie pozostawiaj pacjenta bez opieki podczas leczenia.
- Nie należy stosować koca CALIMA™ u pacjentów z jakimkolwiek rodzajem alergii na urządzenie lub jego komponenty.
- Zastosowanie konwekcyjnego systemu ogrzewania CALIMA™ u pacjentów z transdermalnymi plastrami leków może zmienić podawanie leków i wyrządzić szkodę pacjentowi.
- W przypadku jakiejkolwiek awarii, nieprawidłowego działania lub nieprawidłowego działania systemu grzewczego CALIMA™, wyłącz go, odłącz urządzenie grzewcze od zasilania i powiadom Służby Techniczne.
- Zawsze umieszczaj mikroperforowaną stronę koca CALIMA™ w kierunku pacjenta, aby uzyskać optymalną wydajność.
- Nie należy używać CALIMA™ do przenoszenia lub przenoszenia pacjenta.
- Nigdy nie zakrywaj głowy lub dróg oddechowych pacjenta, gdy pacjent nie otrzymuje wentylacji mechanicznej.
- Użyj elementów zabezpieczających, takich jak zaciski mocujące lub tych specyficznych dla każdego koca, takich jak wstępnie wycięte taśmy, taśmy samoprzylepne itp., Aby zabezpieczyć i ustabilizować koc CALIMA™, aby dostosować go do pozycji pacjenta.
- Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym tego typu urządzenie może być używane tylko na zlecenie licencjonowanego lekarza.
- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobami CALIMA™ lub kocami jednorazowego użytku, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nigdy nie stosuj ciepła na chorą lub uszkodzoną skórę, otwarte rany lub błonę śluzową.
- Rany powinny być zakryte, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z kocem oraz możliwej infekcji i urazu termicznego
- Unikaj kontaktu z elementami laserowymi, płytkami chirurgicznymi lub elektrodami, które mogą powodować spalanie.

- Nigdy nie zapadaj węża w pozycji, która uniemożliwia normalny dopływ powietrza do koca.
- Jeśli podczas zabiegu wystąpi niskie ciśnienie krwi, należy rozważyć obniżenie temperatury pracy lub przerwanie leczenia.
- Koc CALIMA™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i może być umieszczany bezpośrednio pod, na lub wokół pacjenta. Umieszczenie prześcieradeł między kocem a pacjentem nie zapobiega biologicznemu zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nigdy nie umieszczaj dyszy i / lub portu wlotu powietrza obok pachwiny pacjenta lub innych wrażliwych obszarów.
- Upewnij się, że pacjent jest suchy, aby leczenie było skuteczne, z wyjątkiem sytuacji, gdy celem jest obniżenie temperatury pacjenta.
- Unikaj składania koca, aby uzyskać wydajną dystrybucję ciepła.
- Użyj odpowiedniego modelu koca dla każdej potrzeby, starając się pokryć jak najwięcej powierzchni skóry, zapewniając wygodny dostęp do pacjenta i pozostawiając głowę i drogi oddechowe pacjenta odkryte przez cały czas.
- Sprawdź koc na początku leczenia pod kątem prawidłowego umieszczenia i wykonania.
- Staraj się monitorować temperaturę pacjenta zgodnie z oficjalnymi protokołami ustalonymi podczas leczenia.

INSTRUKCJA UZYTKOWANIA

1. Określ najbardziej odpowiedni koc dla rodzaju interwencji i pozycji pacjenta, aby uzyskać właściwą równowagę między wydajnością urządzenia a opieką kliniczną.
2. Oczyść skórę pacjenta, aby usunąć oleje lub zanieczyszczenia, aby zmaksymalizować przyczepność taśmy do pacjenta
3. Umieść urządzenie grzewcze CALIMA™ blisko pacjenta, umożliwiając łatwy i wygodny dostęp do pacjenta, i podłącz przewód zasilający do sieci elektrycznej.
4. Zdejmij opakowanie odpowiedniego koca, rozłóż koc i umieść go w pozycji, sprawdzając, czy mikroperforowana strona jest skierowana do pacjenta i czy głowa pacjenta nie jest zakryta. Opakowanie zbiorcze należy utylizować zgodnie z odpowiednim protokołem unieszkodliwiania odpadów.
5. Przymocuj taśmy samoprzylepne do pacjenta lub stołu operacyjnego zgodnie z modelem koca, użyj wstępnych cięć odpowiedniego modelu, aby ustawić pacjenta, rozerwij wstępnie wycięte taśmy i w razie potrzeby przymocuj je do pacjenta.
6. Zabezpiecz plastikowe ochraniacze w ich obudowie zgodnie z zastosowaniem i modelem.
7. Wybierz port, aby podłączyć dyszę do koca, zdejmij uszczelkę, oddziel dwie warstwy koca, aby dysza mogła być włożona w jak największym stopniu, włóż dyszę węża, obsługując zacisk i przyciśnij go do górnej warstwy koca.
8. Użyj zacisku węża, aby ustabilizować połączenie systemowe.
9. Po podłączeniu i zabezpieczeniu koca włącz przełącznik urządzenia grzewczego CALIMA™.
10. Wybierz odpowiedni poziom temperatury i pożądaną moc uznaną za niezbędną w danym przypadku, zgodnie z instrukcją obsługi CALIMA™, a koc powinien zacząć się napompowywać, jeśli nie napompuje, sprawdź prawidłowe działanie CALIMA™ lub prawidłowe połączenie CALIMA™ z kocem lub czy wąż nie jest zablokowany.
11. Rozpocznij leczenie i, jeśli to konieczne, w razie potrzeby zmodyfikuj ustawienia temperatury i mocy.

MARNOWAĆ

Hävitä peitto yhden käyttökerran jälkeen. Hävittäminen on suoritettava biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I WYSYŁKI

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

DODATKOWE KOPIE INSTRUKCJI

Dodatkowe kopie tych instrukcji można uzyskać za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora. Ponadto niniejszym udziela się pozwolenia na mocy praw autorskich Celsius Medical nabywcom produktów uzyskanych od autoryzowanego dystrybutora na wykonywanie kopii niniejszych instrukcji do użytku przez takich nabywców.

GWARANCJA

Aby uzyskać informacje na temat ewentualnej gwarancji na ten produkt, należy skontaktować się z Działem Medycznych Usług Technicznych Celsius.

CALIMA™


Výrobce


Obsahuje jedinečné identifikační údaje zařízení


Určeno pouze na jedno použití


Nepodléhá procesu sterilizace


Katalogové číslo výrobce


Je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití


Nepoužívá se, pokud byl obal poškozen nebo otevřen


Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek


Označení CE


Latex zdarma


Kód šarže výrobce


Pouze na předpis


Nepoužívat přímo na pacienta

Tento výrobek určený pouze pro jedno použití nesmí být uživatelem čištěn a/nebo sterilizován, aby se usnadnilo bezpečné opětovné použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou mít za následek riziko biologické nekompatibility, infekce nebo selhání produktu pro pacienta.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tepelně regulační oteplovací systém CALIMA™ (oteplovací jednotka a přikrývka) je určen k prevenci a léčbě podchlazení a k řízení vhodné normotermie
Přikrývky CALIMA™ lze použít jak pro dospělé, tak pro dětské pacienty.
Přístroje CALIMA™ by měl používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.
Přikrývky CALIMA™ jsou určeny pro jednorázové použití na pacienta; nikdy by neměly být znovu použity.
Použijte model přikrývky CALIMA™, který nejlépe vyhovuje klinickým potřebám, požadavkům a chirurgickým protokolům.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte na dolní končetiny při příčném upnutí aorty.
Nepoužívat na ischemické končetiny. Může dojít k tepelným poraněním.

VAROVÁNÍ

- Ne nanosite vrući zrak izravno (bez odobrenog pokrivača) iz crijeva grijača CALIMA™ na pacijenta. Cijelo vrijeme koristite CALIMA™ pokrivače ili kompatibilne odobrene pokrivače.
- Zabraňte přímému kontaktu mezi vnější stranou hadice a pacientem.
- Během léčby nenechávejte pacienta bez dozoru.
- Přikrývku CALIMA™ nepoužívejte u pacientů s jakýmkoli typem alergie na přístroj nebo jeho součásti.
- Použití konvekčního topného systému CALIMA™ u pacientů s transdermálními náplastmi by mohlo změnit podávání léků a způsobit poškození pacienta.
- V případě jakékoli poruchy, poruchy nebo abnormálního výkonu topného systému CALIMA™ jej vypněte, odpojte topné těleso od napájení a informujte Technické služby.
- Mikroperforovanou stranu přikrývky CALIMA™ vždy pokládejte směrem k pacientovi pro optimální výkon.
- Nepoužívejte přikrývky CALIMA™ k přesunu nebo přenosu pacienta.
- Nikdy nezakrývejte hlavu nebo dýchací cesty pacienta, pokud pacient nedostává mechanickou ventilaci.
- Použijte zajišťovací prvky, jako jsou upevňovací svorky, nebo ty, které jsou specifické pro každou přikrývku, jako jsou předřezané pásky, lepicí pásky atd., K zajištění a stabilizaci přikrývky CALIMA™, aby se přizpůsobila poloze pacienta.
- Podle federálního zákona USA lze tento typ zařízení používat pouze na objednávku licencovaného lékaře.
- Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s jednorázovými zařízeními CALIMA™ nebo přikrývkami, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

OPATŘENÍ

- Nikdy neaplikujte teplo na nemocnou nebo poškozenou kůži, otevřené rány nebo sliznici.
- Rány by měly být zakryty, aby se zabránilo přímému kontaktu s přikrývkou a možné infekci a tepelnému poranění
- Zabraňte kontaktu s laserovými prvky, chirurgickými destičkami nebo elektrodami, které mohou způsobit hoření.
- Hadici nikdy nesbalte do polohy, která brání normálnímu přívodu vzduchu do přikrývky.
- Pokud se během procedury vyskytne nízký krevní tlak, zvažte snížení pracovní teploty nebo přerušení léčby.

- Přikrývka CALIMA™ je určena pouze pro jednorázové použití a může být umístěna přímo pod pacientem, na pacienta nebo v jeho okolí. Umístění listů mezi přikrývku a pacienta nezabrání biologické křížové kontaminaci.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nikdy nepokládejte trysku a/nebo otvor pro přívod vzduchu vedle slabin pacienta nebo jiných citlivých oblastí.
- Ujistěte se, že pacient je suchý, aby léčba byla účinná, s výjimkou případů, kdy je cílem snížit teplotu pacienta.
- Vyhněte se skládání přikrývky pro efektivní distribuci tepla.
- Pro každou potřebu použijte vhodný model přikrývky, snažte se pokrýt co nejvíce povrchu kůže, zajistit pohodlný přístup k pacientovi a ponechat hlavu a dýchací cesty pacienta vždy odkryté.
- Zkontrolujte přikrývku na začátku léčby pro správné umístění a výkon.
- Snažte se sledovat teplotu pacienta podle oficiálních protokolů stanovených během léčby.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Určete nejvhodnější přikrývku pro typ intervence a polohu pacienta, abyste dosáhli správné rovnováhy mezi výkonem zařízení a klinickou péčí.
2. Vyčistěte pokožku pacienta, abyste odstranili oleje nebo nečistoty, abyste maximalizovali přilnavost pásky k pacientovi
3. Umístěte topnou jednotku CALIMA™ blízko pacienta, což umožňuje snadný a pohodlný přístup k pacientovi, a připojte napájecí kabel k elektrické síti.
4. Odstraňte obal odpovídající přikrývky, rozložte přikrývku a umístěte ji na místo, zkontrolujte, zda mikroperforovaná strana směřuje k pacientovi a zda není zakryta hlava pacienta. Plošné obaly zlikvidujte v souladu s odpovídajícím protokolem o likvidaci odpadu.
5. Připevněte lepicí pásky k pacientovi nebo operačnímu stolu podle modelu přikrývky, použijte předřezané pásky odpovídajícího modelu k umístění pacienta, roztrhněte předřezané pásky a v případě potřeby je zajistěte pacientovi.
6. Zajistěte plastové chrániče v jejich pouzdře podle použití a modelu.
7. Vyberte port pro připojení trysky k přikrývce, odstraňte těsnění, oddělte dvě vrstvy přikrývky tak, aby tryska mohla být vložena co nejvíce, vložte hadicovou trysku pomocí svorky a upněte ji na horní vrstvu přikrývky.
8. Pomocí hadicové spony stabilizujte připojení systému.
9. Jakmile je přikrývka připojena a zajištěna, zapněte spínač topné jednotky CALIMA™.
10. Vyberte vhodnou úroveň teploty a požadovaný výkon považovaný za nezbytný pro konkrétní případ podle uživatelské příručky CALIMA™ a přikrývka by se měla začít nafukovat, pokud se nenafoukne, zkontrolujte správnou funkci CALIMA™ nebo správné připojení CALIMA™ k de blanket, nebo zda hadice není blokována.
11. Spusťte léčbu a v případě potřeby upravte nastavení teploty a výkonu podle potřeby.

ODPAD

Po jednom použití přikrývku zlikvidujte. Provádět likvidaci biologicky nebezpečných odpadů v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

DALŠÍ KOPIE POKYNŮ

Další kopie těchto pokynů lze získat prostřednictvím autorizovaného distributora. Kromě toho se tímto uděluje svolení na základě autorských práv Společnosti Celsia Medical kupujícím produktů získaných od vašeho autorizovaného distributora k vytváření kopií těchto pokynů pro použití těmito kupujícími.

ZÁRUKA

Chcete-li získat informace o případné záruce na tento produkt, obraťte se na oddělení lékařských technických služeb Celsius.

CALIMA™

 Výrobca

 Obsahuje jedinečné identifikačné informácie zariadenia

 Určené len na jedno použitie

 Nepodlieha sterilizačnému procesu

 Katalógové číslo výrobcu

 Je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie

 Nepoužíva sa, ak je obal poškodený alebo otvorený

 Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka

 Označenie CE

 Bez latexu

 Kód šarže výrobcu

 Len na predpis

 Nepoužívať priamo na pacienta

Tento výrobok je určený len na jedno použitie, preto ho používateľ nesmie čistiť a/alebo sterilizovať, aby sa uľahčilo bezpečné opätovné použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu viesť k biologickej nekompatibilite, infekcii alebo riziku zlyhania produktu pre pacienta.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tepelnoregulačný otepľovací systém CALIMA™ (otepľovacia jednotka a prikrývka) je určený na prevenciu a liečbu podchladenia a na riadenie vhodnej normotermie
Prikrývky CALIMA™ je možné použiť pre dospelých aj detských pacientov.
Prístroje CALIMA™ by mal používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál.
Prikrývky CALIMA™ sú určené na jednorazové použitie na pacienta; nikdy by sa nemali opätovne používať.
Použite dekový model CALIMA™, ktorý najlepšie vyhovuje klinickým potrebám, požiadavkám a chirurgickým protokolom.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte na dolné končatiny počas priečneho upínania aorty.
Nepoužívajte na ischemické končatiny. Môžu sa vyskytnúť tepelné poranenia.

UPOZORNENIA

- Neaplikujte horúci vzduch priamo (bez schválenej prikrývky) z hadice ohrievača CALIMA™ na pacienta. Vždy používajte prikrývky CALIMA™ alebo kompatibilné schválené prikrývky.
- Zabráňte priamemu kontaktu medzi vonkajšou stranou hadice a pacientom.
- Počas liečby nikdy nenechávajte pacienta bez dozoru.
- Nepoužívajte deku CALIMA™ u pacientov s akýmkoľvek typom alergie na prístroj alebo jeho komponenty.
- Použitie konvekčného vykurovacieho systému CALIMA™ u pacientov s transdermálnymi liekovými náplasťami by mohlo zmeniť podávanie liekov a spôsobiť pacientovi poškodenie.
- V prípade akejkoľvek poruchy, poruchy alebo abnormálneho výkonu vykurovacieho systému CALIMA™ ho vypnite, odpojte vykurovaciu jednotku od napájania a informujte o tom technické služby.
- Pre optimálny výkon vždy umiestnite mikroperforovanú stranu prikrývky CALIMA™ smerom k pacientovi.
- Nepoužívajte prikrývky CALIMA™ na pohyb alebo prenos pacienta.
- Nikdy nezakrývajte hlavu alebo dýchacie cesty pacienta, keď pacient nedostáva mechanickú ventiláciu.
- Na zaistenie a stabilizáciu prikrývky CALIMA™ použite zaisťovacie prvky, ako sú upevňovacie svorky alebo tie, ktoré sú špecifické pre každú prikrývku, ako sú predrezané pásky, lepiace pásky atď., Aby ste ju prispôsobili polohe pacienta.
- Podľa federálnych zákonov USA je možné tento typ zariadenia používať iba na príkaz licencovaného lekára.
- Každá závažná nehoda, ku ktorej došlo v súvislosti s jednorazovými pomôckami alebo prikrývkami CALIMA™, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

OPATRENIA

- Nikdy neaplikujte teplo na chorú alebo poškodenú pokožku, otvorené rany alebo sliznicu.
- Rany by mali byť zakryté, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s prikrývkou a možnej infekcii a tepelnému poraneniu
- Zabráňte kontaktu s laserovými prvkami, chirurgickými doskami alebo elektródami, ktoré môžu spôsobiť spaľovanie.
- Hadicu nikdy nezrútite do polohy, ktorá bráni normálnemu prívodu vzduchu do prikrývky.
- Ak sa počas procedúry vyskytne nízky krvný tlak, zvážte zníženie pracovnej teploty alebo ukončenie liečby.

- Deka CALIMA™ je určená len na jednorazové použitie a umiestnená priamo pod, na alebo okolo pacienta. Umiestnenie listov medzi prikrývku a pacienta nezabráni biologickej krížovej kontaminácii.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Nikdy neumiestňujte trysku a/alebo otvor na prívod vzduchu vedľa slabín pacienta alebo iných citlivých oblastí.
- Zabezpečte, aby bol pacient suchý, aby bola liečba účinná, okrem prípadov, keď je cieľom znížiť teplotu pacienta.
- Vyhnite sa skladaniu prikrývky pre efektívnu distribúciu tepla.
- Pre každú potrebu použite vhodný dekový model, snažte sa pokryť čo najviac povrchu kože, zabezpečiť pohodlný prístup k pacientovi a nechať hlavu a dýchacie cesty pacienta neustále odkryté.
- Skontrolujte prikrývku na začiatku liečby, či nie je správne umiestnená a či nie je vykonaná.
- Pokúste sa monitorovať teplotu pacienta podľa oficiálnych protokolov stanovených počas liečby.

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

1. Určite najvhodnejšiu prikrývku pre typ zákroku a polohu pacienta, aby ste dosiahli správnu rovnováhu medzi výkonom pomôcky a klinickou starostlivosťou.
2. Očistite pokožku pacienta, aby ste odstránili oleje alebo nečistoty, aby ste maximalizovali priľnavosť pásky k pacientovi
3. Umiestnite vykurovaciu jednotku CALIMA™ do blízkosti pacienta, čo umožňuje jednoduchý a pohodlný prístup k pacientovi, a pripojte napájací kábel k elektrickej sieti.
4. Odstráňte obal príslušnej prikrývky, rozložte prikrývku a umiestnite ju do polohy, pričom skontrolujte, či mikroperforovaná strana smeruje k pacientovi a či hlava pacienta nie je zakrytá. Plošný obal zlikvidujte podľa príslušného protokolu o likvidácii odpadu.
5. Pripevnite lepiace pásky k pacientovi alebo operačnému stolu podľa dekového modelu, pomocou predrezaní príslušného modelu umiestnite pacienta, roztrhnite predrezané pásky a v prípade potreby ich pripevnite k pacientovi.
6. Plastové chrániče v puzdre zaistite podľa použitia a modelu.
7. Vyberte port na pripojenie dýzy k prikrývke, odstráňte tesnenie, oddeľte dve vrstvy prikrývky tak, aby bolo možné dýzu vložiť čo najďalej, vložte hadicovú dýzu ovládaním svorky a upnite ju na vrchnú vrstvu prikrývky.
8. Pomocou hadicovej svorky stabilizujte pripojenie systému.
9. Po pripojení a zaistení deky zapnite spínač vykurovacej jednotky CALIMA™.
10. Vyberte vhodnú teplotnú úroveň a požadovaný výkon, ktorý sa považuje za potrebný pre konkrétny prípad, podľa používateľskej príručky CALIMA™, a prikrývka by sa mala začať nafukovať, ak sa nenafúkne, skontrolujte správne fungovanie CALIMA™ alebo správne pripojenie CALIMA™ k de blanket, alebo či hadica nie je blokovaná.
11. Spustite liečbu av prípade potreby upravte nastavenia teploty a výkonu podľa potreby.

ODPAD

Deku zlikvidujte po jednorazovom použití. Vykonávať zneškodňovanie biologicky nebezpečného odpadu v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

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

ĎALŠIE KÓPIE POKYNOV

Ďalšie kópie týchto pokynov je možné získať prostredníctvom vášho autorizovaného distribútora. Okrem toho sa týmto udeľuje povolenie na základe autorských práv Celsius Medical kupujúcim produktov získaných od vášho autorizovaného distribútora na vytváranie kópií týchto pokynov na použitie takýmito kupujúcimi.

ZÁRUKA

Ak chcete získať informácie o záruke na tento produkt, ak existuje, obráťte sa na oddelenie lekárskych technických služieb Celsius.

CALIMA™


Proizvajalec


Vsebuje edinstvene podatke o identifikaciji naprave


Namenjen samo enkratni uporabi


Ni predmet postopka sterilizacije


Kataloška številka proizvajalca


Uporabnik mora prebrati navodila za uporabo


Ne uporablja se, če je bila embalaža poškodovana ali


Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček


Oznaka CE


Brez lateksa


Proizvajalčeva šaržna koda


Samo na recept


Ne sme se uporabljati neposredno na bolniku

Ta izdelek, namenjen samo za eno uporabo, zato uporabnik ne očisti in/ali sterilizira, da bi olajšal varno ponovno uporabo. Poskusi čiščenja ali sterilizacije teh naprav lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali tveganja za odpoved izdelka za bolnika.

NAVEDBE ZA UPORABO

Toplotno regulacialni sistem CALIMA™ (enota za segrevanje in odeja) je namenjen preprečevanju in zdravljenju podhladenosti ter za upravljanje ustrezne normotermije
Odeje CALIMA™ lahko uporabljamo tako za odrasle kot za pediatrične bolnike.
Naprave CALIMA™ sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje.
Odeje CALIMA™ so namenjene za enkratno uporabo na bolnika; nikoli ne bi smeli ponovno uporabiti.
Uporabite model CALIMA™ odeje, ki je najbolje primeren za klinično potrebo, zahteve in kirurške protokole.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte na spodnjih udih med prečnim vpihom aorte.
Ne uporabljajte na ishemičnih okončinah. Lahko pride do toplotnih poškodb.

OPOZORILA

- Toplega zraka ne uporabljajte neposredno (brez odobrene odeje) iz cevi CALIMA™ grelnika na bolniku. Ves čas uporabljajte odeje CALIMA™ ali združljive odobrene odeje.
- Izogibajte se neposrednemu stiku med zunanjostjo cevi in bolnikom.
- Med zdravljenjem bolnika nikoli ne pustite brez nadzora.
- Odeje CALIMA™ ne uporabljajte pri bolnikih s katero koli vrsto alergije na napravo ali njene komponente.
- Uporaba CALIMA™ konvekcijskega ogrevalnega sistema pri bolnikih s transdermalnih obližih drog bi lahko spremenila dajanje zdravil in povzročila škodo bolniku.
- V primeru okvare, okvare ali nenormalne učinkovitosti ogrevalnega sistema CALIMA™ ga izklopite, izklopite ogrevalno enoto iz napajalnika in obvestite Tehnične službe.
- Za optimalno delovanje vedno postavite mikroperforirano stran odeje CALIMA™ proti bolniku.
- Za premikanje ali prenos bolnika ne uporabljajte odeje CALIMA™.
- Če bolnik ne prejema mehanskega prezračevanja, ne pokrivajte glave ali dihal.
- Za zavarovanje elementov, kot so pritrditvene sponke ali za vsako odejo, kot so predrezani trakovi, lepilni trakovi itd., uporabite za zagotovitev in stabilizacijo odeje CALIMA™, da jo prilagodite položaju bolnika.
- V skladu z zvezno zakonodajo ZDA se ta vrsta naprave lahko uporablja le po naročilu licenciranega zdravnika.
- O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z napravami ali odejami za uporabo v CALIMA™, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež

VARNOSTNI UKREPI

- Nikoli ne uporabljajte toplote na bolno ali poškodovano kožo, odprte rane ali sluznico.
- Rane je treba pokriti, da se prepreči neposreden stik z odejo, možne okužbe in toplotne poškodbe
- Izogibajte se stiku z laserskimi elementi, kirurškimi ploščami ali elektrodami, ki lahko povzročijo zgorevanje.
- Nikoli ne sesujte cevi v položaju, ki preprečuje normalno dotok zraka v odejo.
- Če med postopkom pride do nizkega krvnega tlaka, razmislite o znižanju delovne temperature ali prekinitvi zdravljenja.

- Odeja CALIMA™ je namenjena samo za enkratno uporabo in jo lahko postavite neposredno pod bolnika ali okoli njega. Postavitev listov med odejo in bolnikom ne preprečuje biološke navzkrižne kontaminacije.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Šobe in/ali vrat za vnos zraka nikoli ne postavite zraven bolnikovih dimlja ali drugih občutljivih območij.
- Zagotovite, da je bolnik suh, da bo zdravljenje učinkovito, razen če je cilj znižati bolnikovo temperaturo.
- Izogibajte se zložljivi odeji za učinkovito distribucijo toplote.
- Uporabite ustrezen model odeje za vsako potrebe, poskušajte pokriti čim več površine kože, zagotoviti udoben dostop do bolnika in pustiti glavo in zračne poti bolnika odkrite ves čas.
- Na začetku zdravljenja preglejte odejo za pravilno postavitev in delovanje.
- Poskusite spremljati bolnikovo temperaturo v skladu z uradnimi protokoli, vzpostavljenimi med zdravljenjem.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Določite najustrezenjšo odejo za vrsto intervencije in položaj bolnika, da se zagotovi pravo ravnovesje med delovanjem naprave in klinično oskrbo.
2. Očistite bolnikovo kožo za odstranjevanje olj ali ostankov, da se poveča pridih traku za bolnika
3. Namestite ogrevalno enoto CALIMA™ blizu bolnika, ki omogoča enostaven in udoben dostop do bolnika in priključite napajalni kabel na električno omrežje.
4. Odstranite embalažo ustrezne odeje, odpletite odejo in jo postavite v položaj, pri tem pa preverite, ali je mikroperforirana stran obrnjena proti bolniku in ali glava bolnika ni pokrita. Embalažo odeje odvrzite v skladu z ustreznim protokolom odstranjevanja odpadkov.
5. Lepilne trakove pritrdite na bolnika ali operacijski mizi v skladu z modelom odeje, uporabite predreze ustreznega modela za pozicioniranje bolnika, raztrgajte predrezane trakove in jih po potrebi zavarujte bolniku.
6. Zavarujte plastične ščitnike v njihovem primeru glede na uporabo in model.
7. Izberite vrata za priključitev šobe na odejo, odstranite tesnil, ločite dve plasti odeje, tako da se šoba lahko vstavi čim bolj, vstavite cevno šobo z upravljanjem sponke in jo pripnite na zgornji sloj odeje.
8. S spono za cev stabilizirajte sistemsko povezavo.
9. Ko je odeja priključena in zavarovana, vklopite stikalo ogrevalne enote CALIMA™.
10. V skladu z uporabniškim priročnikom CALIMA™ izberite ustrezno raven temperature in želeno moč, ki je potrebna za določen primer, odeja pa naj se začne napihavati, če se ne napihne, preverite pravilno delovanje CALIMA™ ali pravilno povezavo CALIMA™ de de odeje ali če cev ni blokirana.
11. Začnite obdelavo in po potrebi spremenite nastavitve temperature in moči.

ODPADKI

Odejo odvrzite po enkratni uporabi. Odstranjevanje v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

POGOJI SKLADIŠČENJA IN POŠILJANJA

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

DODATNE KOPIJE NAVODIL

Dodatne kopije teh navodil lahko dobite preko vašega pooblaščenega distributerja. Poleg tega se v skladu z zdravilom Celsius Medical podeli dovoljenje za nakupne izdelke, pridobljene od vašega pooblaščenega distributerja, za izvode teh navodil za uporabo s strani takšnih kupca.

GARANCIJA

Če želite pridobiti informacije o garanciji za ta izdelek, se obrnite na Oddelek za medicinske tehnične storitve Celzija.

CALIMA™

 Gyártó

 Egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz

 Egyszeri használatra készült

 Sterilizálási eljárásnak nincs alávetve

 A gyártó katalógusszáma

 A felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást

 Nem használható, ha a csomagolás sérült vagy felbontott

 Azt jelzi, hogy a cikk orvosi eszköz

 CE jelölés.

 Latex mentes

 Gyártói tételkód

 Csak vényköteles

 Nem használható közvetlenül a betegen

Ezt a terméket csak egyszeri felhasználásra szánják, ezért a felhasználó nem tisztíthatja meg és/vagy sterilizálhatja a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése érdekében. Az ilyen eszközök tisztítására vagy sterilizálására tett kísérletek biokompatibilitást, fertőzést vagy termékhibát okozhatnak a beteg számára.

HASZNÁLATI JELZÉSEK

A CALIMA hőszabályozó melegítő rendszer (melegítő egység és takaró) a hipotermia megelőzésére és kezelésére, valamint a megfelelő normotermia kezelésére szolgál
A CALIMA takarók felnőtt és gyermek betegek számára egyaránt használhatók.
A CALIMA-eszközöket csak képzett egészségügyi személyzet használhatja.
A CALIMA takarókat betegenként egyszeri használatra tervezték; soha nem szabad újra felhasználni őket.
Használja a klinikai igényeknek, követelményeknek és sebészeti protokolloknak leginkább megfelelő CALIMA takarómodellt.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az alsó végtagokon az aorta keresztirányú befogása során.
Ne használja ischaemiás végtagokon. Termikus sérülések fordulhatnak elő.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne vigyen forró levegőt közvetlenül (jóváhagyott takaró nélkül) a beteg CALIMA fűtőtömlőjéből. Mindig használjon CALIMA takarókat vagy kompatibilis jóváhagyott takarókat.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a tömlő külseje és a beteg között.
- Soha ne hagyja felügyelet nélkül a beteget a kezelés alatt.
- Ne használja a CALIMA takarót olyan betegeknél, akik bármilyen allergiában szenvednek az eszközre vagy annak összetevőire.
- A CALIMA konvekciós fűtési rendszer alkalmazása transzdermális gyógyszerfoltokban szenvedő betegeknél megváltoztathatja a gyógyszerek beadását és károsíthatja a beteget.
- A CALIMA fűtési rendszer meghibásodása, meghibásodása vagy rendellenes teljesítménye esetén kapcsolja ki, húzza ki a fűtőegységet az áramellátásról, és értesítse a műszaki szolgálatokat.
- Az optimális teljesítmény érdekében mindig helyezze a CALIMA takaró mikroperfúciós oldalát a beteg felé.
- Ne használjon CALIMA takarókat a beteg mozgatására vagy átvitelére.
- Soha ne takarja le a beteg fejét vagy légútját, ha a beteg nem kap mechanikus lélegeztetést.
- Használjon rögzítőelemeket, például rögzítő bilincseket, vagy az egyes takarókra jellemző elemeket, például előre vágott szalagokat, ragasztószalagokat stb., Hogy rögzítse és stabilizálja a CALIMA takarót, hogy az a beteg helyzetéhez igazodjon.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az ilyen típusú eszközök csak engedéllyel rendelkező orvos megrendelésével használhatók.
- Az eldobható CALIMA eszközökkel vagy takarókkal kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Soha ne vigyen hőt beteg vagy sérült bőrre, nyílt sebekre vagy nyálkahártyára.
- A sebeket le kell fedni, hogy elkerüljék a takaróval való közvetlen érintkezést, valamint az esetleges fertőzést és termikus sérülést

- Kerülje az érintkezést lézerelemekkel, sebészeti lemezekkel vagy elektródákkal, amelyek égést okozhatnak.
- Soha ne csukja össze a tömlőt olyan helyzetben, amely megakadályozza a levegő normál ellátását a takaróhoz.
- Ha az eljárás során alacsony vérnyomás jelentkezik, fontolja meg az üzemi hőmérséklet csökkentését vagy a kezelés abbahagyását.
- A CALIMA takarót csak egyszeri használatra tervezték, és közvetlenül a beteg alá, azokra vagy azok köré helyezik. A lapok elhelyezése a takaró és a beteg között nem akadályozza meg a biológiai keresztszennyeződést.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Soha ne helyezze a fúvókát és/vagy a levegőbevezető nyílást a beteg ágyéka vagy más érzékeny területek mellé.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg száraz ahhoz, hogy a kezelés hatékony legyen, kivéve, ha a cél a beteg hőmérsékletének csökkentése.
- Kerülje a takaró összecsukását a hatékony hőelosztás érdekében.
- Használja az egyes igényeknek megfelelő takarómodellt, próbálja meg a lehető legtöbb bőrfelületet lefedni, biztosítva a beteghez való kényelmes hozzáférést, és mindig fedetlenül hagyva a beteg fejét és légútját.
- Vizsgálja meg a takarót a kezelés kezdetén a megfelelő elhelyezés és teljesítmény szempontjából.
- Próbálja meg figyelemmel kísérni a beteg hőmérsékletét a kezelés során megállapított hivatalos protokollok szerint.

HASZNALATI UTASITAS

12. Határozza meg a beavatkozás típusának és a beteg helyzetének legmegfelelőbb takaróját annak érdekében, hogy megfelelő egyensúlyt teremtsen az eszköz teljesítménye és a klinikai ellátás között.
13. Tisztítsa meg a beteg bőrét az olajok vagy törmelék eltávolításához, hogy maximalizálja a szalag tapadását a beteghez
14. Helyezze a CALIMA fűtőegységet a beteg közelébe, lehetővé téve a beteg könnyű és kényelmes hozzáférését, és csatlakoztassa a tápkábelt az elektromos hálózathoz.
15. Távolítsa el a megfelelő takaró csomagolását, hajtsa ki a takarót, és helyezze a helyére, ellenőrizve, hogy a mikroperfúvált oldal a beteg felé néz-e, és hogy a beteg feje nincs-e eltakarva. A takaró csomagolását a megfelelő hulladékártalmatlanítási protokollnak megfelelően dobja ki.
16. Rögzítse a ragasztószalagokat a beteghez vagy a műtőasztalhoz a takarómodellnek megfelelően, használja a megfelelő modell elővágásait a beteg elhelyezéséhez, tépje el az elővágott szalagokat, és szükség esetén rögzítse azokat a beteghez.
17. Rögzítse a műanyag védőket a tokjukban a használatnak és a modellnek megfelelően.
18. Válassza ki a portot a fúvókának a takaróhoz való csatlakoztatásához, távolítsa el a tömítést, válassza szét a takaró két rétegét úgy, hogy a fúvókát a lehető legnagyobb mértékben be lehessen helyezni, helyezze be a tömlőfúvókát a bilincs működtetésével, és rögzítse a takaró felső rétegéhez.
19. Használja a tömlőbilincset a rendszercsatlakozás stabilizálásához.
20. Miután a takarót csatlakoztatta és rögzítette, kapcsolja be a CALIMA fűtőegység kapcsolóját.
21. A CALIMA felhasználói kézikönyve szerint válassza ki a megfelelő hőmérsékleti szintet és az adott esethez szükségesnek ítélt kívánt teljesítményt, és a takarónak el kell kezdenie felfújódni, ha nem fújja fel a CALIMA megfelelő működését vagy a CALIMA megfelelő csatlakoztatását a takaró eltávolításához, vagy hogy a tömlő nincs blokkolva.
22. Indítsa el a kezelést, és szükség esetén szükség szerint módosítsa a hőmérséklet- és teljesítménybeállításokat.

HULLADÉK

Kast teppet etter engangsbruk. Utføre avhending i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

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

AZ UTASÍTÁSOK TOVÁBBI MÁSOLATAI

Ezen utasítások további példányai a hivatalos forgalmazón keresztül szerezhetők be. Ezenkívül a Celsius Medical szerzői jogai alapján ezennel engedélyt adunk az Ön hivatalos forgalmazójától beszerzett termékek vásárlóinak, hogy másolatokat készítsenek ezekről az utasításokról az ilyen vásárlók számára.

GARANCIA

Ha információt szeretne kapni a termékre vonatkozó esetleges garanciáról, vegye fel a kapcsolatot a Celsius Orvosi Műszaki Szolgálatával.

CALIMA™

 Κατασκευαστής

 Περιέχει μοναδικές πληροφορίες αναγνώρισης συσκευής

 Προορίζεται για μία μόνο χρήση

 Δεν υπόκειται σε διαδικασία αποστείρωσης

 Αριθμός καταλόγου κατασκευαστή

 Πρέπει να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης

 Δεν χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί

 Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατρική συσκευή

 Σήμανση CE.

 Χωρίς λάτεξ

 Κωδικός παρτίδας κατασκευαστή

 Μόνο με συνταγή.

 Να μην χρησιμοποιείται απευθείας στον ασθενή

Αυτό το προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση, επομένως δεν πρέπει να καθαρίζεται ή/και να αποστειρώνεται από τον χρήστη για να διευκολυνθεί η ασφαλής επαναχρησιμοποίηση. Οι προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους βιο-ασυμβατότητας, μόλυνσης ή αποτυχίας προϊόντος για τον ασθενή.

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

Το σύστημα θέρμανσης θερμικής ρύθμισης CALIMA™ (μονάδα θέρμανσης και κουβέρτα) προορίζεται για την πρόληψη και θεραπεία της υποθερμίας και για τη διαχείριση της κατάλληλης νορμοθερμίας
Οι κουβέρτες CALIMA™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς.
Οι συσκευές CALIMA™ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης.
Οι κουβέρτες CALIMA™ έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση ανά ασθενή. δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
Χρησιμοποιήστε το μοντέλο κουβέρτας CALIMA™ που ταιριάζει καλύτερα στις κλινικές ανάγκες, τις απαιτήσεις και τα χειρουργικά πρωτόκολλα.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε στα κάτω άκρα κατά τη διάρκεια της εγκάρσιας σύσφιξης της αορτής.
Να μη χρησιμοποιείται σε ισχαιμικά άκρα. Μπορεί να εμφανιστούν θερμικοί τραυματισμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Μην εφαρμόζετε ζεστό αέρα απευθείας (χωρίς εγκεκριμένη κουβέρτα) από τον εύκαμπτο σωλήνα του θερμαντήρα CALIMA™ στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε κουβέρτες CALIMA™ ή συμβατές εγκεκριμένες κουβέρτες ανά πάσα στιγμή.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξωτερικού του εύκαμπτου σωλήνα και του ασθενούς.
- Ποτέ μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην χρησιμοποιείτε την κουβέρτα CALIMA™ σε ασθενείς με οποιοδήποτε τύπο αλλεργίας στη συσκευή ή στα εξαρτήματά της.
- Η χρήση του συστήματος θέρμανσης μεταφοράς CALIMA™ σε ασθενείς με διαδερμικά επιθέματα φαρμάκων θα μπορούσε να μεταβάλει τη χορήγηση των φαρμάκων και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Σε περίπτωση βλάβης, δυσλειτουργίας ή μη φυσιολογικής απόδοσης του συστήματος θέρμανσης CALIMA™, απενεργοποιήστε το, αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης από το τροφοδοτικό και ενημερώστε τις Τεχνικές Υπηρεσίες.
- Τοποθετείτε πάντα τη μικροδιάτρητη πλευρά της κουβέρτας CALIMA™ προς τον ασθενή για βέλτιστη απόδοση.
- Μην χρησιμοποιείτε κουβέρτες CALIMA™ για να μετακινήσετε ή να μεταφέρετε τον ασθενή.
- Ποτέ μην καλύπτετε το κεφάλι ή τον αεραγωγό του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν λαμβάνει μηχανικό αερισμό.
- Χρησιμοποιήστε στοιχεία ασφάλισης, όπως σφιγκτήρες στερέωσης, ή αυτά που είναι ειδικά για κάθε κουβέρτα, όπως προ-κομμένες ταινίες, κολλητικές ταινίες κ.λπ., για να ασφαλίσετε και να σταθεροποιήσετε την κουβέρτα CALIMA™ για να την προσαρμόσετε στη θέση του ασθενούς.
- Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτός ο τύπος συσκευής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κατόπιν εντολής αδειούχου γιατρού.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τις συσκευές CALIMA™ ή τις κουβέρτες μιας χρήσης θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

- Ποτέ μην εφαρμόζετε θερμότητα σε άρρωστο ή κατεστραμμένο δέρμα, ανοιχτές πληγές ή βλεννογόνο.
- Τα τραύματα πρέπει να καλύπτονται για να αποφευχθεί η άμεση επαφή με την κουβέρτα και πιθανή μόλυνση και θερμικός τραυματισμός
- Αποφύγετε την επαφή με στοιχεία λέιζερ, χειρουργικές πλάκες ή ηλεκτρόδια που μπορεί να προκαλέσουν καύση.
- Ποτέ μην καταρρεύετε τον εύκαμπτο σωλήνα σε θέση που εμποδίζει την κανονική παροχή αέρα στην κουβέρτα.
- Εάν εμφανιστεί χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εξετάστε το ενδεχόμενο να μειώσετε τη θερμοκρασία εργασίας ή να διακόψετε τη θεραπεία.

- Η κουβέρτα CALIMA™ έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και πρέπει να τοποθετείται απευθείας κάτω, πάνω ή γύρω από τον ασθενή. Η τοποθέτηση φύλλων μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς δεν αποτρέπει τη βιολογική διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- Ποτέ μην τοποθετείτε το ακροφύσιο ή/και τη θύρα εισαγωγής αέρα δίπλα στη βουβωνική χώρα του ασθενούς ή σε άλλες ευαίσθητες περιοχές.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι στεγνός για να είναι αποτελεσματική η θεραπεία, εκτός εάν ο στόχος είναι η μείωση της θερμοκρασίας του ασθενούς.
- Αποφύγετε την αναδίπλωση της κουβέρτας για αποτελεσματική κατανομή θερμότητας.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μοντέλο κουβέρτας για κάθε ανάγκη, προσπαθώντας να καλύψετε όσο το δυνατόν περισσότερη επιφάνεια του δέρματος, εξασφαλίζοντας άνετη πρόσβαση στον ασθενή και αφήνοντας το κεφάλι και τον αεραγωγό του ασθενούς ακάλυπτα ανά πάσα στιγμή.
- Επιθεωρήστε την κουβέρτα στην αρχή της θεραπείας για σωστή τοποθέτηση και απόδοση.
- Προσπαθήστε να παρακολουθείτε τη θερμοκρασία του ασθενούς σύμφωνα με τα επίσημα πρωτόκολλα που έχουν θεσπιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσδιορίστε την καταλληλότερη κουβέρτα για τον τύπο παρέμβασης και τη θέση του ασθενούς, προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή ισορροπία μεταξύ της απόδοσης της συσκευής και της κλινικής φροντίδας.
2. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς για να αφαιρέσετε έλαια ή υπολείμματα, για να μεγιστοποιήσετε την πρόσφυση της ταινίας στον ασθενή
3. Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης CALIMA™ κοντά στον ασθενή, επιτρέποντας την εύκολη και άνετη πρόσβαση στον ασθενή και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο ηλεκτρικό δίκτυο.
4. Αφαιρέστε τη συσκευασία της αντίστοιχης κουβέρτας, ξεδιπλώστε την κουβέρτα και τοποθετήστε την στη θέση της, ελέγχοντας ότι η μικροδιάτρητη πλευρά είναι στραμμένη προς τον ασθενή και ότι το κεφάλι του ασθενούς δεν καλύπτεται. Απορρίψτε την συσκευασία της κουβέρτας σύμφωνα με το αντίστοιχο πρωτόκολλο διάθεσης αποβλήτων.
5. Ασφαλίστε τις κολλητικές ταινίες στον ασθενή ή στο χειρουργικό τραπέζι σύμφωνα με το μοντέλο κουβέρτας, χρησιμοποιήστε τις προ-τομές του αντίστοιχου μοντέλου για να τοποθετήσετε τον ασθενή, σχίστε τις προ-κομμένες ταινίες και στερεώστε τις στον ασθενή εάν είναι απαραίτητο.
6. Ασφαλίστε τα πλαστικά προστατευτικά στη θήκη τους ανάλογα με τη χρήση και το μοντέλο.
7. Επιλέξτε τη θύρα για να συνδέσετε το ακροφύσιο στην κουβέρτα, αφαιρέστε τη σφραγίδα, διαχωρίστε τα δύο στρώματα της κουβέρτας έτσι ώστε το ακροφύσιο να μπορεί να εισαχθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, τοποθετήστε το ακροφύσιο του εύκαμπτου σωλήνα λειτουργώντας το σφιγκτήρα και σφίξτε το στο ανώτερο στρώμα της κουβέρτας.
8. Χρησιμοποιήστε το σφιγκτήρα του εύκαμπτου σωλήνα για να σταθεροποιήσετε τη σύνδεση του συστήματος.
9. Μόλις συνδεθεί και ασφαλιστεί η κουβέρτα, ενεργοποιήστε το διακόπτη της μονάδας θέρμανσης CALIMA™.
10. Επιλέξτε το κατάλληλο επίπεδο θερμοκρασίας και την επιθυμητή ισχύ που κρίνεται απαραίτητη για τη συγκεκριμένη περίπτωση, σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης της CALIMA™, και η κουβέρτα θα πρέπει να αρχίσει να φουσκώνει, εάν δεν φουσκώσει ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του CALIMA™ ή τη σωστή σύνδεση του CALIMA™ με το κάλυμμα ή ότι ο εύκαμπτος σωλήνας δεν είναι μπλοκαρισμένος.
11. Ξεκινήστε τη θεραπεία και, εάν είναι απαραίτητο, τροποποιήστε τις ρυθμίσεις θερμοκρασίας και ισχύος όπως απαιτείται.

ΑΠΌΒΛΗΤΑ

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

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

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΟΔΗΓΙΩΝ

Πρόσθετα αντίγραφα αυτών των οδηγιών μπορούν να ληφθούν μέσω του εξουσιοδοτημένου διανομέα σας. Επιπλέον, χορηγείται άδεια βάσει των πνευματικών δικαιωμάτων της Celsius Medical σε αγοραστές προϊόντων που λαμβάνονται από τον εξουσιοδοτημένο διανομέα σας να δημιουργούν αντίγραφα αυτών των οδηγιών χρήσης από αυτούς τους αγοραστές.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, εάν υπάρχει, για αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικών Τεχνικών Υπηρεσιών της Celsius.

CALIMA™

Üretici firma	Benzersiz cihaz tanımlama bilgilerini içerir	Yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmıştır	Sterilizasyon işlemine tabi değildir
Üreticinin katalog numarası	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerekir	Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayınız	
Öğenin tıbbi bir cihaz olduğunu belirtin	CE işareti	Lateks içermez	
Üreticinin parti kodu	Sadece Reçete	Doğrudan hasta üzerinde kullanılmaz	

Bu nedenle, yalnızca tek bir kullanım için tasarlanan bu ürün, güvenli yeniden kullanımı kolaylaştırmak için kullanıcı tarafından temizlenmemeli ve/veya sterilize edilmemelidir. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri, hasta için biyo-uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.

KULLANIM ENDIKASYONLARI

CALIMA™ Termal Düzenleyici Isınma Sistemi (ısıtma ünitesi ve battaniye), hipoterminin önlenmesi ve tedavisi ile uygun normoterminin yönetimi için tasarlanmıştır.
CALIMA™ battaniyeleri hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için kullanılabilir.
CALIMA™ cihazları sadece kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
CALIMA™ battaniyeleri hasta başına tek bir kullanım için tasarlanmıştır; asla tekrar kullanılmamalıdır.
Klinik ihtiyaçlara, gereksinimlere ve cerrahi protokollere en uygun CALIMA™ battaniye modelini kullanın.

KONTRENDIKASYON

Aortun enine kelepçelenmesi sırasında alt ekstremitelerde kullanmayın.
İskemik ekstremitelerde kullanmayın. Termal yaralanmalar meydana gelebilir.

UYARI

- Hastaya CALIMA™ ısıtıcı hortumundan doğrudan (onaylı bir battaniye olmadan) sıcak hava uygulamayın. Her zaman CALIMA™ battaniyeleri veya uyumlu onaylı battaniyeler kullanın.
- Hortumun dışı ile hasta arasında doğrudan temastan kaçının.
- Tedavi sırasında hastayı asla gözetimsiz bırakmayın.
- CALIMA™ battaniyesini, cihaza veya bileşenlerine karşı herhangi bir alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
- Transdermal ilaç yamaları olan hastalarda CALIMA™ konveksiyonlu ısıtma sisteminin kullanılması, ilaçların uygulanmasını değiştirebilir ve hastaya zarar verebilir.
- CALIMA™ ısıtma sisteminin herhangi bir arızası, arızası veya anormal performansı durumunda, sistemi kapatın, ısıtma ünitesini güç kaynağından ayırın ve Teknik Servislere bildirin.
- Optimum performans için CALIMA™ battaniyesinin mikrodelikli tarafını daima hastaya doğru yerleştirin.
- Hastayı taşımak veya transfer etmek için CALIMA™ battaniyeleri kullanmayın.
- Hasta mekanik ventilasyon almazken asla hastanın başını veya hava yolunu örtmeyin.
- CALIMA™ battaniyesini hastanın konumuna uyarlamak üzere sabitlemek ve stabilize etmek için sabitleme kelepçeleri veya önceden kesilmiş bantlar, yapışkan bantlar vb. gibi her battaniyeye özgü olanları sabitleme elemanları kullanın.
- ABD federal yasalarına göre, bu tür bir cihaz yalnızca lisanslı bir doktorun emriyle kullanılabilir.
- CALIMA™ cihazları veya battaniyeleri ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticinin ve kullanıcının kurulduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir

ÖNLEM

- Hastalıklı veya hasarlı cilde, açık yaralara veya mukozaya asla ısı uygulamayın.
- Battaniyeyle doğrudan temastan ve olası enfeksiyon ve termal yaralanmalardan kaçınmak için yaralar örtülmelidir
- Yanmaya neden olabilecek lazer elemanları, cerrahi plakalar veya elektrotlarla temastan kaçının.
- Hortumu asla battaniyeye normal hava akışını önleyecek şekilde çökertmeyin.
- İşlem sırasında düşük tansiyon oluşursa, çalışma sıcaklığını düşürmeyi veya tedaviyi bırakmayı düşünün.

- CALIMA™ battaniyesi sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrudan hastanın altına, üzerine veya etrafına yerleştirilmelidir. Battaniye ile hasta arasına tabaka yerleştirilmesi biyolojik çapraz kontaminasyonu önlemez.
- Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Nozulu ve/veya hava giriş portunu asla hastanın kasıklarının veya diğer hassas bölgelerinin yanına yerleştirmeyin.
- Tedavinin etkili olması için hastanın kuru olduğundan emin olun, ancak amaç hastanın sıcaklığını düşürmektir.
- Verimli ısı dağılımı için battaniyeyi katlamaktan kaçının.
- Her ihtiyaca uygun battaniye modelini kullanın, mümkün olduğunca fazla cilt yüzeyini örtmeye çalışın, hastaya rahat erişim sağlayın ve hastanın başını ve hava yolunu her zaman açıkta bırakın.
- Battaniyeyi tedavinin başlangıcında uygun yerleştirme ve performans açısından kontrol edin.
- Hastanın sıcaklığını tedavi sırasında oluşturulan resmi protokollere göre izlemeye çalışın.

KULLANIM TALIMATLARI

1. Cihaz performansı ve klinik bakım arasında doğru dengeyi sağlamak için müdahale türüne ve hasta pozisyonuna en uygun battaniyeyi belirleyin.
2. Yağları veya kalıntıları gidermek, bandın hastaya yapışmasını en üst düzeye çıkarmak için hastanın cildini temizleyin
3. CALIMA™ ısıtma ünitesini hastaya yakın bir yere yerleştirin, böylece hastaya kolay ve rahat erişim sağlayın ve güç kablosunu elektrik şebekesine bağlayın.
4. İlgili battaniyenin ambalajını çıkarın, battaniyeyi açın ve mikrodelikli tarafın hastaya baktığını ve hastanın başının örtülü olmadığını kontrol ederek yerine yerleştirin. Battaniye ambalajını ilgili atık bertaraf protokolüne göre atın.
5. Yapışkan bantları battaniye modeline göre hastaya veya ameliyat masasına sabitleyin, hastayı konumlandırmak için ilgili modelin ön kesimlerini kullanın, önceden kesilmiş bantları yırtın ve gerekirse hastaya sabitleyin.
6. Plastik koruyucuları kullanım ve modele göre kasalarına sabitleyin.
7. Nozulu battaniyeye bağlamak için portu seçin, contayı çıkarın, battaniyenin iki katmanını ayırın, böylece nozul mümkün olduğunca yerleştirilebilir, kelepçeyi çalıştırarak hortum nozulunu yerleştirin ve battaniyenin üst tabakasına kelepçeleyin.
8. Sistem bağlantısını dengelemek için hortum kelepçesini kullanın.
9. Battaniye bağlandıktan ve sabitlendikten sonra, CALIMA™ ısıtma ünitesinin anahtarını açın.
10. CALIMA™ kullanım kılavuzuna göre, uygun sıcaklık seviyesini ve özel durum için gerekli görülen istenen gücü seçin ve şişirilmezse, CALIMA™ 'nin doğru çalışmasını veya CALIMA™ in battaniyeye doğru bağlantısını veya hortumun bloke olmadığını kontrol ederse, battaniye şişirmeye başlamalıdır.
11. Tedaviye başlayın ve gerekirse sıcaklık ve güç ayarlarını gerektiği gibi değiştirin.

ÇÖP

Tek bir kullanımdan sonra battaniyeyi atın. Biyolojik olarak tehlikeli atıklar için geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak bertaraf gerçekleştirme

DEPOLAMA VE NAKLIYE KOŞULLARI

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

TALIMATLARIN EK KOPYALARI

Bu talimatların ek kopyaları yetkili distribütörünüz aracılığıyla edinilebilir. Buna ek olarak, Celsius Medical telif hakları kapsamında, yetkili distribütörünüzden alınan ürünlerin alıcılarına, bu tür alıcılar tarafından kullanılmak üzere bu talimatların kopyalarını oluşturma izni verilmiştir.

GARANTİ

Bu ürünün garantisi hakkında bilgi almak için varsa Celsius Tıbbi Teknik Hizmetler Departmanı ile iletişime geçin.

CALIMA™

 производител

 Съдържа уникална информация за идентификация на устройството

 Предназначен само за еднократна употреба

 Не подлежи на процес на стерилизация

 Каталожен номер на производителя

 Необходимо е потребителят да се запознае с инструкцията за употреба

 Не се използва, ако опаковката е повредена или отворена

 Показва, че артикулът е медицинско изделие

 CE маркировка

 Без латекс

 Партиден код на производителя

 Само по лекарско предписание

 Да не се използва директно върху пациента

Този продукт, предназначен само за една еднократна употреба, поради което не се почиства и/или стерилизира от потребителя, за да се улесни безопасната повторна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези устройства може да доведе до био-несъвместимост, инфекция, или продукт недостатъчност рискове за пациента.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Термичната регулираща затопляща система CALIMA™ (затопляща единица и одеяло) е предназначена за профилактика и лечение на хипотермия, а за управление на подходяща нормотермия.
Одеялата CALIMA™ могат да се използват както за възрастни, така и за педиатрични пациенти.
УСТРОЙСТВАТА CALIMA™ трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал.
Одеялата CALIMA™ са предназначени за еднократна употреба на пациент; те никога не трябва да се използват повторно.
Използвайте модела за одеяло CALIMA™, най-подходящ за клиничната нужда, изисквания и хирургически протоколи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва на долните крайници по време на напречно затягане на аортата.
Да не се използва върху исхемични крайници. Могат да възникнат термични наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не прилагайте горещ въздух директно (без одобрено одеяло) от нагревателния маркуч CALIMA™ върху пациента. Използвайте одеяла CALIMA™ или съвместими одобрени одеяла по всяко време.
- Избягвайте директен контакт между външната страна на маркуча и пациента.
- Никога не оставяйте пациента без надзор по време на лечението.
- Не използвайте одеялото CALIMA™ при пациенти с какъвто и да е вид алергия към устройството или неговите компоненти.
- Използването на конвекционната отоплителна система CALIMA™ при пациенти с трансдермални лекарствени пластири би могло да променя приложението на лекарствата и да причини вреда на пациента.
- В случай на повреда, неизправност или ненормална производителност на отоплителната система CALIMA™, изключете го, изключете отоплителния модул от захранването и известете Техническите услуги.
- Винаги поставяйте микроперфорираната страна на одеялото CALIMA™ към пациента за оптимална производителност.
- Не използвайте одеяла CALIMA™ за преместване или прехвърляне на пациента.
- Никога не покривайте главата или дихателните пътища на пациента, когато пациентът не получава механична вентилация.
- Използвайте обезопасителни елементи, като фиксиращи скоби, или тези, специфични за всяко одеяло, като предварително изрязани ленти, лепящи ленти и др., за да обезопасите и стабилизирате одеялото CALIMA™, за да го адаптирате към позицията на пациента.
- Според федералния закон на САЩ този тип устройство може да се използва само по заповед на лицензиран лекар.
- 'Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с устройство CALIMA™ или одеяло за еднократна употреба, се докладва на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен ползвателят

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Никога не прилагайте топлина върху заболяла или увредена кожа, открити рани, или лигавица.
- Раните трябва да бъдат покрити, за да се избегне директен контакт с одеялото, и възможна инфекция и термично нараняване
- Избягвайте контакт с лазерни елементи, хирургични плочи, или електроди, които могат да причинят горене.
- Никога не срутвайте маркуча в положение, което предотвратява нормалното подаване на въздух към одеялото.
- Ако по време на процедурата настъпи ниско кръвно налягане, обмислете понижаване на работната температура или прекратяване на лечението.

- Одеялото CALIMA™ е предназначено само за еднократна употреба и да бъде поставено директно под, върху или около пациента. Поставянето на листове между одеялото и пациента не предотвратява биологичното кръстосано замърсяване.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Никога не поставяйте накрайника и/или порта за прием на въздух до слабините на пациента или други чувствителни зони.
- Гарантирайте, че пациентът е сух, за да бъде лечението ефективно, освен ако целта е да се понижи температурата на пациента.
- Избягвайте да сгъвате одеялото за ефективно разпределение на топлината.
- Използвайте подходящия модел одеяло за всяка нужда, опитвайки се да покриете възможно най-много повърхност на кожата, като осигурите комфортен достъп до пациента и оставите главата и дихателния път на пациента, непокрити по всяко време.
- Огледайте одеялото в началото на лечението за правилно поставяне и изпълнение.
- Опитайте се да наблюдавате температурата на пациента според официалните протоколи, установени по време на лечението.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Определете най-подходящото одеяло за вида на интервенцията и позицията на пациента, за да получите правилния баланс между производителността на устройството и клиничната грижа.
2. 'Почистете кожата на пациента за отстраняване на масла или отломки, за максимално сцепление на лентата към пациента
3. Поставете нагревателния модул CALIMA™ близо до пациента, което позволява лесен и комфортен достъп до пациента, и свържете захранващия кабел към електрическата мрежа.
4. Извадете опаковката на съответното одеяло, разгънете одеялото и го поставете на позиция, като проверите дали микроперфорираната страна е изправена пред пациента и дали главата на пациента не е покрита. Изхвърлете одеялата опаковка съгласно съответния протокол за обезвреждане на отпадъци.
5. Закрепете лепящите ленти на пациента или операционната маса според модела на одеялото, използвайте предварителните разфасовки на съответния модел, за да позиционирате пациента, да разкъсате предварително изрязаните ленти и да ги закрепите на пациента, ако е необходимо.
6. Закрепете пластмасовите протектори в техния случай според употреба и модел.
7. Изберете порта, за да свържете дюзата към одеялото, извадете уплътнението, отделете двата слоя на одеялото, така че дюзата да може да бъде вкарана, доколкото е възможно, поставете дюзата на маркуча, като работите със скобата и я затеглете до горния слой на одеялото.
8. Използвайте скобата за маркуч, за да стабилизирате системната връзка.
9. След като одеялото се свърже и закрепи, включете превключвателя на нагревателния модул CALIMA™.
10. 'Изберете подходящото ниво на температурата и желаната мощност, счетена за необходима за конкретния случай, съгласно ръководството за потребителя на CALIMA™ и одеялото трябва да започне да се надува, ако не се надува проверете правилната работа на CALIM™A или правилното свързване на CALIMA™ към de одеяло, или че маркучът не е блокиран.
11. Започнете лечението и, ако е необходимо, модифицирайте настройките за температура и мощност според нуждите.

ОТПАДЪК

'Изхвърлете одеялото след еднократна употреба. Извършва се обезвреждане в съответствие с приложимите национални регламенти за биологично опасни отпадъци.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И КОРАБОПЛАВАНЕ

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

ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОПИЯ ОТ ИНСТРУКЦИИ

Допълнителни копия от тези инструкции могат да бъдат получени чрез вашия оторизиран дистрибутор. Освен това с настоящото се предоставя разрешение по Целзий Медицински авторски права на купувачите на продукти, получени от вашия оторизиран дистрибутор, да правят копия от тези инструкции за използване от такива купувачи.

ГАРАНЦИЯ

За да получите информация за гаранция, ако има такава, за този продукт, свържете се с отдела за медицински технически услуги на Целзий.

CALIMA™

Producător	Conține informații unice de identificare a dispozitivului	Destinat pentru o singură utilizare	Nu este supus unui proces de sterilizare
Numărul de catalog al producătorului	Este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	Nu se utilizează dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis	
Indicați că articolul este un dispozitiv medical	Marcaj CE.	Fără latex	
Codul de lot al producătorului	Doar pe bază de rețetă	A nu se utiliza direct asupra pacientului	

Prin urmare, acest produs destinat unei singure utilizări nu trebuie curățat și/sau sterilizat de către utilizator pentru a facilita reutilizarea în condiții de siguranță. Încercările de a curăța sau steriliza aceste dispozitive pot duce la riscuri de bio-incompatibilitate, infecție sau eșec al produsului pentru pacient.

INDICAŢII DE UTILIZARE

CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (unitate de încălzire și pătură) este destinat prevenirii și tratării hipotermiei și gestionării normothermia corespunzătoare
Păturile CALIMA™ pot fi utilizate atât pentru pacienții adulți, cât și pentru cei pediatrici.
Dispozitivele CALIMA™ ar trebui să fie utilizate numai de personal medical calificat.
Păturile CALIMA™ sunt concepute pentru o singură utilizare per pacient; acestea nu ar trebui să fie reutilizate niciodată.
Utilizați modelul de pătură CALIMA™ cel mai potrivit pentru nevoile clinice, cerințele și protocoalele chirurgicale.

CONTRAINDICAŢII

Nu utilizați pe membrele inferioare în timpul prinderii transversale a aortei.
Nu utilizați pe extremitățile ischemice. Pot apărea leziuni termice.

AVERTISMENTE

- Nu aplicați aer cald direct (fără o pătură aprobată) din furtunul de încălzire CALIMA™ pe pacient. Utilizați în permanență pături CALIMA™ sau pături aprobate compatibile.
- Evitați contactul direct între exteriorul furtunului și pacient.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat în timpul tratamentului.
- Nu utilizați pătura CALIMA™ la pacienții cu orice tip de alergie la dispozitiv sau la componentele acestuia.
- Utilizarea sistemului de încălzire cu convecție CALIMA™ la pacienții cu plasturi de droguri transdermice ar putea modifica administrarea medicamentelor și ar putea provoca daune pacientului.
- În caz de defecțiune, defecțiune sau performanță anormală a sistemului de încălzire CALIMA™, opriți-l, deconectați unitatea de încălzire de la sursa de alimentare și anunțați Serviciile tehnice.
- Plasați întotdeauna partea microperforată a păturii CALIMA™ spre pacient pentru performanțe optime.
- Nu utilizați pături CALIMA™ pentru a muta sau transfera pacientul.
- Nu acoperiți niciodată capul sau căile respiratorii ale pacientului atunci când pacientul nu primește ventilație mecanică.
- Utilizați elemente de fixare, cum ar fi clemele de fixare sau cele specifice fiecărei pături, cum ar fi benzile pre-tăiate, benzile adezive etc., pentru a fixa și stabiliza pătura CALIMA™ pentru a o adapta la poziția pacientului.
- Conform legislației federale americane, acest tip de dispozitiv poate fi utilizat numai prin ordinul unui medic licențiat.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivele sau păturile CALIMA™ de unică folosință ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul

PRECAUŢII

- Nu aplicați niciodată căldură pe pielea bolnavă sau deteriorată, pe rănile deschise sau pe mucoasă.
- Rănile trebuie acoperite pentru a evita contactul direct cu pătura și posibilele infecții și leziuni termice
- Evitați contactul cu elemente laser, plăci chirurgicale sau electrozi care pot provoca arderea.
- Nu prăbușiți niciodată furtunul într-o poziție care împiedică alimentarea normală cu aer a păturii.
- Dacă apare tensiune arterială scăzută în timpul procedurii, luați în considerare scăderea temperaturii de lucru sau întreruperea tratamentului.

- Pătura CALIMA™ este proiectată doar pentru o singură utilizare și trebuie plasată direct sub, pe sau în jurul pacientului. Plasarea foilor între pătură și pacient nu împiedică contaminarea biologică încrucișată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu amplasați niciodată duza și/sau portul de admisie a aerului lângă zona inghinală a pacientului sau alte zone sensibile.
- Asigurați-vă că pacientul este uscat pentru ca tratamentul să fie eficient, cu excepția cazului în care obiectivul este de a reduce temperatura pacientului.
- Evitați plierea păturii pentru o distribuție eficientă a căldurii.
- Utilizați modelul adecvat de pătură pentru fiecare nevoie, încercând să acoperiți cât mai mult posibil suprafața pielii, asigurând un acces confortabil la pacient și lăsând capul și căile respiratorii ale pacientului descoperite în orice moment.
- Inspectați pătura la începutul tratamentului pentru o plasare și o performanță corespunzătoare.
- Încercați să monitorizați temperatura pacientului în conformitate cu protocoalele oficiale stabilite în timpul tratamentului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Determinați pătura cea mai potrivită pentru tipul de intervenție și poziția pacientului pentru a obține echilibrul corect între performanța dispozitivului și îngrijirea clinică.
2. Curățați pielea pacientului pentru a elimina uleiurile sau resturile, pentru a maximiza aderența benzii la pacient
3. Așezați unitatea de încălzire CALIMA™ aproape de pacient, permițând accesul ușor și confortabil la pacient și conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică.
4. Scoateți ambalajul păturii corespunzătoare, desfaceți pătura și așezați-o în poziție, verificând dacă partea microperforată este orientată spre pacient și că capul pacientului nu este acoperit. Aruncați ambalajul păturii în conformitate cu protocolul corespunzător de eliminare a deșeurilor.
5. Fixați benzile adezive pe pacient sau pe masa de operație în conformitate cu modelul păturii, utilizați pre-tăieturile modelului corespunzător pentru a poziționa pacientul, rupeți benzile pre-tăiate și fixați-le pacientului, dacă este necesar.
6. Fixați protecțiile din plastic în cazul lor în funcție de utilizare și model.
7. Alegeți portul pentru a conecta duza la pătură, îndepărtați sigiliul, separați cele două straturi ale păturii astfel încât duza să poată fi introdusă cât mai mult posibil, introduceți duza furtunului prin acționarea clemei și fixați-o pe stratul superior al păturii.
8. Utilizați clema furtunului pentru a stabiliza conexiunea sistemului.
9. Odată ce pătura este conectată și fixată, porniți comutatorul unității de încălzire CALIMA™.
10. Selectați nivelul de temperatură corespunzător și puterea dorită considerată necesară pentru cazul specific, în conformitate cu manualul de utilizare CALIMA™, iar pătura ar trebui să înceapă să se umfle, dacă nu se umflă verificați funcționarea corectă a CALIMA™ sau conexiunea corectă a CALIMA™ la pătură sau că furtunul nu este blocat.
11. Începeți tratamentul și, dacă este necesar, modificați setările de temperatură și putere după cum este necesar.

DEȘEU

Aruncați pătura după o singură utilizare. Să efectueze eliminarea în conformitate cu reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile biologice periculoase.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI EXPEDIERE

Temperatura	-40 ° C la 70 ° C
Umiditate relativă	10% până la 95%
Presiune atmosferică	120hPa la 1060hPa

COPII SUPLIMENTARE ALE INSTRUCȚIUNILOR

Copii suplimentare ale acestor instrucțiuni pot fi obținute prin intermediul distribuitorului autorizat. În plus, se acordă permisiunea, în temeiul drepturilor de autor Celsius Medical, cumpărătorilor de produse obținute de la distribuitorul autorizat de a face copii ale acestor instrucțiuni de utilizare de către acești cumpărători.

GARANȚIE

Pentru a obține informații despre garanție, dacă există, pentru acest produs, contactați Departamentul de Servicii Tehnice Medicale Celsius.

CALIMA™

 Tootja

 Sisaldab ainulaadset seadme identifitseerimise teavet

 Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks

 Ei allu steriliseerimisprotsessile

 Tootja kataloogi number

 Kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud

 Näitab, et toode on meditsiiniseade

 CE-märgis

 Lateksivaba

 Tootja partii kood

 Ainult retsepti alusel

 Mitte kasutada otse patsiendi peal

Seepärast ei tohi kasutaja seda toodet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks, puhastada ja/või steriliseerida, et hõlbustada ohutut taaskasutamist. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad põhjustada patsiendile bioloogilise kokkusobimatuse, nakkuse või toote rikke ohtu.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

CALIMA™ termiliselt reguleeriv soojenemissüsteem (soojendusseade ja tekk) on ette nähtud hüpotermia ennetamiseks ja raviks ning sobiva normotermia raviks
CALIMA™ tekke saab kasutada nii täiskasvanud kui ka lastel.
CALIMA™ seadmeid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud tervishoiutöötajad.
CALIMA™ tekid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks patsiendi kohta; neid ei tohiks kunagi uuesti kasutada.
Kasutage CALIMA™ tekimudelit, mis sobib kõige paremini kliinilise vajaduse, nõuete ja kirurgiliste protokollidega.

VASTUNÄIDUSTUSI

Ärge kasutage aordi põikisuunalise kinnitamise ajal alajäsemetel.
Ärge kasutage isheemilistel jäsemetel. Võivad tekkida termilised vigastused.

HOIATUSED

- Ärge kandke kuuma õhku otse (ilma heakskiidetud tekita) CALIMA™ küttevoolikust patsiendile. Kasutage alati CALIMA™ tekke või ühilduvaid heakskiidetud tekke.
- Vältige otsest kontakti vooliku väliskülje ja patsiendi vahel.
- Ärge kunagi jätke patsienti ravi ajal järelevalveta.
- Ärge kasutage CALIMA™ tekki patsientidel, kellel on seadme või selle komponentide suhtes mis tahes tüüpi allergia.
- CALIMA™ konvektsioonküttesüsteemi kasutamine transdermaalsete ravimiplaastritega patsientidel võib muuta ravimite manustamist ja kahjustada patsienti.
- CALIMA™ küttesüsteemi rikke, rikke või ebanormaalse jõudluse korral lülitage see välja, ühendage kütteseade vooluvõrgust lahti ja teavitage sellest tehnilisi teenistusi.
- Optimaalse soorituse saavutamiseks asetage CALIMA™ teki mikroperforeeritud külg alati patsiendi poole.
- Ärge kasutage CALIMA™ tekke patsiendi liigutamiseks ega üleviimiseks.
- Ärge kunagi katke patsiendi pead ega hingamisteid, kui patsient ei saa mehaanilist ventilatsiooni.
- CALIMA™ teki kinnitamiseks ja stabiliseerimiseks kasutage kinnituselemente, näiteks kinnitusklambreid, või igale tekile omaseid elemente, nagu eelnevalt lõigatud teibid, kleeplindid jne, et kohandada see patsiendi asendiga.
- USA föderaalseaduse kohaselt saab seda tüüpi seadet kasutada ainult litsentseeritud arsti korraldusel.
- CALIMA™-seadmete või ühekordselt kasutatavate tekkidega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleks teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kunagi kandke kuumust haigele või kahjustatud nahale, avatud haavadele ega limaskestale.
- Haavad tuleb katta, et vältida otsest kokkupuudet tekiga ning võimalikke nakkusi ja termilisi vigastusi
- Vältige kokkupuudet laserelementide, kirurgiliste plaatide või elektroodidega, mis võivad põhjustada põlemist.
- Ärge kunagi kukutage voolikut asendis, mis takistab normaalset õhuvarustust tekile.
- Kui protseduuri ajal tekib madal vererõhk, kaaluge töötemperatuuri alandamist või ravi katkestamist.

- CALIMA™ tekk on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda saab asetada otse patsiendi alla, peale või ümber. Lehtede paigutamine teki ja patsiendi vahele ei takista bioloogilist ristsaastumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kunagi asetage otsikut ja/ või õhu sisselaskeava patsiendi kubeme või muude tundlike piirkondade kõrvale.
- Ravi tõhususe tagamiseks veenduge, et patsient on kuiv, välja arvatud juhul, kui eesmärk on alandada patsiendi temperatuuri.
- Vältige tekkide voltimist soojuse tõhusaks jaotamiseks.
- Kasutage iga vajaduse jaoks sobivat tekimudelit, püüdes katta võimalikult palju nahapinda, tagades patsiendile mugava juurdepääsu ning jättes patsiendi pea ja hingamisteed kogu aeg katmata.
- Kontrollige tekki ravi alguses õige paigutuse ja jõudluse tagamiseks.
- Püüdke jälgida patsiendi temperatuuri vastavalt ravi ajal kehtestatud ametlikele protokollidele.

KASUTUSJUHEND

1. Määrake sekkumise tüübi ja patsiendi positsiooni jaoks kõige sobivam tekk, et saada õige tasakaal seadme jõudluse ja kliinilise ravi vahel.
2. Puhastage patsiendi nahk õlide või prahi eemaldamiseks, et maksimeerida teibi kleepumist patsiendiga
3. Asetage CALIMA™ kütteseade patsiendi lähedale, võimaldades patsiendile hõlpsat ja mugavat juurdepääsu, ning ühendage toitejuhe elektrivõrguga.
4. Eemaldage vastava teki pakend, avage tekk ja asetage see oma kohale, kontrollides, et mikroperforeeritud külg on patsiendi poole ja et patsiendi pea ei ole kaetud. Üldpakend kõrvaldada vastavalt vastavale jäätmete kõrvaldamise protokollile.
5. Kinnitage kleeplindid patsiendile või operatsioonilauale vastavalt tekimudelile, kasutage patsiendi paigutamiseks vastava mudeli eellõikeid, rebige eelnevalt lõigatud teibid ja kinnitage need vajadusel patsiendile.
6. Kinnitage plastikust kaitsed nende korpusesse vastavalt kasutusele ja mudelile.
7. Valige port, et ühendada otsik tekiga, eemaldage tihend, eraldage teki kaks kihti nii, et otsikut saaks sisestada nii kaugele kui võimalik, sisestage voolikuotsik klambri abil ja kinnitage see teki ülemise kihi külge.
8. Süsteemi ühenduse stabiliseerimiseks kasutage voolikuklambrit.
9. Kui tekk on ühendatud ja kinnitatud, lülitage sisse CALIMA™ kütteseadme lüliti.
10. Valige vastavalt CALIMA™ kasutusjuhendile sobiv temperatuuritase ja konkreetsel juhul vajalikuks peetav soovitud võimsus ning tekk peaks hakkama paisuma, kui ei paisuta, kontrollige CALIMA™ õiget tööd või CALIMA™ õiget ühendust tekiga või et voolik ei ole blokeerunud.
11. Alustage ravi ja vajadusel muutke temperatuuri ja võimsuse seadeid vastavalt vajadusele.

JÄÄTMED

Visake tekk pärast ühekordset kasutamist ära. Kõrvaldada bioloogiliselt ohtlikud jäätmed vastavalt kehtivatele siseriiklikele eeskirjadele.

LADUSTAMIS- JA SAATMISTINGIMUSED

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

JUHISTE TÄIENDAVAD KOOPIAD

Nende juhiste täiendavaid koopiaid saate oma volitatud edasimüüja kaudu. Lisaks antakse käesolevaga Celsius Medicali autoriõiguste alusel luba teie volitatud edasimüüjalt saadud toodete ostjatele teha nendest juhistest koopiaid, et sellised ostjad saaksid neid kasutada.

GARANTII

Selle toote garantii kohta teabe saamiseks, kui see on olemas, võtke ühendust Celsiuse meditsiinitehnika teenuste osakonnaga.

CALIMA™

 Gamintojas

 Yra unikali įrenginio identifikavimo informacija

 Skirtas vienkartiniam naudojimui

 Netaikomas sterilizavimo procesas

 Gamintojo katalogo numeris

 Vartotojui būtina susipažinti su naudojimo instrukcija

 Nenaudokite, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta

 Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas

 CE ženklinimas

 Be latekso

 Gamintojo partijos kodas

 Tik receptas

 Negalima naudoti tiesiai ant paciento

Todėl naudotojas negali valyti ir (arba) sterilizuoti šio produkto, skirto tik vienkartiniam naudojimui, kad būtų lengviau saugiai pakartotinai naudoti. Bandymai išvalyti ar sterilizuoti šiuos prietaisus gali sukelti biokomunikaciją, infekciją ar produkto gedimo riziką pacientui.

VARTOJIMO INDIKACIJOS

CALIMA™ terminio reguliavimo atšilimo sistema (atšilimo įrenginys ir antklodė) skirta hipotermijos prevencijai ir gydymui bei atitinkamos normotermijos valdymui
CALIMA™ antklodės gali būti naudojamos tiek suaugusiems, tiek vaikams.
CALIMA™ prietaisus gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai.
CALIMA™ antklodės yra skirtos vienkartiniam vartojimui vienam pacientui; jie niekada neturėtų būti pakartotinai naudojami.
Naudokite CALIMA™ antklodės modelį, geriausiai atitinkantį klinikinį poreikį, reikalavimus ir chirurginius protokolus.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite ant apatinių galūnių skersinio aortos užspaudimo metu.
Nenaudokite išeminėms galūnėms. Gali atsirasti šiluminių sužalojimų.

ĮSPĖJIMAI

- Netepkite pacientui tiesiogiai (be patvirtintos antklodės) karšto oro iš CALIMA™ šildytuvo žarnos. Visada naudokite CALIMA™ antklodes arba suderinamas patvirtintas antklodes.
- Venkite tiesioginio kontakto tarp žarnos išorės ir paciento.
- Gydymo metu niekada nepalikite paciento be priežiūros.
- CALIMA™ antklodės negalima vartoti pacientams, kuriems yra bet kokia alergija prietaisui ar jo sudedamosioms dalims.
- CALIMA™ konvekcinės šildymo sistemos naudojimas pacientams, sergantiems transderminiais vaistų pleistrais, gali pakeisti vaistų vartojimą ir pakenkti pacientui.
- Įvykus bet kokiam CALIMA™ šildymo sistemos gedimui, gedimui ar nejprastam veikimui, išjunkite ją, atjunkite šildymo įrenginį nuo maitinimo šaltinio ir praneškite techninėms tarnyboms.
- Visada padėkite mikroperforuotą CALIMA™ antklodės pusę paciento link, kad pasiektumėte optimalų darbą.
- Nevartokite CALIMA™ antklodžių pacientui judėti ar pernešti.
- Niekada neuždenkite paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas negauna mechaninės ventiliacijos.
- Naudokite tvirtinimo elementus, tokius kaip tvirtinimo spaustukai, arba tuos, kurie būdingi kiekvienai antklodei, pvz., Iš anksto supjaustytas juostas, lipnias juostas ir kt., Kad pritvirtintumėte ir stabilizuotumėte CALIMA™ antklodę, kad pritaikytumėte ją paciento padėčiai.
- Pagal JAV federalinius įstatymus tokio tipo prietaisai gali būti naudojami tik licencijuoto gydytojo įsakymu.
- Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su vienkartiniais CALIMA™ prietaisais ar antklodėmis, turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Niekada netepkite šilumos ant sergančios ar pažeistos odos, atvirų žaizdų ar gleivinės.
- Žaizdos turi būti uždengtos, kad būtų išvengta tiesioginio sąlyčio su antklode ir galimos infekcijos bei terminio sužalojimo

- Venkite kontakto su lazeriniais elementais, chirurginėmis plokštelėmis ar elektrodais, kurie gali sukelti degimą.
- Niekada nesutraukite žarnos tokioje padėtyje, kuri neleidžia normaliai tiekti oro į antklodę.
- Jei procedūros metu atsiranda žemas kraujospūdis, apsvarstykite galimybę sumažinti darbinę temperatūrą arba nutraukti gydymą.
- CALIMA™ antklodė skirta tik vienkartiniam vartojimui ir turi būti dedama tiesiai po pacientu, ant jo arba aplink jį. Lakštų uždėjimas tarp antklodės ir paciento neužkerta kelio biologiniam kryžminiam užteršimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- Niekada nedėkite purkštuko ir (arba) oro įsiurbimo angos šalia paciento kirkšnies ar kitų jautrių vietų.
- Įsitikinkite, kad pacientas yra sausas, kad gydymas būtų veiksmingas, išskyrus atvejus, kai siekiama sumažinti paciento temperatūrą.
- Venkite sulankstyti antklodę, kad efektyviai paskirstytumėte šilumą.
- Kiekvienam poreikiui naudokite tinkamą antklodės modelį, stengdamiesi uždengti kuo daugiau odos paviršiaus, užtikrindami patogų priėjimą prie paciento ir palikdami paciento galvą ir kvėpavimo takus visada neuždengtus.
- Patikrinkite antklodę gydymo pradžioje, kad galėtumėte tinkamai išdėstyti ir atlikti.
- Pabandykite stebėti paciento temperatūrą pagal oficialius gydymo metu nustatytus protokolus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nustatykite tinkamiausią antklodę intervencijos tipui ir paciento padėčiai, kad gautumėte tinkamą pusiausvyrą tarp prietaiso veikimo ir klinikinės priežiūros.
2. Nuvalykite paciento odą, kad pašalintumėte aliejus ar šiukšles, kad maksimaliai padidintumėte juostos sukibimą su pacientu
3. Padėkite CALIMA™ šildymo įrenginį arti paciento, kad galėtumėte lengvai ir patogiai pasiekti pacientą, ir prijunkite maitinimo laidą prie elektros tinklo.
4. Nuimkite atitinkamos antklodės pakuotę, atlenkite antklodę ir padėkite ją į padėtį, patikrindami, ar mikroperforuota pusė yra nukreipta į pacientą ir ar paciento galva nėra uždengta. Išmeskite antklodę pakuotę pagal atitinkamą atliekų šalinimo protokolą.
5. Pritvirtinkite lipnias juostas prie paciento ar operacinio stalo pagal antklodės modelį, naudokite atitinkamo modelio išankstinius pjūvius, kad padėtumėte pacientą, nuplėškite iš anksto supjaustytas juostas ir, jei reikia, pritvirtinkite jas prie paciento.
6. Pritvirtinkite plastikines apsaugas jų korpuse pagal naudojimą ir modelį.
7. Pasirinkite prievadą, kad purkštukas būtų prijungtas prie antklodės, nuimkite sandariklį, atskirkite du antklodės sluoksnius, kad purkštuką būtų galima įkišti kiek įmanoma, įkiškite žarnos antgalį, naudodami spaustuką, ir pritvirtinkite jį prie viršutinio antklodės sluoksnio.
8. Naudokite žarnos spaustuką, kad stabilizuotumėte sistemos jungtį.
9. Kai antklodė bus sujungta ir pritvirtinta, įjunkite CALIMA™ šildymo įrenginio jungiklį.
10. Pagal CALIMA™ naudotojo vadovą pasirinkite tinkamą temperatūros lygį ir norimą galią, kuri laikoma būtina konkrečiu atveju, ir antklodė turėtų pradėti pripūsti, jei ji nepripūstų, ar tinkamai veikia CALIMA™, ar teisingai prijungiama prie antklodės, arba ar žarna nėra užblokuota.
11. Pradėkite gydymą ir, jei reikia, jei reikia, pakeiskite temperatūros ir galios nustatymus.

ATLIEKOS

Išmeskite antklodę po vienkartinio naudojimo. Atlieka šalinimą pagal biologiškai pavojingas atliekas reglamentuojančias nacionalines taisykles.

SANDĖLIAVIMO IR PRISTATYMO SĄLYGOS

Temperatūra nuo	-40°C iki 70°C
Santykinė drėgmė nuo	10% iki 95%
Atmosferos slėgis nuo	120hPa iki 1060hPa

PAPILDOMOS INSTRUKCIJŲ KOPIJOS

Papildomas šių instrukcijų kopijas galima gauti per jūsų įgaliotą platintoją. Be to, pagal "Celsius Medical" autorių teises šiuo dokumentu suteikiamas leidimas produktų, gautų iš jūsų įgalioto platintojo, pirkėjams daryti šių instrukcijų kopijas, skirtas naudoti tokiems pirkėjams.

GARANTIJA

Norėdami gauti informacijos apie šio produkto garantiją, jei tokia yra, susisiekite su Celsijaus medicinos techninių paslaugų skyriumi.

CALIMA™

 Ražotājs

 Satur unikālu ierīces identifikācijas informāciju

 Paredzēts tikai vienai lietošanai

 Nav pakļauts sterilizācijas procesam

 Ražotāja kataloga numurs

 Lietotājam nepieciešams iepazīties ar lietošanas instrukciju

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts

 Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce

 CE marķējums.

 Bez lateksa

 Ražotāja partijas kods

 Tikai recepte

 Nelietot tieši uz pacienta

Tāpēc šo produktu, kas paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, lietotājs nedrīkst tīrīt un/vai sterilizēt, lai veicinātu drošu atkārtotu izmantošanu. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekciju vai produkta atteices riskus pacientam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

CALIMA™ termiski regulējošā sasilšanas sistēma (sasilšanas iekārta un sega) ir paredzēta hipotermijas profilaksei un ārstēšanai, kā arī atbilstošas normotermijas ārstēšanai
CALIMA™ segas var lietot gan pieaugušiem, gan pediatriskiem pacientiem.
CALIMA™ ierīces drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls.
CALIMA™ segas ir paredzētas vienreizējai lietošanai vienam pacientam; tos nekad nedrīkst izmantot atkārtoti.
Izmantojiet CALIMA™ segas modeli, kas vislabāk atbilst klīniskajām vajadzībām, prasībām un ķirurģiskajiem protokoliem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot uz apakšējām ekstremitātēm aortas šķērsvirziena saspiešanas laikā.
Nelietot uz išēmiskām ekstremitātēm. Var rasties termiski ievainojumi.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet pacientam karstu gaisu tieši (bez apstiprinātas segas) no CALIMA™ sildītāja šļūtenes. Vienmēr izmantojiet CALIMA™ segas vai saderīgas apstiprinātas segas.
- Izvairieties no tieša kontakta starp šļūtenes ārpusi un pacientu.
- Ārstēšanas laikā nekad neatstājiet pacientu bez uzraudzības.
- Nelietojiet CALIMA™ segu pacientiem ar jebkāda veida alerģiju pret ierīci vai tās sastāvdaļām.
- CALIMA™ konvekcijas sildīšanas sistēmas lietošana pacientiem ar transdermāliem zāļu plāksteriem var mainīt zāļu ievadīšanu un nodarīt kaitējumu pacientam.
- CALIMA™ apkures sistēmas atteices, nepareizas darbības vai neparastas veiktspējas gadījumā izslēdziet to, atvienojiet siltummezglu no barošanas avota un informējiet tehniskos dienestus.
- Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, vienmēr novietojiet CALIMA™ segas mikroperforēto pusi pacienta virzienā.
- Nelietojiet CALIMA™ segas, lai pārvietotu vai nodotu pacientu.
- Nekad nesedziet pacienta galvu vai elpceļus, kad pacients nesaņem mehānisko ventilāciju.
- Izmantojiet stiprinājuma elementus, piemēram, stiprinājuma skavas vai tos, kas raksturīgi katrai segai, piemēram, iepriekš sagrieztas lentes, līmlentes utt., Lai nostiprinātu un stabilizētu CALIMA™ segu, lai to pielāgotu pacienta stāvoklim.
- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šāda veida ierīces var izmantot tikai pēc licencēta ārsta rīkojuma.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar CALIMA™ ierīcēm vai vienreizlietojamām segām, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nekad nelietojiet siltumu slimai vai bojātai ādai, atvērtām brūcēm vai gļotādai.
- Brūces jāpārklāj, lai izvairītos no tieša kontakta ar segu, kā arī no iespējamas infekcijas un termiskiem ievainojumiem
- Izvairieties no saskares ar lāzera elementiem, ķirurģiskajām plāksnēm vai elektrodiem, kas var izraisīt degšanu.
- Nekad nesabrūk šļūtene tādā stāvoklī, kas novērš normālu gaisa padevi segai.

- Ja procedūras laikā rodas zems asinsspiediens, apsveriet iespēju pazemināt darba temperatūru vai pārtraukt ārstēšanu.
- CALIMA™ sega ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to var novietot tieši zem pacienta, uz tā vai ap to. Palagu novietošana starp segu un pacientu nenovērš bioloģisku savstarpēju piesārņojumu.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nekad nenovietojiet sprauslu un/vai gaisa ieplūdes portu blakus pacienta cirksnim vai citām jutīgām vietām.
- Pārliecinieties, ka pacients ir sauss, lai ārstēšana būtu efektīva, izņemot gadījumus, kad mērķis ir pazemināt pacienta temperatūru.
- Izvairieties no segas locīšanas, lai efektīvi sadalītu siltumu.
- Katrai vajadzībai izmantojiet atbilstošu segas modeli, cenšoties aptvert pēc iespējas vairāk ādas virsmas, nodrošinot ērtu piekļuvi pacientam un atstājot pacienta galvu un elpceļus visu laiku neapsegtus.
- Ārstēšanas sākumā pārbaudiet segu, lai pārliecinātos par pareizu izvietošanu un veiktspēju.
- Mēģiniet uzraudzīt pacienta temperatūru saskaņā ar oficiālajiem protokoliem, kas noteikti ārstēšanas laikā.

LIETOSANAS INSTRUKCIJA

1. Nosakiet vispiemērotāko segu intervences veidam un pacienta pozīcijai, lai iegūtu pareizo līdzsvaru starp ierīces veiktspēju un klīnisko aprūpi.
2. Notīriet pacienta ādu, lai noņemtu eļļas vai gružus, lai maksimāli palielinātu lentes saķeri ar pacientu
3. Novietojiet CALIMA™ sildvirsmu tuvu pacientam, ļaujot viegli un ērti piekļūt pacientam, un pievienojiet strāvas vadu elektrotīklam.
4. Noņemiet atbilstošās segas iepakojumu, atlociet segu un novietojiet to stāvoklī, pārbaudot, vai mikroperforētā puse ir vērsta pret pacientu un vai pacienta galva nav pārklāta. Izmetiet segas iepakojumu saskaņā ar atbilstošo atkritumu apglabāšanas protokolu.
5. Nostipriniet līmlentes pie pacienta vai operāciju galda saskaņā ar segas modeli, izmantojiet atbilstošā modeļa iepriekš izgriezumus, lai novietotu pacientu, saplēsiet iepriekš sagrieztās lentes un, ja nepieciešams, piestipriniet tās pacientam.
6. Nostipriniet plastmasas aizsargus to korpusā atbilstoši lietojumam un modelim.
7. Izvēlieties portu, lai sprauslu savienotu ar segu, noņemiet blīvējumu, atdaliet divus segas slāņus tā, lai sprauslu varētu ievietot pēc iespējas tālāk, ievietojiet šļūtenes sprauslu, darbojoties ar skavu, un piestipriniet to pie segas augšējā slāņa.
8. Izmantojiet šļūtenes skavu, lai stabilizētu sistēmas savienojumu.
9. Kad sega ir savienota un nostiprināta, ieslēdziet CALIMA™ siltummezgla slēdzi.
10. Saskaņā ar CALIMA™ lietotāja rokasgrāmatu izvēlieties atbilstošo temperatūras līmeni un vēlamo jaudu, ko uzskata par nepieciešamu konkrētajam gadījumam, un sega jāsāk piepūsties, ja tā nav piepūsta, pārbaudiet, vai CALIMA™ pareizi darbojas vai ir pareizi savienots CALIMA™ ar segu, vai arī šļūtene nav bloķēta.
11. Sāciet apstrādi un, ja nepieciešams, pēc vajadzības mainiet temperatūras un jaudas iestatījumus.

ATKRITUMI

Pēc vienreizējas lietošanas izmetiet segu. Veikt apglabāšanu saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

UZGLABĀŠANAS UN PĀRVADĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

INSTRUKCIJU PAPILDU KOPIJAS

Šo norādījumu papildu kopijas var iegūt, izmantojot jūsu pilnvaroto izplatītāju. Turklāt ar šo saskaņā ar Celsija medicīnas autortiesībām tiek piešķirta atļauja to produktu pircējiem, kas iegūti no jūsu pilnvarotā izplatītāja, lai izgatavotu šo instrukciju kopijas šādu pircēju lietošanai.

GARANTIJAS

Lai iegūtu informāciju par šī produkta garantiju, ja tāda ir, sazinieties ar Celsija Medicīnas tehnisko pakalpojumu nodaļu.

CALIMA™

 Proizvođač

 Sadrži jedinstvene podatke o identifikaciji uređaja

 Namijenjen samo za jednokratnu upotrebu

 Ne podliježe postupku sterilizacije

 Kataloški broj proizvođača

 Potreba da korisnik pogleda upute za uporabu

 Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

 Označava da je predmet medicinski uređaj

 CE oznaka.

 Bez lateksa

 Šifra proizvođača

 Samo na recept

 Ne smije se koristiti izravno na pacijentu

Stoga korisnik ne smije čistiti i/ili sterilizirati ovaj proizvod namijenjen samo za jednu uporabu kako bi se olakšala sigurna ponovna uporaba. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije ovih uređaja mogu rezultirati biokompatibilnošću, infekcijom ili rizikom od kvara proizvoda za pacijenta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

CALIMA™ sustav toplinskog regulacijskog zagrijavanja (jedinica za zagrijavanje i pokrivač) namijenjen je prevenciji i liječenju hipotermije te upravljanju odgovarajućom normotermijom.
CALIMA™ pokrivači mogu se koristiti i za odrasle i za pedijatrijske pacijente.
CALIMA™ uređaje treba koristiti samo kvalificirano zdravstveno osoblje.
CALIMA™ pokrivači dizajnirani su za jednokratnu uporabu po pacijentu; nikada se ne smiju ponovno koristiti.
Koristite CALIMA™ model pokrivača koji najbolje odgovara kliničkim potrebama, zahtjevima i kirurškim protokolima.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristite na donjim udovima tijekom poprečnog stezanja aorte.
Nemojte koristiti na ishemijskim ekstremitetima. Mogu se pojaviti toplinske ozljede.

UPOZORENJA

- Ne nanosite vrući zrak izravno (bez odobrenog pokrivača) iz crijeva grijača CALIMA™ na pacijenta. Cijelo vrijeme koristite CALIMA™ pokrivače ili kompatibilne odobrene pokrivače.
- Izbjegavajte izravan kontakt između vanjske strane crijeva i pacijenta.
- Nikada ne ostavljajte pacijenta bez nadzora tijekom liječenja.
- Ne koristite CALIMA™ deku u bolesnika s bilo kojom vrstom alergije na uređaj ili njegove komponente.
- Korištenje sustava konvekcijskog grijanja CALIMA™ u bolesnika s transdermalnim flasterima za lijekove moglo bi promijeniti primjenu lijekova i nanijeti štetu pacijentu.
- U slučaju kvara, kvara ili abnormalnih performansi CALIMA™ sustava grijanja, isključite ga, isključite jedinicu grijanja iz napajanja i obavijestite tehničke službe.
- Uvijek postavite mikroperforiranu stranu CALIMA™ pokrivača prema pacijentu radi optimalnih performansi.
- Nemojte koristiti CALIMA™ pokrivače za premještanje ili prijenos pacijenta.
- Nikada ne pokrivajte glavu ili dišne puteve pacijenta kada pacijent ne prima mehaničku ventilaciju.
- Koristite elemente za pričvršćivanje, kao što su stezaljke za pričvršćivanje, ili one specifične za svaku deku, kao što su prethodno izrezane trake, ljepljive trake itd., kako biste osigurali i stabilizirali CALIMA™ deku kako biste je prilagodili položaju pacijenta.
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ova vrsta uređaja može se koristiti samo po nalogu licenciranog liječnika.
- 'Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s CALIMA™ uređajima ili pokrivačima za jednokratnu upotrebu treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan

MJERE OPREZA

- Nikada ne nanosite toplinu na bolesnu ili oštećenu kožu, otvorene rane ili sluznicu.
- Rane treba pokriti kako bi se izbjegao izravan kontakt s pokrivačem te moguća infekcija i toplinske ozljede.
- Izbjegavajte kontakt s laserskim elementima, kirurškim pločama ili elektrodama koje mogu uzrokovati izgaranje.
- Nikada ne urušajte crijevo u položaju koji sprječava normalno dovod zraka u pokrivač.
- Ako se tijekom postupka pojavi nizak krvni tlak, razmislite o snižavanju radne temperature ili prekidu liječenja.

- CALIMA^{TM} deka dizajnirana je samo za jednokratnu uporabu i postavlja se izravno ispod, na ili oko pacijenta. Postavljanje listova između pokrivača i pacijenta ne sprječava biološku unakrsnu kontaminaciju.
- Nemojte koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Nikada ne postavljajte mlaznicu i/ili priključak za dovod zraka pored prepona pacijenta ili drugih osjetljivih područja.
- Osigurajte da je pacijent suh kako bi liječenje bilo učinkovito, osim ako je cilj smanjiti temperaturu pacijenta.
- Izbjegavajte preklapanje pokrivača za učinkovitu raspodjelu topline.
- Koristite odgovarajući model pokrivača za svaku potrebu, pokušavajući pokriti što više površine kože, osiguravajući ugodan pristup pacijentu i ostavljajući glavu i dišne puteve pacijenta nepokrivene u svakom trenutku.
- Pregledajte pokrivač na početku tretmana radi pravilnog postavljanja i performansi.
- Pokušajte pratiti temperaturu pacijenta prema službenim protokolima uspostavljenim tijekom liječenja.

UPUTE ZA UPORABU

1. Odredite najprikladniji pokrivač za vrstu intervencije i položaj pacijenta kako biste postigli pravu ravnotežu između performansi uređaja i kliničke njege.
2. 'Očistite kožu pacijenta kako biste uklonili ulja ili krhotine, kako biste maksimizirali prianjanje trake na pacijenta
3. Postavite JEDINICU za grijanje CALIMA^{TM} blizu pacijenta, omogućujući jednostavan i ugodan pristup pacijentu i spojite kabel za napajanje na električnu mrežu.
4. Uklonite ambalažu odgovarajućeg pokrivača, rasklopite pokrivač i stavite ga u položaj, provjeravajući je li mikroperforirana strana okrenuta prema pacijentu i da glava pacijenta nije pokrivena. Deku ambalažu odložite prema odgovarajućem protokolu zbrinjavanja otpada.
5. Pričvrstite ljepljive trake na pacijenta ili operacijski stol prema modelu pokrivača, koristite prethodno rezove odgovarajućeg modela za pozicioniranje pacijenta, rastrgajte prethodno izrezane trake i po potrebi ih pričvrstite na pacijenta.
6. Pričvrstite plastične zaštitnike u njihovom slučaju prema upotrebi i modelu.
7. Odaberite priključak za spajanje mlaznice na pokrivač, uklonite brtvu, odvojite dva sloja pokrivača tako da se mlaznica može umetnuti što je više moguće, umetnite mlaznicu crijeva pomoću stezaljke i stegnite je na gornji sloj pokrivača.
8. Koristite stezaljku crijeva kako biste stabilizirali priključak sustava.
9. Nakon što je pokrivač spojen i pričvršćen, uključite prekidač CALIMA^{TM} grijaće jedinice.
10. 'Odaberite odgovarajuću temperaturnu razinu i željenu snagu koja se smatra potrebnom za određeni slučaj, prema korisničkom priručniku CALIMA^{TM}-e, i pokrivač bi se trebao početi napuhati, ako se ne napuhuje provjerite ispravan rad CALIMA^{TM}-e ili ispravnu vezu CALIMA^{TM}-e na de pokrivač, ili da crijevo nije blokirano.
11. Započnite tretman i, ako je potrebno, po potrebi izmijenite postavke temperature i snage.

OTPAD

'Deku odložite nakon jednokratne uporabe. Obaviti zbrinjavanje u skladu s važećim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

UVJETI SKLADIŠTENJA I OTPREME

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

DODATNE KOPIJE UPUTA

Dodatne kopije ovih uputa možete dobiti putem ovlaštenog distributera. Osim toga, ovime se daje dopuštenje prema Celzijus Medical autorskim pravima kupcima proizvoda dobivenih od vašeg ovlaštenog distributera za izradu kopija ovih uputa za upotrebu od strane takvih kupaca.

JAMSTVO

Da biste dobili informacije o jamstvu, ako ih ima, za ovaj proizvod, obratite se Odjelu medicinske tehničke službe Celzija.

CALIMA™


Произвођач


Садржи јединствене информације о идентификацији уређаја


Намењен само за једну употребу


Не подлеже процесу стерилизације


Каталошки број произвођача


Потреба да корисник консултује упутство за употребу


Не користити ако је паковање оштећено или отворено


Означава да је предмет медицински уређај


ЦЕ ознака.


Без латекса


Серијски код произвођача


Само на рецепт


Не користити директно на пацијенту

Овај производ намењен само за једну једину употребу, стога корисник неће бити очишћен и/или стерилизован како би се олакшала безбедна поновна употреба. Покушаји чишћења или стерилизације ових уређаја могу резултирати биокомпатибилношћу, инфекцијом или ризиком отказивања производа за пацијента.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

ЦалИМА™ Тхермал Регулатинг Warминг Систем (загревање јединице и ћебета) намењен је превенцији и лечењу хипотермије, као и за управљање одговарајућом нормотермијом
ЦАЛИМА™ ћебад се могу користити и за одрасле и за педијатријске пацијенте.
ЦАЛИМА™ уређаје треба да користи само квалификовано здравствено особље.
ЦАЛИМА™ ћебад су дизајнирана за једну употребу по пацијенту; никада их не треба поново користити.
Користите ЦАЛИМА™ модел ћебета који највише одговара клиничким потребама, захтевима и хируршким протоколима.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Немојте користити на доњим удовима током попречне стезања аорте.
Немојте користити исхемијске екстремитете. Може доћи до топлотних повреда.

УПОЗОРЕЊА

- Не наносите врућ ваздух директно (без одобреног ћебета) из црева ЦАЛИМА™ грејача на пацијенту. Користите ЦАЛИМА™ ћебад или компатибилна одобрена ћебад све време.
- Избегавајте директан контакт између спољашњег црева и пацијента.
- Никада не остављајте пацијента без надзора током лечења.
- Немојте користити ЦАЛИМА™ ћебе код пацијената са било којом врстом алергије на уређај или његове компоненте.
- Употреба ЦАЛИМА™ конвекционог система грејања код пацијената са трансдермалним закрпама за лекове могла би да измени администрацију лекова и нанесе штету пацијенту.
- У случају било каквог квара, квара или абнормалних перформанси ЦАЛИМА™ система грејања, искључите га, искључите јединицу за грејање из напајања и обавестите Техничке услуге.
- Увек поставите микроперфорисану страну ЦАЛИМА™ ћебета према пацијенту ради оптималних перформанси.
- Немојте користити ЦАЛИМА™ ћебад за премештање или пребацивање пацијента.
- Никада не покривајте пацијентову главу или ваздушни пут када пацијент не прима механичку вентилацију.
- Користите елементе за обезбеђивање, као што су фиксирање стега или оне специфичне за свако ћебе, као што су унапред исечене траке, лепљене траке итд., да бисте обезбедили и стабилизовали цалИМА ћебе да бисте га прилагодили положају пацијента.
- Према америчком федералном закону, ова врста уређаја може да се користи само по налогу лиценцираног лекара.
- Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са ЦАЛИМА™ уређајима или ћебадима за једнократну употребу, треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој је корисник основан

МЕРЕ

- Никада не наносите топлоту на оболелу или оштећену кожу, отворене ране или мукоза.
- Ране треба покрити да би се избегао директан контакт са ћебетом, као и могућа инфекција и топлотна повреда
- Избегавајте контакт са ласерским елементима, хируршким плочама или електродама које могу да изазову сагоревање.
- Никада не урушавање црева у положају који спречава нормално снабдевање ваздуха ћебетом.
- Уколико дође до ниског крвног притиска током процедуре, размислите о снижавању радне температуре или преniском лечењу.

- Ћебе ЦАЛИМА™ је дизајнирано само за једнократну употребу и биће смештено директно испод, на или око пацијента. Постављање постељине између ћебета и пацијента не спречава биолошку унакрсну контаминацију.
- Немојте користити ако је паковање отворено или оштећено.
- Никада не ставите прикључак за унос резница и/или ваздуха поред препона пацијента или других осетљивих подручја.
- Уверите се да је пацијент сув да би лечење било ефикасно, осим ако је циљ да се снизи температура пацијента.
- Избегавајте слагање ћебета ради ефикасне дистрибуције топлоте.
- Користите одговарајући модел ћебета за сваку потребу, трудећи се да покријете што више површине коже, обезбеђујући удобан приступ пацијенту и остављајући главу и ваздушни пут пацијента откривене у сваком тренутку.
- Проверите ћебе на почетку третмана ради правилног пласмана и перформанси.
- Покушајте да пратите температуру пацијента у складу са званичним протоколима утврђеним током лечења.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

1. Одредите најприкладније ћебе за врсту интервенције и положај пацијената како бисте добили прави баланс између перформанси уређаја и клиничке неге.
2. Очистите кожу пацијента да бисте уклонили уља или крхотине, како бисте пацијенту максимално адхезије траке
3. Поставите јединицу за грејање ЦАЛИМА™ близу пацијента, омогућавајући лак и удобан приступ пацијенту и повежите кабл за напајање са електричним главним рачунарима.
4. Уклоните амбалажу одговарајућег ћебета, одмотајте ћебе и поставите га у положај, проверавајући да ли је микроперфорирана страна окренута ка пацијенту и да глава пацијента није покривена. Одложите ћебе амбалаже према одговарајућем протоколу за одлагање отпада.
5. Обезбедите адхезивне траке пацијенту или операциони сто према моделу ћебета, користите предсечје одговарајућег модела за позиционирање пацијента, поцепајте унапред исечене траке и обезбедите их пацијенту ако је потребно.
6. Обезбедите пластичне заштитнике у њиховом случају према употреби и моделу.
7. Одаберите порт који ће повезати резницу са ћебетом, уклоните печат, одвојите два слоја ћебета тако да резница може да се убаци што даље, убаците резницу за црево тако што ћете управљати стегом и стегнути је до горњег слоја ћебета.
8. Користите штипаљку за црево да бисте стабилизовали системску везу.
9. Када се ћебе повеже и обезбеди, укључите прекидач јединице за грејање ЦАЛИМА™.
10. Изаберите одговарајући ниво температуре и жељену снагу за коју се сматра да је неопходна за одређени предмет, према корисничком упутству ЦАЛИМА™, а ћебе би требало да почне да се надувава, ако не надувава проверите исправан рад ЦАЛИМА™ или исправну везу ЦАЛИМА™ са де бланкетом или да црево није блокирано.
11. Започните третман и, ако је потребно, по потреби измените поставке температуре и напајања.

ОТПАД

Одложите ћебе након једне употребе. Обављање одлагања у складу са важећим националним прописима за биолошки опасни отпад.

УСЛОВИ СКЛАДИШТЕЊА И ИСПОРУКЕ

Температура	-40 ° Ц до 70 ° Ц
Релативна влажност ваздуха	10% до 95%
Атмосферски притисак	120hPa до 1060hPa

ДОДАТНЕ КОПИЈЕ УПУТСТАВА

Додатне копије ових упутстава можете добити преко овлашћеног дистрибутера. Поред тога, дозвола се овим додељује у оквиру Целзијусових медицинских ауторских права наручиоцима производа добијених од вашег овлашћеног дистрибутера да направе копије ових упутстава за употребу од стране таквих наручилаца.

ГАРАНЦИЈЕ

Да бисте добили информације о гаранцији, ако постоји, за овај производ, обратите се Одељењу медицинских техничких услуга Целзијуса.

CALIMA™


Виробник


Містить унікальну ідентифікаційну інформацію пристрою


Призначений тільки для одноразового використання


Не підлягає процесу стерилізації


Каталожний номер виробника


Необхідність ознайомлення користувача з інструкцією із застосування.


Не використовується, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита


Вказує, що предмет є медичним пристроєм


Маркування CE.


Без латексу


Код партії виробника


Тільки за рецептом


Не можна використовувати безпосередньо на пацієнті

Цей продукт призначений лише для одного одноразового використання, тому не повинен очищатися та/або стерилізуватися користувачем з метою полегшення безпечного повторного використання. Спроби очистити або стерилізувати ці пристрої можуть призвести до ризику біо-несумісності, інфекції або виходу продукту з ладу.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Теплорегулююча система CALIMA™ (утеплювальна установка та ковдра) призначена для профілактики та лікування переохолодження, а також для лікування відповідної нормотермії
Ковдри CALIMA™ можна використовувати як для дорослих, так і для педіатричних пацієнтів.
Пристрої CALIMA™ повинні використовуватися тільки кваліфікованим медичним персоналом.
Ковдри CALIMA™ призначені для одноразового використання на одного пацієнта; їх ніколи не слід використовувати повторно.
Використовуйте модель ковдри CALIMA™, яка найкраще відповідає клінічним потребам, вимогам та хірургічним протоколам.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не можна застосовувати на нижніх кінцівках під час поперечного затискання аорти.
Не застосовувати на ішемічних кінцівках. Можуть виникнути термічні травми.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не можна наносити гаряче повітря безпосередньо (без затвердженої ковдри) зі шланга обігрівача CALIMA™ на пацієнта. Постійно використовуйте ковдри CALIMA™ або сумісні схвалені ковдри.
- Уникайте прямого контакту зовнішньої сторони шланга з пацієнтом.
- Ніколи не залишайте пацієнта без нагляду під час лікування.
- Не використовуйте ковдру CALIMA™ пацієнтам з будь-яким типом алергії на пристрій або його компоненти.
- Використання конвекційної системи підігріву CALIMA™ у пацієнтів з трансдермальними пластирами може змінити введення препаратів і завдати шкоди пацієнту.
- У разі будь-якої несправності, несправності або ненормальної роботи системи опалення CALIMA™ вимкніть її, відключіть тепловий пункт від електроживлення та повідомте про це Технічні служби.
- Завжди розміщуйте мікроперфорированную сторону ковдри CALIMA™ до пацієнта для оптимальної продуктивності.
- Не використовуйте ковдри CALIMA™ для переміщення або перенесення пацієнта.
- Ніколи не закривайте голову або дихальні шляхи пацієнта, коли пацієнт не отримує механічну вентиляцію легенів.
- Використовуйте елементи, що закріплюють, такі як фіксуючі затискачі, або ті, що характерні для кожної ковдри, такі як попередньо вирізані стрічки, клейкі стрічки тощо, щоб закріпити та стабілізувати ковдру CALIMA™, щоб адаптувати її до положення пацієнта.
- Відповідно до федерального закону США, цей тип пристроїв можна використовувати лише за наказом ліцензованого лікаря.
- Про будь-який серйозний інцидент, що стався щодо одноразових пристроїв CALIMA™ або ковдр, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстровано користувача

ЗАХОДИ

- Ніколи не наносите тепло на хвору або пошкоджену шкіру, відкриті рани або слизову оболонку.
- Рани слід прикривати, щоб уникнути прямого контакту з ковдрою, а також можливих інфекційних і термічних травм
- Уникайте контакту з лазерними елементами, хірургічними пластинами або електродами, які можуть викликати горіння.

- Ніколи не руйнуйте шланг в положенні, що перешкоджає нормальній подачі повітря в ковдру.
- Якщо під час процедури виникає низький артеріальний тиск, подумайте про зниження робочої температури або про припинення лікування.
- Ковдра CALIMA™ призначена тільки для одноразового використання і повинна бути розміщена безпосередньо під, на або навколо пацієнта. Розміщення простирадл між ковдрою і пацієнтом не запобігає біологічної перехресної контамінації.
- Не застосовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Ніколи не розміщуйте сопло та/або порт забору повітря поруч із пахом пацієнта або іншими чутливими зонами.
- Переконайтеся, що пацієнт сухий, щоб лікування було ефективним, за винятком випадків, коли метою є зниження температури пацієнта.
- Уникайте складання ковдри для ефективного розподілу тепла.
- Використовуйте відповідну модель ковдри для кожної потреби, намагаючись охопити якомога більше поверхні шкіри, забезпечуючи комфортний доступ до пацієнта і залишаючи голову і дихальні шляхи пацієнта непокритими в будь-який час.
- Огляньте ковдру на початку обробки для правильного розміщення і працездатності.
- Намагайтеся контролювати температуру пацієнта за офіційними протоколами, встановленими під час лікування.

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

1. Визначте найбільш підходящу ковдру для типу втручання та положення пацієнта, щоб отримати правильний баланс між продуктивністю пристрою та клінічною допомогою.
2. Очистіть шкіру пацієнта, щоб видалити масла або сміття, щоб максимально прилипнути стрічку до пацієнта
3. Розташуйте нагрівальний блок CALIMA™ близько до пацієнта, забезпечуючи легкий і комфортний доступ до пацієнта, і підключіть шнур живлення до електромережі.
4. Зніміть упаковку відповідної ковдри, розгорніть ковдру і поставте її в положення, перевіряючи, що мікроперфорована сторона звернена до пацієнта і що голова пацієнта не покрита. Утилізуйте упаковку ковдри відповідно до відповідного протоколу утилізації відходів.
5. Закріпіть клейкі стрічки на пацієнті або операційному столі відповідно до моделі ковдри, використовуйте попередні вирізи відповідної моделі, щоб розташувати пацієнта, порвати попередньо вирізані стрічки та закріпити їх для пацієнта, якщо це необхідно.
6. Закріпіть пластикові протектори в їх корпусі відповідно до використання та моделі.
7. Виберіть порт для з'єднання насадки з ковдрою, зніміть ущільнення, відокремте два шари ковдри так, щоб насадку можна було вставити якомога далі, вставте насадку шланга, запустивши затиск і затисніть її до верхнього шару ковдри.
8. Використовуйте хомут шланга, щоб стабілізувати підключення системи.
9. Після того, як ковдра підключена і закріплена, включите перемикач нагрівального блоку CALIMA™.
10. Виберіть відповідний рівень температури і потрібну потужність, яка вважається необхідною для конкретного випадку, згідно з інструкцією користувача CALIMA™, і ковдра повинна почати надуватися, якщо не надувається перевірка правильності роботи CALIMA™ або правильного підключення CALIMA™ до ковдри, або що шланг не є блокованим.
11. Запустіть обробку і при необхідності змініть налаштування температури і потужності в міру необхідності.

ВІДХОДІВ

Утилізуйте ковдру після одноразового використання. Здійснювати захоронення відповідно до чинних національних нормативних документів щодо біологічно небезпечних відходів.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Температура від	-40°C до 70°C
Відносна вологість повітря від	10% до 95%
Атмосферний тиск від	120hPa до 1060hPa

ДОДАТКОВІ КОПІЇ ІНСТРУКЦІЙ

Додаткові копії цих інструкцій можна отримати через вашого уповноваженого дистриб'ютора. Крім того, цим надається дозвіл відповідно до авторських прав Celsius Medical покупцям продукції, отриманої від вашого уповноваженого дистриб'ютора, на виготовлення копій цих інструкцій для використання такими покупцями.

ГАРАНТІЯ

Для отримання інформації про гарантію, якщо така є, на цей товар, зверніться до відділу медичних технічних послуг Цельсія.

CALIMA™


Производителот


Содржи единствени информации за идентификација на уредот


Наменет за само една употреба


Не подлежи на процес на стерилизација


Број на каталог на производителот


Потребно е корисникот да се консултира со упатството за употреба


Не се користи ако пакувањето е оштетено или отворено


Покажува дека предметот е медицински уред


CE ознака


Без латекс


Сериски код на производителот


Само на рецепт


Да не се користи директно на пациентот

Овој производ наменет само за една употреба, затоа не треба да се чисти и/или стерилизира од корисникот со цел да се олесни безбедната повторна употреба. Обидите за чистење или стерилизирање на овие уреди може да резултираат со био-некомпатибилност, инфекција или ризик за неуспех на производот за пациентот.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Системот за топлинско регулирање на CALIMA™ (единица за затоплување и ќебе) е наменет за превенција и третман на хипотермија, и за справување со соодветна нормотрменија
Ќебињата CALIMA™ можат да се користат и за возрасни и за педијатриски пациенти.
КАЛИМА уредите треба да се користат само од квалификуван здравствен персонал.
ЌЕБИЊАТА CALIMA™ се дизајнирани за еднократна употреба по пациент; Никогаш не треба да се користат повторно.
Користете го моделот на ќебе CALIMA™ најдобро одговарајќи на клиничката потреба, барањата и хируршките протоколи.

КОНТРАИДИКАЦИИ

Не користете на долните екстремитети за време на напречни затегнувања на аортата.
Не користете на исхемични екстремитети. Може да се појават топлински повреди.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не нанесувајте топол воздух директно (без одобрено ќебе) од грејачот CALIMA™ на пациентот. Користете ќебиња или компатибилни одобрени ќебиња во секое време.
- Избегнувајте директен контакт помеѓу надворешноста на цревото и пациентот.
- Никогаш не оставајте го пациентот без надзор за време на третманот.
- Не го користете ќебето CALIMA™ кај пациенти со каков било вид на алргија на уредот или неговите компоненти.
- Употребата на системот за загревање на конвекцијата CALIMA™ кај пациенти со трансдермални лепенки на лекови би можела да ја промени администрацијата на лековите и да предизвика штета на пациентот.
- Во случај на било каков неуспех, нефункционирање или абнормална изведба на системот за загревање CALIMA™, исклучи го, исклучи ја грејната единица од напојувањето и извести технички услуги.
- Секогаш ставајте ја микроперфорираната страна на ќебето CALIMA™ кон пациентот за оптимални перформанси.
- Не користете ќебиња CALIMA™ за да го преместите или пренесете пациентот.
- Никогаш не покривајте ја главата или дишниот пат на пациентот кога пациентот не прима механичка вентилација.
- Користете елементи за обезбедување, како што се фиксни стеги, или оние специфични за секое ќебе, како што се претходно исечени ленти, лепливи ленти итн., за обезбедување и стабилизирање на ќебето CALIMA™ за да го прилагодите на позицијата на пациентот.
- Според американскиот федерален закон, овој вид на направа може да се користи само по наредба на лиценциран лекар.
- Секој сериозен инцидент кој се случил во однос на уредите CALIMA™ или ќебињата за еднократна употреба, треба да биде пријавен на производителот и на надлежниот орган на државата-членка во која корисникот е воспоставен

МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- N Никогаш не нанесувај топлина на заболена или оштетена кожа, отворени рани или мукоза.
- Раните треба да бидат покриени за да се избегне директен контакт со ќебето, и можна инфекција и термална повреда
- Избегнувајте контакт со ласерски елементи, хируршки плочи или електроди кои можат да предизвикаат согорување.
- Никогаш не го рушете цревото во позиција која го спречува нормалното снабдување со воздух во ќебето.

- Ако за време на процедурата се појави низок крвен притисок, размислете за намалување на работната температура или прекинување на третманот.
- Ќебето CALIMA™ е дизајнирано само за еднократна употреба и треба да се стави директно под, на или околу пациентот. Поставувањето на листови помеѓу ќебето и пациентот не спречува биолошка вкрстена контаминација.
- Не користете ако пакувањето е отворено или оштетено.
- Никогаш не го ставајте пристаништето за внесување на намотка и/или воздух до препоните на пациентот или други чувствителни области.
- Осигурајте се дека пациентот е сув за третманот да биде ефикасен, освен ако целта е да се намали температурата на пациентот.
- Избегнувајте да го склопите ќебето за ефикасна распределба на топлината.
- Користете го соодветниот модел на ќебе за секоја потреба, обидувајќи се да покриете што е можно повеќе површина на кожата, обезбедувајќи удобен пристап до пациентот и оставајќи ја главата и дишниот пат на пациентот откриени во секое време.
- Провери го ќебето на почетокот на третманот за правилно поставување и перформанси.
- Обидете се да ја надгледувате температурата на пациентот според официјалните протоколи утврдени за време на третманот.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Одредете го најсоодветното ќебе за типот на интервенција и позицијата на пациентот со цел да се добие вистинската рамнотежа помеѓу перформансите на уредот и клиничка нега.
2. Исчистете ја кожата на пациентот за да ги отстраните маслата или остатоците, за да ја максимизирате адхезијата на лентата кон пациентот
3. Ставете ја загревачката единица CALIMA™ блиску до пациентот, овозможувајќи лесен и удобен пристап до пациентот, и поврзете го кабелот со електричната мрежа.
4. Извадете ја пакувањето на соодветното ќебе, одвојте го ќебето и ставете го во позиција, проверувајќи дали микроперфорираната страна е свртена кон пациентот и дали главата на пациентот не е покриена. Исфрлете ја ќебетата согласно соодветниот протокол за отстранување на отпадот.
5. Обезбедете ги лепливите ленти на пациентот или оперативната маса според моделот на ќебето, користете ги пре-исеците на соодветниот модел за да го позиционирате пациентот, да ги искинете однапред исечените ленти и да ги обезбедите на пациентот ако е потребно.
6. Обезбедете ги пластичните заштитници во нивниот случај според употреба и модел.
7. Одберете го портот за да ја поврзете наметката со ќебето, извадете го печатот, одвојте ги двата слоја од ќебето за да може да се вметне наметката што е можно повеќе, вметнете ја наметката со управување на скобата и прицврстете ја до најгорниот слој на ќебето.
8. Користете ја стегачот за да ја стабилизирате конекцијата на системот.
9. Откако ќебето ќе биде поврзано и обезбедено, вклучете го прекинувачот на загревачката единица CALIMA™.
10. Изберете соодветно ниво на температура и посакуваната моќност која се смета за неопходна за конкретниот случај, според прирачникот за корисници на CALIMA™, и ќебето треба да почне да се надува, ако не се надува проверка на правилната работа на CALIMA™ или точното поврзување на CALIMA™ со де ќебе, или дека цревото не е блокирано.
11. Започнете со третманот и, ако е потребно, модифицирајте ги поставките за температура и моќност по потреба.

ОТПАД

Исфрлете го ќебето по една употреба. Извршете депонирање во согласност со важечките национални регулативи за биолошки опасен отпад.

УСЛОВИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ И ПРЕВОЗ

Температура -40°C до 70°C
Релативна влажност од 10% до 95%
Атмосферски притисок од 120hPa до 1060hPa

ДОПОЛНИТЕЛНИ КОПИИ НА ИНСТРУКЦИИ

Дополнителни копии од овие инструкции може да се добијат преку вашиот овластен дистрибутер. Покрај тоа, дозволата се доделува со целзиусови медицински авторски права на купувачите на производи добиени од вашиот овластен дистрибутер да направат копии од овие инструкции за употреба од таквите купувачи.

ГАРАНЦИЈА

За да добиете информации за гаранцијата, ако има, за овој производ, јавете се во Одделот за медицински технички услуги на Целзиус.

CALIMA™


Производитель


Содержит уникальную идентификационную информацию устройства


Не использовать повторно


Нестерильно


Каталожный номер производителя


См. инструкции по применению


Не использовать с поврежденной упаковкой


Медицинское изделие


Маркировка CE.


Не содержит натурального латекса


Код партии


Только по рецепту


Не содержит натурального латекса

Этот продукт, предназначенный только для одноразового использования, поэтому не должен очищаться и/или стерилизоваться пользователем для обеспечения безопасного повторного использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к бионесовместимости, инфекции или отказу продукта для пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система терморегуляции согревания CALIMA™ (нагревательный блок и одеяло) предназначена для профилактики и лечения гипотермии, а также для лечения соответствующей нормотермии.
Одеяла CALIMA™ можно использовать как для взрослых, так и для детей.
Устройства CALIMA™ должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
Одеяла CALIMA™ предназначены для однократного использования одним пациентом; их никогда не следует использовать повторно.
Используйте модель одеяла CALIMA™, которая лучше всего соответствует клиническим потребностям, требованиям и хирургическим протоколам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на нижних конечностях при поперечном пережатии аорты.
Не используйте на ишемизированных конечностях. Возможны термические повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не подавайте горячий воздух из шланга нагревателя CALIMA™ непосредственно (без одобренного одеяла) на пациента. Постоянно используйте одеяла CALIMA™ или совместимые одобренные одеяла.
- Избегайте прямого контакта внешней поверхности шланга с пациентом.
- Запрещается оставлять пациента без присмотра во время лечения.
- Не используйте одеяло CALIMA™ у пациентов с любым видом аллергии на изделие или его компоненты.
- Использование системы конвективного нагрева CALIMA™ у пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может привести к изменению процесса введения лекарственных средств и нанести вред пациенту.
- В случае отказа, неисправности или неправильной работы нагревательной системы CALIMA необходимо выключить ее, отсоединить нагревательный блок от источника питания и сообщить в службу технической поддержки.
- Для достижения оптимальной эффективности всегда размещайте одеяло CALIMA™ микроперфорированной стороной к пациенту.
- Не используйте одеяла CALIMA™ для перемещения или переноса пациента.
- Никогда не накрывайте голову или дыхательные пути пациента, если ему не проводится искусственная вентиляция легких.
- Для фиксации и стабилизации одеяла CALIMA™ используйте крепежные элементы, например, фиксирующие зажимы или элементы, предназначенные для конкретного одеяла, такие как предварительно нарезанные ленты, клейкие ленты и т. д., чтобы адаптировать одеяло к положению пациента.
- Согласно федеральному закону США, устройства этого типа можно использовать только по назначению лицензированного врача.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с одноразовыми устройствами или одеялами CALIMA™, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять нагрев на больной или поврежденной коже, открытых ранах или слизистых оболочках.
- Раны должны быть закрыты, чтобы избежать прямого контакта с одеялом, а также возможного инфицирования и термического поражения

- Избегайте контакта с лазерными элементами, хирургическими пластинами или электродами, которые могут вызвать возгорание.
- Запрещается сворачивать шланг в положение, препятствующее нормальной подаче воздуха в одеяло.
- Если во время процедуры артериальное давление снижается, следует уменьшить рабочую температуру или прекратить лечение.
- Одеяло CALIMA™ предназначено только для однократного использования и может быть размещено непосредственно под, на или вокруг пациента. Прокладывание простыней между одеялом и пациентом не предотвращает перекрестного биологического загрязнения.
- Не используйте одеяло, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается располагать штуцер и/или воздухозаборное отверстие рядом с пахом пациента или другими чувствительными зонами.
- Чтобы лечение было эффективным, убедитесь, что кожа пациента сухая, за исключением случаев, когда цель — снижение температуры пациента.
- Для эффективного распределения тепла постарайтесь не складывать одеяло.
- Для каждого случая используйте соответствующую модель одеяла, стараясь покрыть как можно большую поверхность кожи, обеспечивая удобный доступ к пациенту и постоянно оставляя голову и дыхательные пути пациента открытыми.
- В начале обработки проверьте правильное размещение и работоспособность одеяла.
- Старайтесь следить за температурой пациента в соответствии с официальными протоколами, установленными в ходе лечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите наиболее подходящее одеяло для типа вмешательства и положения пациента, чтобы получить правильный баланс между производительностью устройства и клинической помощью.
2. Очистите кожу пациента для удаления масел или мусора, чтобы максимизировать адгезию ленты к пациенту
3. Разместите нагревательный блок CALIMA™ рядом с пациентом, обеспечивая легкий и удобный доступ к пациенту, и подключите шнур питания к электрической сети.
4. Снимите упаковку соответствующего одеяла, разверните одеяло и поместите его в нужное положение, проверив, что микроперфорированная сторона обращена к пациенту и что голова пациента не покрыта. Утилизируйте упаковку одеяла в соответствии с соответствующим протоколом утилизации отходов.
5. Закрепите клейкие ленты к пациенту или операционному столу в соответствии с моделью одеяла, используйте предварительные разрезы соответствующей модели для позиционирования пациента, порвите предварительно разрезанные ленты и при необходимости закрепите их к пациенту.
6. Закрепите пластиковые протекторы в их корпусе в соответствии с использованием и моделью.
7. Выберите порт для подключения насадки к одеялу, снимите уплотнение, разделите два слоя одеяла, чтобы сопло можно было вставить как можно дальше, вставьте сопло шланга, управляя зажимом, и зажмите его к верхнему слою одеяла.
8. Используйте зажим шланга для стабилизации соединения системы.
9. Как только одеяло подключено и закреплено, включите переключатель нагревательного блока CALIMA™.
10. Выберите соответствующий уровень температуры и желаемую мощность, которая считается необходимой для конкретного случая, согласно руководству пользователя CALIMA™, и одеяло должно начать надуваться, если не надувается, проверьте правильную работу CALIMA™ или правильное соединение CALIMA™ с одеялом, или что шланг не заблокирован.
11. Запустите обработку и, при необходимости, измените настройки температуры и мощности по мере необходимости.

ОТХОДЫ

По окончании лечения утилизируйте одеяло CALIMA™ в соответствии с протоколами, установленными в вашем медицинском центре, и действующими нормативными документами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОТГРУЗКИ

Температура от	-40°C до 70°C
Относительная влажность от	10% до 95%
Атмосферное давление от	120 гРа до 1060 гРа

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОПИИ ИНСТРУКЦИЙ

Дополнительные копии этих инструкций можно получить через вашего авторизованного дистрибьютора. Кроме того, настоящим разрешается в соответствии с авторскими правами Celsius Medical покупателям продуктов, полученных от вашего авторизованного дистрибьютора, делать копии этих инструкций для использования такими покупателями технических услуг Celsius.

ГАРАНТИЯ

Чтобы получить информацию о гарантии на этот продукт, если таковая имеется, обратитесь в отдел технического обслуживания Celsius Medical.

CALIMA™

 Өндіруші

 Құралдың бірегей идентификациялық ақпаратын қамтиды

 Тек бір рет пайдалануға арналған

 Стерилизация процесіне жатпайды

 Өндірушінің каталог нөмірі

 Пайдаланушыға пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысу қажет

 Қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, пайдаланылмайды

 Элементтің медициналық құрылғы екенін көрсетеді

 CE белгісі

 Латекссіз

 Өндірушінің пакеттік коды

 Тек рецепт бойынша

 Науқасқа тікелей қолдануға болмайды

Тек бір рет пайдалануға арналған бұл өнім, осыған байланысты, қауіпсіз қайта пайдалануды жеңілдету мақсатында пайдаланушымен тазаланбайды және (немесе) стерилизацияланбайды. Бұл құрылғыларды тазарту немесе стерильдеу әрекеттері био үйлесімсіздікке, жұқтыруға немесе өнімнің істен шығу қаупіне әкелуі мүмкін.

ПАЙДАЛАНУ АЙҒАҚТАРЫ

ЖЫЛУДЫ РЕТТЕУ ЖҮЙЕСІ (жылыту агрегаты мен көрпе) гипотермияның алдын алуға және емдеуге, ал тиісті нормотермияны басқаруға арналған
КАЛИМА көрпелері ересектерге де, балалар науқастарына да қолданылуы мүмкін.
CALIMA™ құрылғыларын денсаулық сақтау саласының білікті қызметкерлері ғана пайдалануы тиіс.
CALIMA™ көрпелері бір науқасқа бір рет қолдануға арналған; олар ешқашан қайтадан пайдаланылмауы тиіс.
Клиникалық қажеттілікке, талаптарға және хирургиялық хаттамаларға ең қолайлы CALIMA™ жамылғы моделін пайдаланыңыз.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Қолқаны көлденең қысу кезінде аяқ-қолдарда қолдануға болмайды.
Ишемиялық аяқ-қолдарда қолданбау. Термиялық жарақаттар пайда болуы мүмкін.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Науқасқа CALIMA™ жылытқыш шлангісінен ыстық ауаны тікелей (бекітілген көрпесіз) жағуға болмайды. CALIMA™ көрпелерін немесе үйлесімді бекітілген көрпелерді үнемі пайдаланыңыз.
- Шлангтың сырты мен науқастың тікелей байланысына жол бермеу.
- Емделу кезінде науқасты ешқашан қараусыз қалдырмаңыз.
- Аппаратқа немесе оның компоненттеріне аллергияның қандай да бір түрі бар науқастарда CALIMA™ жамылғысын пайдаланбау керек.
- Трансдермальды дәрілік жамаулары бар науқастарда CALIMA™ конвекциялық жылыту жүйесін қолдану дәрілік препараттарды енгізуді өзгертіп, науқасқа зиян келтіруі мүмкін.
- КАЛИМА-ның жылумен жабдықтау жүйесінің қандай да бір істен шығуы, ақаулығы немесе аномальды жұмыс істеуі жағдайында оны өшіру, жылумен жабдықтау блогын электрмен жабдықтаудан ажырату, сондай-ақ техникалық қызметтерге хабарлау.
- Оңтайлы өнімділік үшін әрқашан CALIMA™ көрпесінің микроперфорацияланған жағын науқасқа қарай орналастырыңыз.
- Науқасты жылжыту немесе ауыстыру үшін CALIMA™ көрпелерін пайдаланбаңыз.
- Науқас механикалық желдетуді алмаған кезде науқастың басын немесе ауа жолын ешқашан жаппаңыз.
- Қамыттарды бекіту немесе әрбір көрпеге тән, мысалы, алдын ала кесілген таспалар, желім таспалар және т.б. сияқты бекіту элементтерін пайдаланыңыз, оны науқастың жағдайына бейімдеу үшін CALIMA™ жамылғысын бекіту және тұрақтандыру үшін.
- АҚШ федералдық заңы бойынша құрылғының бұл түрін лицензияланған дәрігердің бұйрығымен ғана пайдалануға болады.
- CALIMA™ құрылғыларына немесе көрпелерге қатысты орын алған кез келген ауыр оқиға туралы өндірушіге және аумағында пайдаланушы құрылған мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау қажет.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Ешқашан ауру немесе зақымданған теріге, ашық жараға немесе мукозаға жылуды қолданбаңыз.
- Жамылғымен тікелей байланысқа түспеу үшін жараларды жабу керек, ал мүмкін болатын инфекциялар мен термиялық жарақаттар
- Жануды тудыруы мүмкін лазерлік элементтермен, хирургиялық пластиналармен немесе электродтармен жанасудан аулақ болыңыз.
- Шлангты ешқашан көрпеге ауаның қалыпты берілуін болдырмайтын жағдайда құлатпаңыз.

- Егер емшара кезінде төмен артериялық қысым пайда болса, жұмыс температурасын төмендетуді немесе емдеуді тоқтатуды қарастырыңыз.
- CALIMA™ жамылғысы тек қана бір рет пайдалануға арналған және науқастың тікелей астына, жанына немесе айналасына орналастырылуы тиіс. Табақтарды көрпе мен науқастың арасына орналастыру биологиялық айқаспалы контаминацияны болдырмайды.
- Егер қаптама ашық болса немесе бүлінген болса, оны пайдаланбау керек.
- Ешқашан саптама және(немесе) ауа жинау портын науқастың шап немесе басқа да сезімтал учаскелерінің жанына орналастырмаңыз.
- Пациенттің температурасын төмендету мақсатын қоспағанда, емнің тиімді болуы үшін науқастың құрғақ болуын қамтамасыз ету.
- Жылуды тиімді тарату үшін жамылғыны бүктеуден аулақ болыңыз.
- Әрбір қажеттілік үшін тиісті жамылғы моделін қолдану, тері бетін барынша жабуға тырысу, науқасқа ыңғайлы қол жеткізуді қамтамасыз ету және науқастың басы мен ауа жолын үнемі ашылмаған күйінде қалдыру.
- Көрпенің дұрыс орналасуын және жұмыс қабілеттілігін тексеру.
- Емдеу кезінде белгіленген ресми хаттамаларға сәйкес науқастың температурасын бақылауға тырысыңыз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

1. Аппараттың жұмыс қабілеттілігі мен клиникалық көмек арасындағы дұрыс теңгерімді алу мақсатында араласу түрі мен пациенттің жағдайы үшін ең қолайлы жамылғыны анықтау.
2. Науқастың терісін майларды немесе қоқыстарды жою үшін тазалау, науқасқа таспаны барынша желімдеу үшін
3. Науқасқа оңай әрі ыңғайлы кіруге мүмкіндік беретін CALIMA™ жылыту блогын науқасқа жақын орналастырып, электр магистральдарына қуат бауларын қосу.
4. Тиісті көрпенің қаптамасын алып тастап, көрпенің бүктелуін, микроперфорацияланған жағының науқасқа қарағанын және науқастың басы жабылмағанын тексере отырып, оны қалыпқа келтіреді. Жамылғы қаптамасын қалдықтарды жоюдың тиісті хаттамасына сәйкес кәдеге жарату.
5. Желім ленталарын науқасқа немесе операциялық үстелге жамылғы моделіне сәйкес бекіту, науқасты орналастыру, алдын ала кесілген таспаларды жасыру, сондай-ақ қажет болған жағдайда науқасқа бекіту үшін тиісті модельдің алдын ала кесінділерін пайдалану.
6. Пластикалық протекторларды пайдалану және модель бойынша олардың жағдайында бекіту.
7. Саптаманың көрпеге қосылуы үшін портты таңдау, пломбасын алып тастау, саптама мүмкіндігінше кірістірілуі үшін көрпенің екі қабатын бөліп алу, қысқышты пайдалану арқылы шланг саптамасын кірістіру және оны көрпенің жоғарғы қабатына қысу.
8. Жүйе байланысын тұрақтандыру үшін шланг қысқышын пайдалану.
9. Көрпе қосылғаннан және бекітуден кейін CALIMA™ жылыту блогының ажыратқышын қосу керек.
10. Saskaņā ar CALIMA™ lietotāja rokasgrāmatu izvēlieties atbilstošo temperatūras līmeni un vēlamo jaudu, ko uzskata par nepieciešamu konkrētajam gadījumam, un sega jāsāk piepūsties, ja tā nav piepūsta, pārbaudiet, vai CALIMA™ pareizi darbojas vai ir pareizi savienots CALIMA™ ar segu, vai arī šļūtene nav bloķēta.
11. Өңдеуді бастаңыз және қажет болған жағдайда температура мен қуат параметрлерін қажеттілігіне қарай өзгертіңіз.

ҚАЛДЫҚТАР

Көрпелерді бір рет пайдаланғаннан кейін кәдеге жарату. Биологиялық қауіпті қалдықтарға қолданылатын ұлттық нормативтік құжаттарға сәйкес кәдеге жаратуды жүзеге асырады.

САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ ШАРТТАРЫ

Температура	-40°C-тан 70°C-қа дейін
Салыстырмалы ылғалдылық	10%-дан 95%-ға дейін
Атмосфералық қысым	120хПа -ден 1060хПа-ға дейін

НҰСҚАУЛЫҚТЫҢ ҚОСЫМША ДАНАЛАРЫ

Бұл нұсқаулардың қосымша көшірмелерін сіздің уәкілетті дистрибьюторыңыз арқылы алуға болады. Бұдан басқа, осымен Цельсий бойынша рұқсат сіздің уәкілетті дистрибьюторыңыздан алынған өнімді сатып алушыларға осындай сатып алушылардың пайдалануы үшін осы нұсқаулықтардың көшірмелерін жасау үшін беріледі.

КЕПІЛДІК

Кепілдік туралы ақпаратты алу үшін, егер ондайлар болса, Цельсий медициналық техникалық қызметтер бөліміне хабарласыңыз.

CALIMA™

 Nhà chế tạo

 Chứa thông tin nhận dạng thiết bị duy nhất

 Chỉ dành cho một lần sử dụng

 Không phải qua quy trình tiệt trùng

 Số danh mục của nhà sản xuất

 Cần cho người dùng tham khảo hướng dẫn sử dụng

 Không sử dụng nếu gói đã bị hỏng hoặc bị mở

 Cho biết mặt hàng là thiết bị y tế

 Đánh dấu CE

 Không có mủ

 Mã lô của nhà sản xuất

 Chỉ kê đơn

 Không được sử dụng trực tiếp trên bệnh nhân

Do đó, sản phẩm này chỉ dành cho một lần sử dụng, do đó không được người dùng làm sạch và / hoặc khử trùng để tạo điều kiện tái sử dụng an toàn. Nỗ lực làm sạch hoặc khử trùng các thiết bị này có thể dẫn đến rủi ro không tương thích sinh học, nhiễm trùng hoặc hỏng hóc sản phẩm cho bệnh nhân.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hệ thống làm ấm điều chỉnh nhiệt CALIMA™ (bộ phận làm ấm và chăn) nhằm mục đích ngăn ngừa và điều trị hạ thân nhiệt, và để quản lý bình thường thích hợp
Chăn CALIMA™ có thể được sử dụng cho cả bệnh nhân người lớn và trẻ em.
Chỉ nên sử dụng thiết bị CALIMA™ bởi nhân viên y tế có trình độ.
Chăn CALIMA™ được thiết kế cho một lần sử dụng cho mỗi bệnh nhân; chúng không bao giờ nên được tái sử dụng.
Sử dụng mẫu chăn CALIMA™ phù hợp nhất với nhu cầu lâm sàng, yêu cầu và quy trình phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng ở các chi dưới trong quá trình kẹp ngang động mạch chủ.
Không sử dụng trên tứ chi thiếu máu cục bộ. Chấn thương nhiệt có thể xảy ra.

Cảnh báo

- Không áp dụng không khí nóng trực tiếp (mà không có chăn đã được phê duyệt) từ ống sưởi CALIMA™ trên bệnh nhân. Sử dụng chăn CALIMA™ hoặc chăn đã được phê duyệt tương thích mọi lúc.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp giữa bên ngoài vòi và bệnh nhân.
- Không bao giờ để bệnh nhân không được chăm sóc trong quá trình điều trị.
- Không sử dụng chăn CALIMA™ ở những bệnh nhân có bất kỳ loại dị ứng nào với thiết bị hoặc các thành phần của thiết bị.
- Việc sử dụng hệ thống sưởi ấm đối lưu CALIMA™ ở những bệnh nhân có miếng dán thuốc qua da có thể làm thay đổi việc sử dụng thuốc và gây hại cho bệnh nhân.
- Trong trường hợp có bất kỳ sự cố, trục trặc hoặc hiệu suất bất thường nào của hệ thống sưởi CALIMA™, hãy tắt nó đi, ngắt kết nối bộ phận sưởi ấm khỏi nguồn điện và thông báo cho Dịch vụ kỹ thuật.
- Luôn đặt mặt có lỗ nhỏ của chăn CALIMA™ về phía bệnh nhân để có hiệu suất tối ưu.
- Không sử dụng chăn CALIMA™ để di chuyển hoặc chuyển bệnh nhân.
- Không bao giờ che đầu hoặc đường thở của bệnh nhân khi bệnh nhân không được thở máy.
- Sử dụng các bộ phận cố định, chẳng hạn như cố định kẹp hoặc các bộ phận dành riêng cho từng tấm chăn, chẳng hạn như băng keo cắt sẵn, băng dính, v.v., để cố định và ổn định chăn CALIMA™ để thích ứng với vị trí của bệnh nhân.
- Theo luật liên bang Hoa Kỳ, loại thiết bị này chỉ có thể được sử dụng theo lệnh của bác sĩ được cấp phép.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến các thiết bị CALIMA™ hoặc chăn dùng một lần, cần được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng được thành lập

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- H Không bao giờ áp dụng nhiệt cho da bị bệnh hoặc bị tổn thương, vết thương hở hoặc niêm mạc.
- Các vết thương nên được che phủ để tránh tiếp xúc trực tiếp với chăn, và có thể bị nhiễm trùng và chấn thương nhiệt
- Tránh tiếp xúc với các yếu tố laser, tấm phẫu thuật hoặc điện cực có thể gây cháy.

- Không bao giờ làm sập vòi ở vị trí ngăn cản việc cung cấp không khí bình thường cho chăn.
- Nếu huyết áp thấp xảy ra trong quá trình phẫu thuật, hãy cân nhắc giảm nhiệt độ làm việc hoặc ngừng điều trị.
- Chăn CALIMA™ được thiết kế chỉ để sử dụng một lần và được đặt ngay bên dưới, trên hoặc xung quanh bệnh nhân. Đặt tấm giữa chăn và bệnh nhân không ngăn ngừa lây nhiễm chéo sinh học.
- Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc bị hỏng.
- Không bao giờ đặt vòi phun và / hoặc cổng nạp khí bên cạnh háng của bệnh nhân hoặc các khu vực nhạy cảm khác.
- Đảm bảo rằng bệnh nhân khô ráo để điều trị có hiệu quả, trừ khi mục tiêu là hạ nhiệt độ của bệnh nhân.
- Tránh gấp chăn để phân phối nhiệt hiệu quả.
- Sử dụng mẫu chăn phù hợp cho từng nhu cầu, cố gắng che phủ càng nhiều bề mặt da càng tốt, đảm bảo tiếp cận thoải mái với bệnh nhân và để đầu và đường thở của bệnh nhân không được che đậy mọi lúc.
- Kiểm tra chăn khi bắt đầu điều trị để có vị trí và hiệu suất thích hợp.
- Cố gắng theo dõi nhiệt độ của bệnh nhân theo các giao thức chính thức được thiết lập trong quá trình điều trị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Xác định chăn thích hợp nhất cho loại can thiệp và vị trí bệnh nhân để có được sự cân bằng phù hợp giữa hiệu suất thiết bị và chăm sóc lâm sàng.
2. Làm sạch da của bệnh nhân để loại bỏ dầu hoặc mảnh vụn, để tối đa hóa độ bám dính của băng dính cho bệnh nhân
3. Đặt bộ phận sưởi ấm CALIMA™ gần bệnh nhân, cho phép bệnh nhân tiếp cận dễ dàng và thoải mái, đồng thời kết nối dây nguồn với nguồn điện lưới.
4. Tháo bao bì của tấm chăn tương ứng, mở chăn ra và đặt nó vào vị trí, kiểm tra xem mặt vi đục lỗ có đối diện với bệnh nhân không và đầu của bệnh nhân không được che phủ. Vứt bỏ bao bì chăn theo quy trình xử lý chất thải tương ứng.
5. Cố định băng dính cho bệnh nhân hoặc bàn mổ theo mô hình chăn, sử dụng các vết cắt trước của mô hình tương ứng để định vị bệnh nhân, xé băng keo đã cắt sẵn và cố định chúng cho bệnh nhân nếu cần thiết.
6. Cố định các tấm bảo vệ bằng nhựa trong hộp đựng của chúng theo mục đích sử dụng và kiểu máy.
7. Chọn cổng để kết nối vòi phun với chăn, tháo con dấu, tách hai lớp của chăn để vòi có thể được đưa vào càng xa càng tốt, chèn vòi phun bằng cách vận hành kẹp và kẹp nó vào lớp trên cùng của chăn.
8. Sử dụng kẹp ống để ổn định kết nối hệ thống.
9. Sau khi chăn được kết nối và bảo đảm, hãy bật công tắc của bộ phận làm nóng CALIMA™.
10. Chọn mức nhiệt độ thích hợp và công suất mong muốn được coi là cần thiết cho trường hợp cụ thể, theo hướng dẫn sử dụng CALIMA™ và chăn sẽ bắt đầu phồng lên, nếu không phồng lên, hãy kiểm tra hoạt động chính xác của CALIMA™ hoặc kết nối chính xác của CALIMA™ với de chăn, hoặc ống không bị chặn.
11. Bắt đầu điều trị và, nếu cần, sửa đổi cài đặt nhiệt độ và công suất nếu cần.

LÃNG PHÍ

Vứt bỏ chăn sau một lần sử dụng. Thực hiện xử lý theo quy định quốc gia hiện hành đối với chất thải nguy hại sinh học.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

Nhiệt độ	-40 °C đến 70 °C
Độ ẩm tương đối	10% đến 95%
Áp suất khí quyển	120hPa đến 1060hPa

BẢN SAO BỔ SUNG CỦA HƯỚNG DẪN

Bạn có thể nhận được các bản sao bổ sung của các hướng dẫn này thông qua nhà phân phối được ủy quyền của bạn. Ngoài ra, theo đây, sự cho phép được cấp theo celsius Medical bản quyền cho người mua các sản phẩm có được từ nhà phân phối được ủy quyền của bạn để tạo bản sao của các hướng dẫn này để những người mua đó sử dụng.

BẢO ĐẢM

Để có được thông tin về bảo hành, nếu có, cho sản phẩm này, hãy liên hệ với Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật Y tế Celsius.

CALIMA™

 Pabrikan

 Berisi informasi identifikasi perangkat yang unik

 Ditujukan untuk sekali pakai saja

 Tidak dikenakan proses sterilisasi

 Nomor katalog pabrikan

 Perlu bagi pengguna untuk berkonsultasi dengan instruksi untuk digunakan

 Tidak digunakan jika paket telah rusak atau dibuka

 Menunjukkan item tersebut adalah perangkat medis

 Penandaan CE.

 Bebas lateks

 Kode batch pabrikan

 Resep saja

 Tidak digunakan langsung pada pasien

Produk ini ditujukan untuk sekali pakai saja, oleh karena itu tidak boleh dibersihkan dan/atau disterilkan oleh pengguna untuk memfasilitasi penggunaan kembali yang aman. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan perangkat ini dapat mengakibatkan risiko ketidakcocokan bio-ketidakcocokan, infeksi, atau kegagalan produk bagi pasien.

INDIKASI UNTUK DIGUNAKAN

CALIMA™ Thermal Regulating Warming System (unit pemanasan dan selimut) dimaksudkan untuk pencegahan dan pengobatan hipotermia, dan untuk pengelolaan normothermia yang tepat.
Selimut CALIMA™ dirancang untuk sekali pakai per pasien; mereka tidak boleh digunakan kembali.
Selimut CALIMA™ dapat digunakan untuk pasien dewasa dan anak-anak.
Gunakan model selimut CALIMA™ yang paling sesuai dengan kebutuhan klinis, persyaratan, dan protokol bedah.
Perangkat CALIMA™ hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang berkualifikasi.

KONTRAINDIKASI

Jangan gunakan pada tungkai bawah selama penjepitan melintang aorta.
Jangan gunakan pada ekstremitas iskemik. Cedera termal dapat terjadi.

PERINGATAN

- Jangan mengoleskan udara panas secara langsung (tanpa selimut yang disetujui) dari selang pemanas CALIMA™ pada pasien. Gunakan selimut CALIMA™ atau selimut yang disetujui yang kompatibel setiap saat.
- Hindari kontak langsung antara bagian luar selang dan pasien.
- Jangan pernah meninggalkan pasien tanpa pengawasan selama perawatan.
- Jangan gunakan selimut CALIMA™ pada pasien dengan segala jenis alergi terhadap perangkat atau komponennya.
- Penggunaan sistem pemanas konveksi CALIMA™ pada pasien dengan tambalan obat transdermal dapat mengubah pemberian obat dan menyebabkan kerusakan pada pasien.
- Jika terjadi kegagalan, kegagalan fungsi, atau kinerja abnormal dari sistem pemanas CALIMA™, matikan, lepaskan unit pemanas dari catu daya, dan beri tahu Layanan Teknis.
- Selalu letakkan sisi mikroperluasi selimut CALIMA™ ke arah pasien untuk kinerja yang optimal.
- Jangan gunakan selimut CALIMA™ untuk memindahkan atau memindahkan pasien.
- Jangan pernah menutupi kepala atau jalan napas pasien ketika pasien tidak menerima ventilasi mekanis.
- Gunakan elemen pengamanan, seperti memperbaiki klem, atau yang khusus untuk setiap selimut, seperti kaset pra-potong, pita perekat, dll., Untuk mengamankan dan menstabilkan selimut CALIMA™ untuk menyesuaikannya dengan posisi pasien.
- Menurut undang-undang federal AS, jenis perangkat ini hanya dapat digunakan atas perintah dokter berlisensi.
- Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan perangkat CALIMA™ atau selimut sekali pakai, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang kompeten dari Negara Anggota di mana pengguna didirikan

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jangan pernah mengoleskan panas ke kulit yang sakit atau rusak, luka terbuka, atau mukosa.
- Luka harus ditutup untuk menghindari kontak langsung dengan selimut, dan kemungkinan infeksi dan cedera termal
- Hindari kontak dengan elemen laser, pelat bedah, atau elektroda yang dapat menyebabkan pembakaran.
- Jangan pernah meruntuhkan selang dalam posisi yang mencegah pasokan udara normal ke selimut.

- Jika tekanan darah rendah terjadi selama prosedur, pertimbangkan untuk menurunkan suhu kerja atau menghentikan pengobatan.
- Selimut CALIMA™ dirancang hanya untuk sekali pakai dan ditempatkan langsung di bawah, di atas, atau di sekitar pasien. Menempatkan seprai di antara selimut dan pasien tidak mencegah kontaminasi silang biologis.
- Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Jangan pernah menempatkan nosel dan/atau port asupan udara di sebelah selangkangan pasien atau area sensitif lainnya.
- Pastikan pasien kering agar perawatan menjadi efektif, kecuali jika tujuannya adalah untuk menurunkan suhu pasien.
- Hindari melipat selimut untuk distribusi panas yang efisien.
- Gunakan model selimut yang sesuai untuk setiap kebutuhan, cobalah untuk menutupi permukaan kulit sebanyak mungkin, memastikan akses yang nyaman ke pasien dan membiarkan kepala dan jalan napas pasien terbuka setiap saat.
- Periksa selimut di awal perawatan untuk penempatan dan kinerja yang tepat.
- Cobalah untuk memantau suhu pasien sesuai dengan protokol resmi yang ditetapkan selama perawatan.

INSTRUKSI UNTUK DIGUNAKAN

1. Tentukan selimut yang paling tepat untuk jenis intervensi dan posisi pasien untuk mendapatkan keseimbangan yang tepat antara kinerja perangkat dan perawatan klinis.
2. Bersihkan kulit pasien untuk menghilangkan minyak atau kotoran, untuk memaksimalkan adhesi selotip pada pasien.
3. Tempatkan unit pemanas CALIMA™ dekat dengan pasien, memungkinkan akses mudah dan nyaman ke pasien, dan sambungkan kabel daya ke listrik listrik.
4. Tempatkan unit pemanas CALIMA™ dekat dengan pasien, memungkinkan akses mudah dan nyaman ke pasien, dan sambungkan kabel daya ke listrik listrik.
5. Kencangkan pita perekat ke pasien atau meja operasi sesuai dengan model selimut, gunakan pra-pemotongan model yang sesuai untuk memposisikan pasien, sobek kaset pra-potong, dan kencangkan ke pasien jika perlu.
6. Amankan pelindung plastik dalam casingnya sesuai dengan penggunaan dan model.
7. Pilih port untuk menghubungkan nosel ke selimut, lepaskan segel, pisahkan dua lapisan selimut sehingga nosel dapat dimasukkan sejauh mungkin, masukkan nosel selang dengan mengoperasikan penjepit dan jepit ke lapisan atas selimut.
8. Gunakan penjepit selang untuk menstabilkan koneksi sistem.
9. Setelah selimut terhubung dan diamankan, nyalakan sakelar unit pemanas CALIMA™.
10. Pilih tingkat suhu yang sesuai dan daya yang diinginkan yang dianggap perlu untuk kasus tertentu, sesuai dengan panduan pengguna CALIMA™, dan selimut harus mulai mengembang, jika tidak mengembang periksa kerja CALIMA™ yang benar atau koneksi CALIMA™ yang benar ke de blanket, atau bahwa selang tidak tersumbat.
11. Mulai perawatan dan, jika perlu, ubah pengaturan suhu dan daya sesuai kebutuhan.

SAMPAH

Buang selimut setelah sekali pakai. Melakukan pembuangan sesuai dengan peraturan nasional yang berlaku untuk limbah berbahaya secara biologis.

KONDISI PENYIMPANAN DAN PENGIRIMAN

Suhu	-40 °C hingga 70 °C
Kelembaban Relatif	10% hingga 95%
Tekanan Atmosfer	120hPa hingga 1060hPa

SALINAN INSTRUKSI TAMBAHAN

Salinan tambahan dari instruksi ini dapat diperoleh melalui distributor resmi Anda. Selain itu, izin dengan ini diberikan di bawah hak cipta Celsius Medical kepada pembeli produk yang diperoleh dari distributor resmi Anda untuk membuat salinan instruksi ini untuk digunakan oleh pembeli tersebut.

GARANSI

Untuk mendapatkan informasi tentang garansi, jika ada, untuk produk ini, hubungi Departemen Layanan Teknis Medis Celsius.

Part No. IFU_NSB Rev A3 2024-04

CALIMA™ and Celsius Medical logo are U.S. and internationally registered trademarks of Celsius Medical, S.L

© 2022 Celsius Medical

Celsius Medical, S.L.
Ctra Torrejon-Ajalvir km. 5,200
28864 – Ajalvir (Madrid)
Spain

www.celsius-medical.com/en

Приложение к инструкции по применению

1. **Наименование медицинского изделия**

Одеяло CALIMA в моделях:

I. **Одеяло CALIMA с несколькими доступами,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA с несколькими доступами – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. **Одеяло CALIMA для верхних конечностей,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA для верхних конечностей – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. **Одеяло CALIMA для всего тела,** в составе**:**
   1. Одеяло CALIMA для всего тела – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. **Одеяло CALIMA для нижних конечностей,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA для нижних конечностей – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

V. **Одеяло CALIMA торсовое,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA торсовое – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. **Одеяло CALIMA детское,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA детское – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. **Одеяло CALIMA неонатальное,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA неонатальное – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. **Одеяло CALIMA детское под пациентом,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA детское под пациентом – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. **Одеяло CALIMA детское зондовое,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA детское зондовое – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

X. **Одеяло CALIMA взрослое под пациентом,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA взрослое под пациентом – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

XI. **Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

XII. **Одеяло CALIMA литотомическое под телом,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA литотомическое под телом – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

XIII. **Одеяло CALIMA хирургическое,** в составе:
   1. Одеяло CALIMA хирургическое – 1 шт.;
   2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее – «устройство», «изделие», «одеяло».

Модели:

Внутренний номер компании (CFN)	**Наименование варианта исполнения**
CNOMA2	Одеяло CALIMA с несколькими доступами
CNOUB2	Одеяло CALIMA для верхних конечностей

Внутренний номер компании (CFN)	Наименование варианта исполнения
CNOFB2	Одеяло CALIMA для всего тела
CNOLB2	Одеяло CALIMA для нижних конечностей
CNOTO2	Одеяло CALIMA торсовое
CNOPE2	Одеяло CALIMA детское
CNUNN2	Одеяло CALIMA неонатальное
CNUPE2	Одеяло CALIMA детское под пациентом
CNOPT2	Одеяло CALIMA детское зондовое
CNUAD2	Одеяло CALIMA взрослое под пациентом
CNOCL2	Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное
CNULI2	Одеяло CALIMA литотомическое под телом
CNOSA2	Одеяло CALIMA хирургическое

2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

Производитель:
Celsius Medical, S.L. («Цельсиус Медикал СЛ»)
Carretera de Torrejón a Ajalvir, km 5.2, Polígono Ramarga, 28864 Ajalvir, Madrid, Spain
info@celsius-medical.com
(+34) 910 468 969

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»)
123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10
Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78
info.russia@medtronic.ru

Адрес место производства медицинского изделия:
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 11 ShaBu Street, Qiao Long, District, Tang Xia Town, Dong Guan City, 523730 Guangdong Province, P.R. China

3. Назначение медицинского изделия

Одеяло CALIMA предназначено для работы в теплорегулирующей согревающей системе CALIMA, которая предназначена для профилактики и лечения гипотермии, а также для лечения соответствующей нормотермии у взрослых и детей, начиная с 29-го дня жизни.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Нестерильные одноразовые одеяла конвекционного типа CALIMA для системы нагревания нагнетаемого воздуха представляют собой одноразовое медицинское изделие, используемое для пациентов с гипотермией.

Эти согревающие одеяла обеспечивают равномерное распределение теплого воздуха по всей площади покрытия для обеспечения эффективности теплообмена, обеспечивая среднюю разницу между более холодными и более теплыми участками не более 5°C.

Изделие изготовлено из мягкого, гибкого и удобного материала, так как оно будет находиться в прямом контакте с пациентом. Одеяла не содержат латекс. Гипоаллергенные клеи и материалы не используют.

Доступные модели и формы разработаны таким образом, чтобы охватить все возможные потребности, обогревая различные части тела и пациентов различных размеров.

5. Предполагаемая область применения

Нестерильные одеяла CALIMA предназначены для использования совместно с системой CALIMA медицинскими работниками в хирургических отделениях, радиологических кабинетах, послеоперационных реанимационных отделениях, отделениях интенсивной терапии, больницах общего профиля, отделениях скорой помощи и других отделениях больниц или медицинских учреждений. Одеяла применяются для активного согревания пациентов с целью профилактики и лечения гипотермии во время и/или после медицинских процедур под наблюдением медицинского персонала.

6. Предполагаемый пользователь

Устройства CALIMA должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

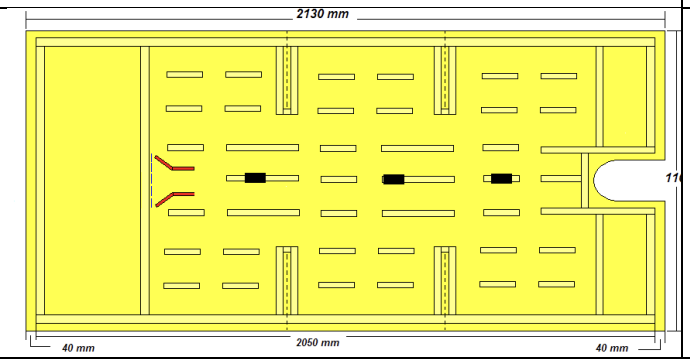
7. Предполагаемая популяция пациентов

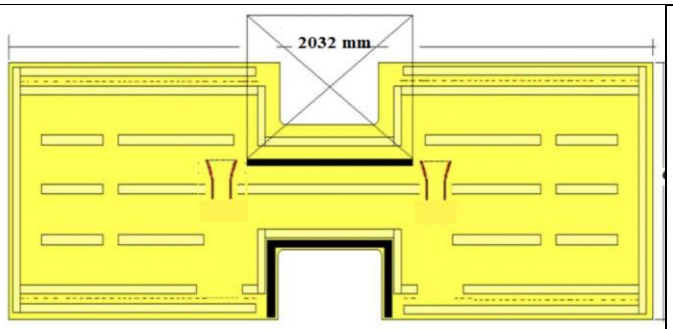
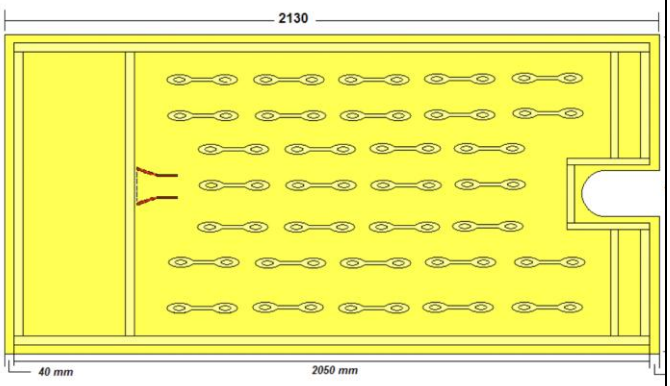
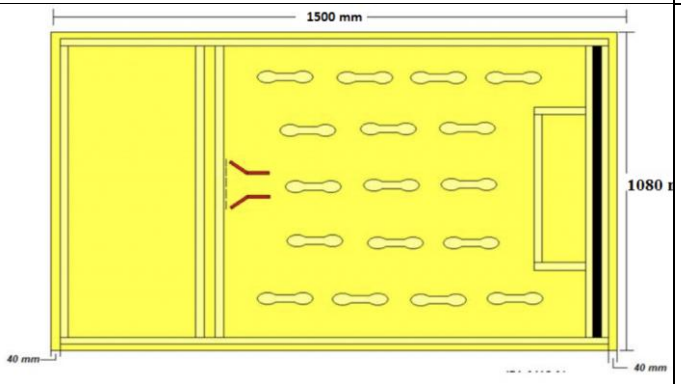
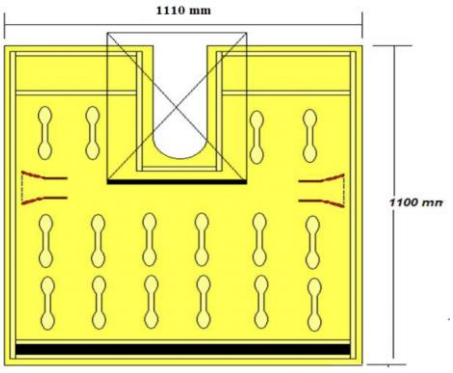
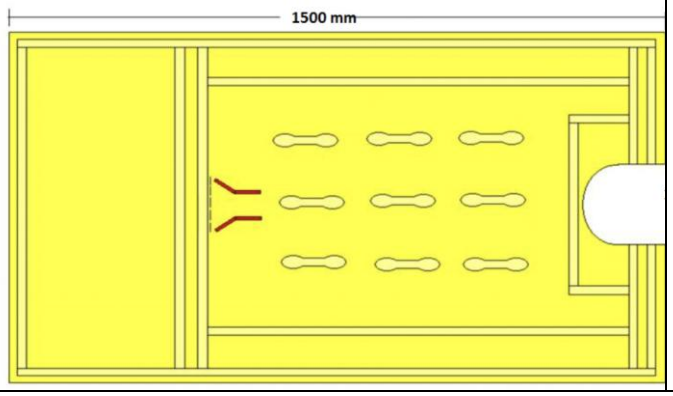
Одеяла CALIMA можно использовать у взрослых и детей, начиная с 29-го дня жизни.

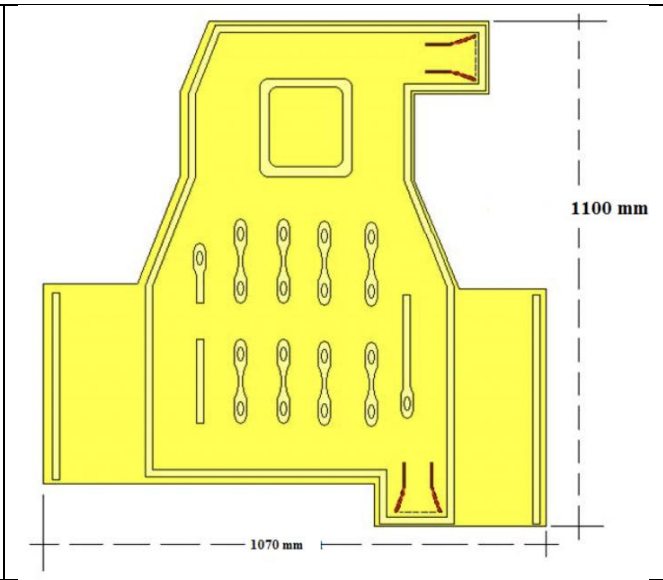
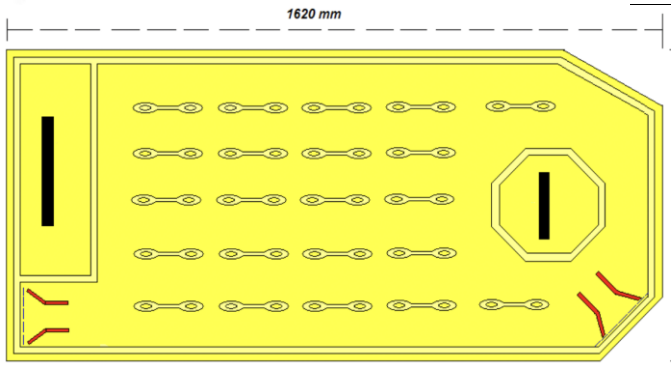
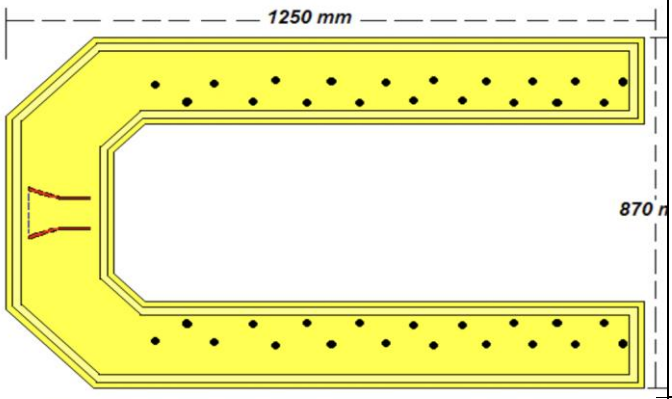
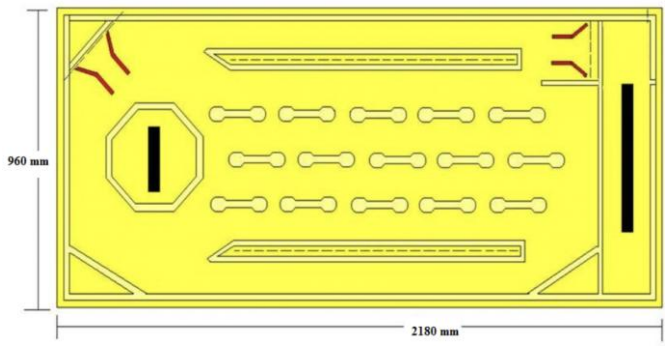
8. Возможные нежелательные явления

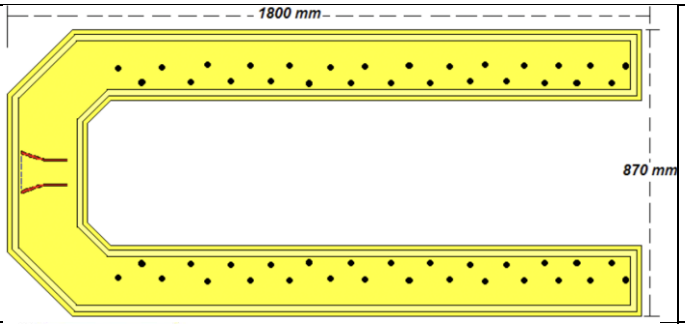
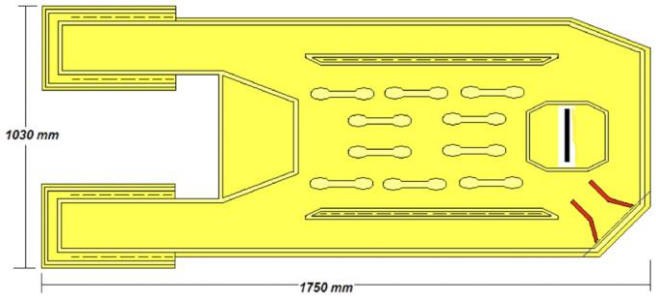
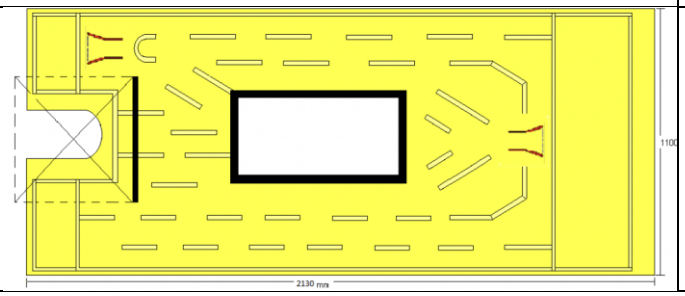
Возможны термические повреждения.

9. Описание основных функциональных частей медицинского изделия и технические данные

Модель	**Изображение**	**Габаритные размеры (ДхШ), мм**	**Масса, г**
Одеяло CALIMA с несколькими доступами		2130x1100 Размеры выреза 220 x 250	210

Одеяло CALIMA для верхних конечностей		2032x680 Размеры выреза 310 x 160	128
Одеяло CALIMA для всего тела		2130x1100 Размеры выреза 220 x 250	200
Одеяло CALIMA для нижних конечностей		1500x1080	147
Одеяло CALIMA торсовое		1110x1110 Размеры вырезов: 200 x 400	143
Одеяло CALIMA детское		1500x1080 Размеры вырезов 190 x 190	142

Одеяло CALIMA неонатальное		1100x1070	74
Одеяло CALIMA детское под пациентом		1620x820	170
Одеяло CALIMA детское зондовое		1250x870 Размеры выреза 1025 x 420	90
Одеяло CALIMA взрослое под пациентом		2180x960	202

Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное		1800x870 Размеры выреза: 1575 x 420	70
Одеяло CALIMA литотомическое под телом		1750x1030 Размеры вырезов: 405 x 435	130
Одеяло CALIMA хирургическое		2130x1100 Размеры вырезов: 250 x 383; 529 x 344	209
Присоединительные размеры совместимого шланга	Разрез - 120 мм Открывается на - 82 мм		

Отклонение технических характеристик составляет ± 5%, если не указано иное.

10. Возможности и способы взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Одеяла Calima для системы теплорегулирующей согревающей представляют собой одноразовое медицинское изделие, которое используется в сочетании с установками воздушного обогрева «Система CALIMA принудительного нагрева воздуха», производства Celsius Medical, S.L *(в процессе регистрации)*.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Наименование части изделия	**Тип и марка материала**	**Тип контакта с телом человека**
Верхний слой	Нетканый полипропиленовый спанбонд желтого цвета	Кратковременный контакт с
Средний слой	Полиэтиленовая пленка	

Нижний слой	Нетканый полипропиленовый спанбонд белого цвета	неповрежденной кожей (≤24 часа)

12. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия

Содержимое упаковки:
Одеяло CALIMA в моделях:

13. Одеяло CALIMA с несколькими доступами, в составе:
1. Одеяло CALIMA с несколькими доступами – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

14. Одеяло CALIMA для верхних конечностей, в составе:
1. Одеяло CALIMA для верхних конечностей – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

15. Одеяло CALIMA для всего тела, в составе**:**
1. Одеяло CALIMA для всего тела – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

16. **Одеяло CALIMA для нижних конечностей,** в составе:
1. Одеяло CALIMA для нижних конечностей – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

17. **Одеяло CALIMA торсовое,** в составе:
1. Одеяло CALIMA торсовое – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

18. **Одеяло CALIMA детское,** в составе:
1. Одеяло CALIMA детское – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

19. **Одеяло CALIMA неонатальное,** в составе:
1. Одеяло CALIMA неонатальное – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

20. **Одеяло CALIMA детское под пациентом,** в составе:
1. Одеяло CALIMA детское под пациентом – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

21. **Одеяло CALIMA детское зондовое,** в составе:
1. Одеяло CALIMA детское зондовое – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

22. **Одеяло CALIMA взрослое под пациентом,** в составе:
1. Одеяло CALIMA взрослое под пациентом – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

23. **Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное,** в составе:
1. Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

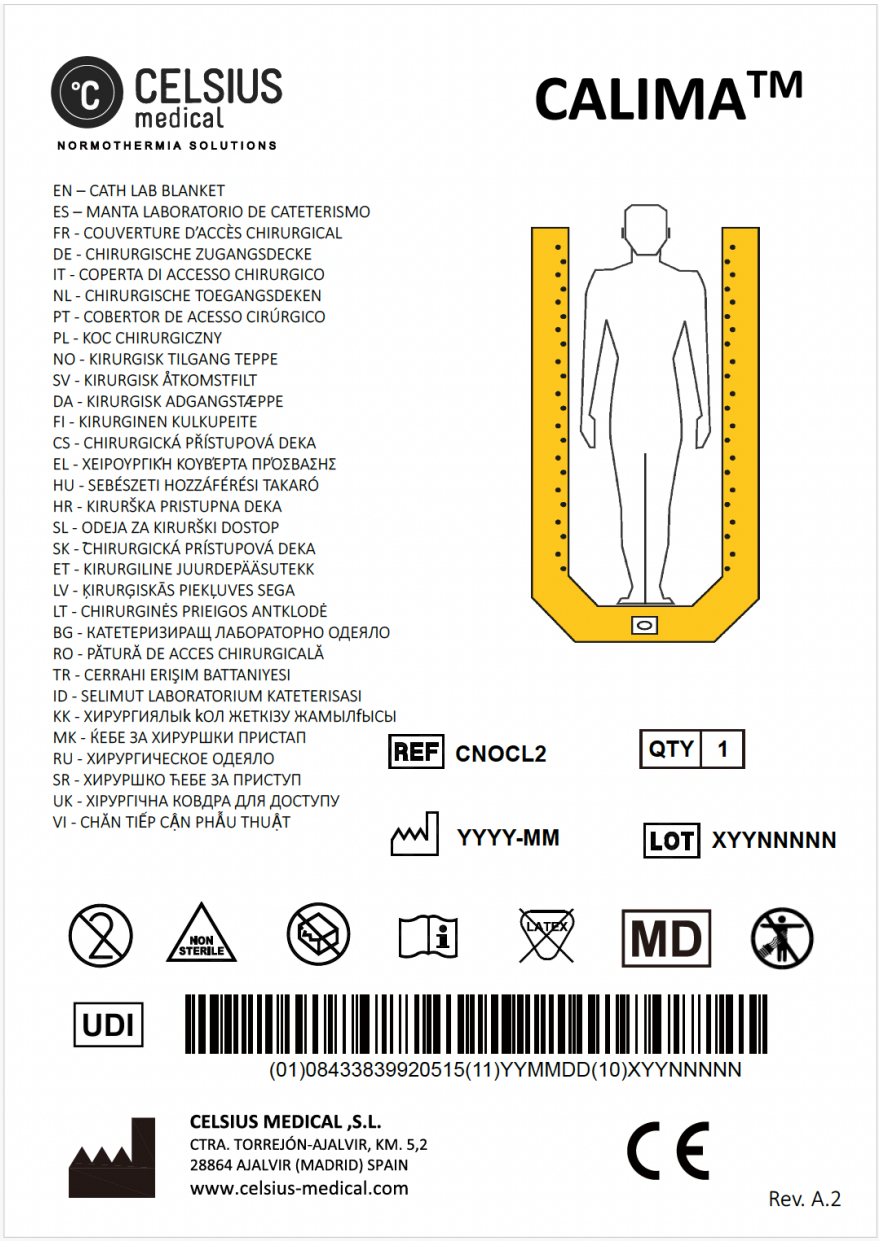
24. **Одеяло CALIMA литотомическое под телом,** в составе:
1. Одеяло CALIMA литотомическое под телом – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

25. **Одеяло CALIMA хирургическое,** в составе:
1. Одеяло CALIMA хирургическое – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

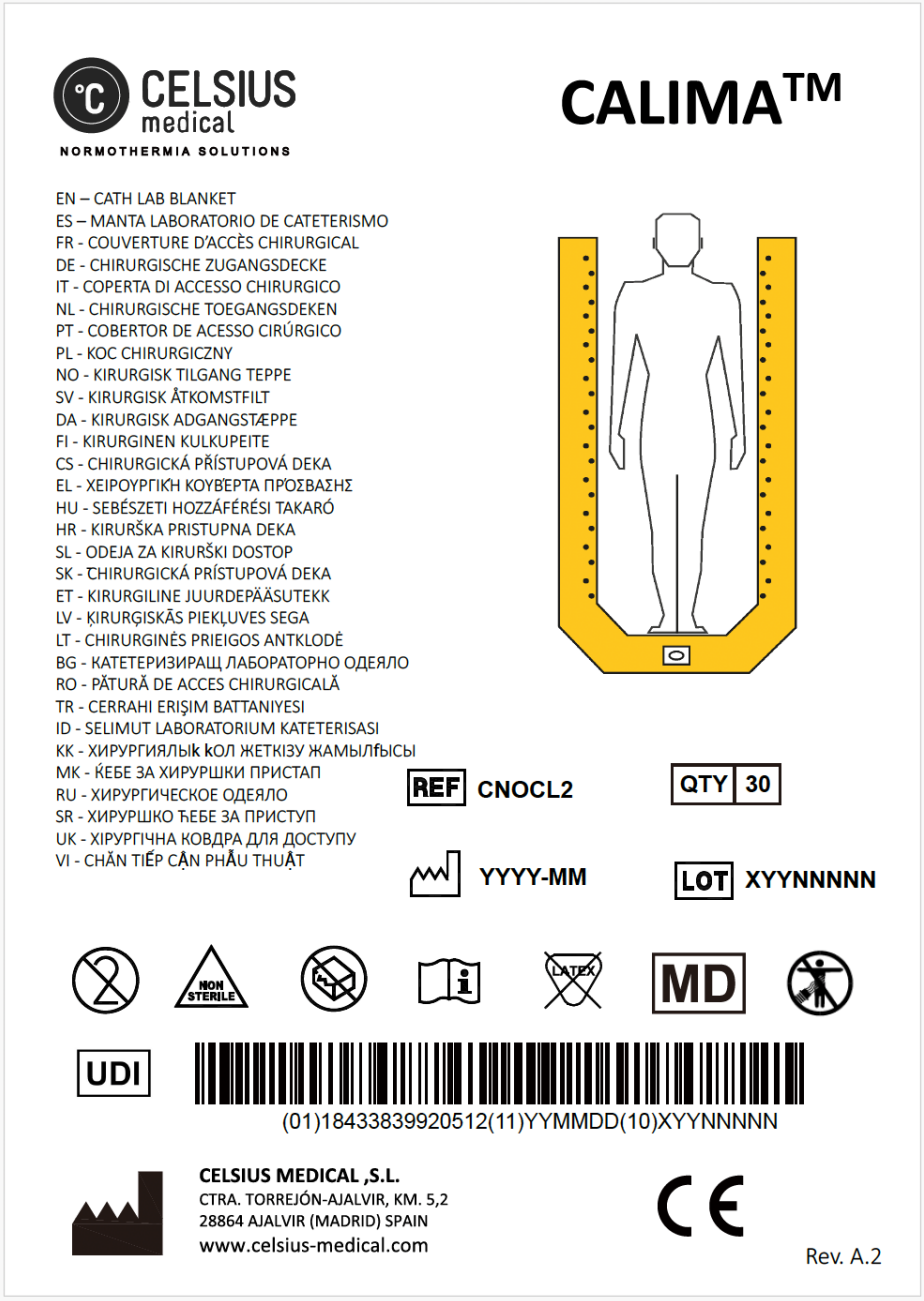
Габаритные размеры упаковки
Отклонения составляют ± 10%, если не указано иное

Вариант исполнения	**Размеры первичной упаковки в сложенном состоянии**	**Вторичная упаковка**
CNOCL2 Одеяло CALIMA катетеризационное лабораторное	1 одеяло 210x210x30 мм Масса: 90 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 3.4 кг
CNOFB2 Одеяло CALIMA для всего тела	1 одеяло 170x160x50 мм Масса: 200 г	1 коробка - 20 шт 399x399x239 мм Масса: 4.7 кг
CNOLB2 Одеяло CALIMA для нижних конечностей	1 одеяло 170x170x40 мм Масса: 147 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 5.1 кг
CNOMA2 Одеяло CALIMA с несколькими доступами	1 одеяло 210x170x40 мм Масса: 210 г	1 коробка - 24 шт 399x399x239 мм Масса: 5.8 кг
CNOPE2 Одеяло CALIMA детское	1 одеяло 190x190x40 мм Масса: 142 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 5.0 кг
CNOPT2 Одеяло CALIMA детское зондовое	1 одеяло 220X210x30 мм Масса: 110 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 3.4 кг
CNOSA2 Одеяло CALIMA хирургическое	1 одеяло 210x160x50 мм Масса: 209 г	1 коробка - 20 шт 399x399x239 мм Масса: 4.9 кг
CNOTO2 Одеяло CALIMA торсовое	1 одеяло 190x180x40 мм Масса: 143 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 5.0 кг
CNOUB2 Одеяло CALIMA для верхних конечностей	1 одеяло 190x170x40 мм Масса: 154 г	1 коробка - 24 шт 399x399x239 мм Масса: 4.4 кг
CNUAD2 Одеяло CALIMA взрослое под пациентом	1 одеяло 180x170x50 мм Масса: 235 г	1 коробка - 20 шт 399x399x239 мм Масса: 5.4 кг
CNULI2 Одеяло CALIMA литотомическое под телом	1Carboardless blanket 210x180x40 мм Масса: 130 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 4.6 кг
CNUNN2 Одеяло CALIMA неонатальное	1 одеяло 190x190x30 мм Масса: 120 г	1 коробка - 30 шт 399x399x239 мм Масса: 4.5 кг
CNUPE2 Одеяло CALIMA детское под пациентом	1 одеяло 190x180x40 мм Масса: 170 г	1 коробка - 24 шт 399x399x239 мм Масса: 4.8 кг

Макет маркировки потребительской упаковки



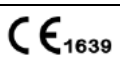
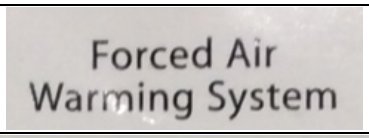
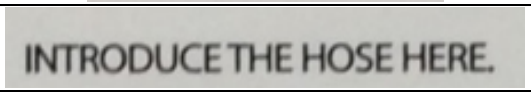
Макет маркировки транспортной упаковки



13. Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке изделия, чтобы узнать, какие символы применяются к данному изделию.

Символы	Обозначение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
QTY 1	Количество

	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Медицинское изделие
	Не применять непосредственно на пациенте.
	Уникальный идентификатор изделия
	Изготовитель
	Европейское соответствие. Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых Прямойив Европейского Союза.
	Система принудительного воздушного обогрева
	Вставьте шланг сюда
	Откройте одеяло вручную по линии предварительного надреза

Сведения на стикере с информацией на русском языке.

В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительный стикер.

Изделия поставляются со стикером на упаковке, которая может содержать следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством):

• название медицинского изделия на русском языке;
• название завода-производителя;
• страна происхождения;
• код UPN (уникальный номер изделия);
• Код CFN (внутренний номер компании (модели));
• дата получения и номер ЕРУЛ.

Проект стикера:

	Наименование медицинского изделия	
	Производитель:	
	Страна происхождения:	Код UPN
		Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	ЕРУЛ № от	
	Дата изгот. / Серия / Годен до:	см. упаковку
		см. инструкцию
		см. символы на упаковке

Пример стикера:

	Одеяло CALIMA с несколькими доступами	
	Производитель: Celsius Medical, S.L. («Цельсиус Медикал СЛ») Carretera de Torrejón a Ajalvir, km 5.2, Polígono Ramarga, 28864 Ajalvir, Madrid, Spain	
	Страна происхождения:	Код UPN
		Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10 Тел: +7-495-580-7377	
	ЕРУЛ № от ____	
	Дата изгот. / Серия / Годен до:	см. упаковку
		см. инструкцию
		см. символы на упаковке

Одеяла упакованы в индивидуальные прозрачными полиэтиленовые пакеты.



Одеяла поставляются в транспортных коробках, содержащих несколько индивидуальных пакетов (20/24/30 шт.).



14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура от -40°С до 70°С
Относительная влажность от 10% до 95%
Атмосферное давление от 120 гПа до 1060 гПа

15. Метод стерилизации, валидация процесса стерилизации
Не применимо.

16. Срок годности
Срок годности – 5 лет.

17. Порядок утилизации медицинского изделия
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ) после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом.

18. Методы и способы для дезинфекции и предстерилизационной очистки
Не применимо. Изделие поставляется нестерильным, предназначено для одноразового пользования.

19. Гарантия

Поскольку одеяла являются медицинскими изделиями одноразового использования, на них не распространяется гарантия.

20. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ	**НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА**
ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования для регуляторных целей
ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения

UNE-EN 1041:2009	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены - Часть 1: Общие требования
UNE-EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение кожи и сенсибилизацию (ISO 10993-10:2010)
UNE-EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009).

21. Рекламация

Компания Celsius Medical, S.L. имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Celsius Medical, S.L. Кроме того, компания Celsius Medical, S.L. располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Celsius Medical, S.L. по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

Представительство компании в Москве:

ООО «Медтроник»

123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10

Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира: http://www.medtronic.com