

Surface Start-Up Kit Instructions for Use

Surface Start-Up Kit Instructions for Use (EN).....	1
Návod k použití Souprava Surface Start-Up Kit (CS).....	10
Surface Start-Up Kit Brugsanvisning (DA)	18
Surface Start-Up Kit Gebrauchsanweisung (DE).....	26
Οδηγίες χρήσης του Surface Start-Up Kit (EL).....	34
Modo de empleo del kit de inicio de almohadillas superficiales (ES)	42
Potilaspinnan aloitussarjan käyttöohjeet (FI)	50
Mode d'emploi du kit de démarrage des coussinets de surface (FR)	58
Petunjuk Penggunaan Kit Awal Permukaan (ID)	66
Istruzioni per l'uso del Surface Start-Up Kit (IT).....	74
Gebruiksaanwijzing voor de opstartkit voor de onderlegger (NL).....	82
Bruksanvisning for startsett for overflatebehandling (NO)	90
Instruções de utilização do kit de inicialização da superfície (PT).....	98
Bruksanvisning till Surface Start-Up Kit (SV)	106
Hướng dẫn Sử dụng Bộ Khởi động Bề mặt (VI).....	114

Device Description

The Surface Start-Up Kit is a tubing set that connects the Thermogard XP® console to the ZOLL surface pads. The Surface Start-Up Kit is a closed-loop disposable that is composed of a pre-attached water reservoir, extension tubing, a pump loop, a heat exchange coil and an air trap assembly. All of these items work with the console to supply cool water to the surface pad to regulate patient core temperature.

Indications for Use

Vest: Thermogard XP® Temperature Management System: Temperature reduction in adult patients where clinically indicated, e.g. in hyperthermic patients.

VitalTemp™ Universal Pad*: When used with Thermogard XP or Thermogard HQ console: Temperature reduction in patients 2 years and older where clinically indicated, e.g. in hyperthermic patients.

* Not available in all regions.

Intended Purpose

The Surface Start-Up Kit intends to lower patient temperature.

Intended User

Intended Users for the Surface Start-Up Kit include physicians, physician assistants, and nurses.

Clinical Benefits

The primary clinical benefit of the Surface Start-Up Kit, used as part of the Thermogard system, is to lower body temperature.

Contraindications

None known.

Warnings

- Read these instructions for use carefully before connecting the surface pad to a patient.
- Systemic hypothermia risks. Systemic hypothermia may cause cardiac arrhythmia, patient shivering, or other system or organ complications. Systemic hypothermia should only be utilized under the supervision of a qualified physician.
- Surface Start-Up Kits (non-sterile) are not compatible with intravascular catheter use (sterile).
- The patient's temperature and skin condition must be checked, especially areas in contact with the surface pad, every 20 minutes or as directed by a physician. Patients vary in degree of sensitivity to cold, heat and pressure. Patients at greatest risk are those unconscious or incapacitated, persons on prolonged therapy, diabetics, children, persons with sensitive skin areas or poor circulation. Focus attention on all bony prominences.
- When a Thermogard XP console is used with a Surface Start-Up Kit and surface pad, the Treatment Mode should set to Fever. The console does not warm the patient when Fever mode is selected. The Lo patient temperature alarm limit ensures that an alarm occurs should the patient stop regulating his/her own body temperature. Such patients cool to room temperature. This can occur when the patient dies or becomes comatose. Investigate all patient temperature alarms.

- The Surface Start-Up Kit is MR Unsafe and, thus, is not allowed in the MR system room. Therefore, the Surface Start-Up Kit must be disconnected from the surface pad prior to moving the patient into the MR system room.

Cautions

- U.S. federal law restricts the device to sale on or by the order of a physician.
- Surface Start-Up Kits are not sterile and are intended for single patient use. Do not reprocess or sterilize.
- Single-use device – do not reuse. ZOLL Surface Start-Up Kits are single-use devices and may not be reprocessed or reused. The cyclical stresses of the roller pump on these items cause fatigue failures. Do not use Surface Start-Up Kits beyond the labeled usage time. The products will fail.
- Use care when fitting the surface pad to the patient. When priming is complete, continue to flow water through the surface pad before fastening the surface pad to the patient. Once water is fully flowing through the surface pad, it may be secured to the patient.
- Failure to connect both connectors to the surface pad may result in overpressure and leaks in the Surface Start-Up Kit or surface pad.
- If you notice a depleted reservoir bag or an air trap alarm, do not replace the water prior to identifying the location of the leak and taking the appropriate mitigation. Check for leaks in the Surface Start-Up Kit and the surface pad. If a leak is found, replace as necessary. If the surface pad is replaced, the Surface Start-Up Kit reservoir bag may be refilled with additional water as required.

Operating Life

Caution. Surface Start-Up Kit lifetime is 10 days. The designed operating lifetime for these components is 10 days of continuous operation on a single patient. If a patient must be treated for a longer period, a new Surface Start-Up Kit must be installed in the console. Failure to adhere to this time limit may cause the device to fail.

Setup Instructions

1. Initiate Console

1.0 POWER ON THE CONSOLE

1.1 SELECT "PRE-COOL"

1.2 CHOOSE NEW PATIENT (Yes or No)

Choose No if continuing a prior treatment.

1.3 SELECT TARGET TEMPERATURE

1.4 SELECT "FEVER" MODE

Caution. Always use "Fever" mode when using Thermogard surface treatment.

2. Place Surface Pad

2.0 PLACE SURFACE PAD

Vest: Place the surface pad under the patient with the white side up. Do not secure the Velcro straps at this time.

VitalTemp Universal Pad*: Place the pad under, over, or wrapped around the patient. Put the white side against the patient's skin. Do not secure the Velcro straps at this time.

* Not available in all regions.

Note. The surface pad may be disconnected from the tubing while positioning it under the patient.

3. Set Up Tubing

3.0 FILL RESERVOIR BAG

- A. Add water to the reservoir bag and fasten the cap.
- B. Hang the reservoir bag on the console hook.

3.1 INSERT COIL

- A. Open the coolant well cap.
- B. Place the coil in the well.
- C. Close the cap, passing the tubes through the slit in cap.

3.2 PLACE AIR TRAP

- A. Temporarily place the air trap in the air trap chamber.

3.3 LOAD PUMP TUBE

- A. Open the roller pump lid.
- B. Fully insert the tubing disc into the slot on the right side of the pump raceway.
- C. Lift the handle on the pump rollers.
- D. Firmly rotate the pump handle counter-clockwise while feeding the tube into the raceway.
- E. Fully seat the tube into the raceway.
- F. Press the handle down onto the rollers until it presses into its detent.

3.4 CONNECT SURFACE PAD

- A. Fully connect both fluid connectors to the surface pad.

Caution. The tubing must be fully connected to the surface pad (inlet and outlet) before it can be primed.

3.5 PRIME TUBING

- A. Close the roller pump lid.
- B. Remove the air trap from the chamber and hold it upside down.
- C. Prime the air trap by pressing and holding the Prime switch.
- D. When the air trap is completely full of water, release the Prime button.

3.6 INSERT AIR TRAP

- A. Turn the air trap right side up and insert it into the air trap chamber.
- B. Close the console top cover while ensuring the tubing is not pinched.

3.7 CONNECT PROBE

Connect a core temperature probe (third party) to the front of the console.

4. Start Treatment

4.0 PRESS STANDBY/RUN

Press the Standby/Run button on the console to start treatment.

Caution. Ensure the Velcro straps are not secured.

4.1 SET LO ALARM

Press the Menu button on the console, then set the patient Lo alarm to 1°C below the target temperature.

Warning. In Fever mode, the console will not warm the patient. Setting the Lo patient temperature alarm ensures that an alarm occurs if the patient's temperature drops.

4.2 SECURE SURFACE PAD TO PATIENT

Wait for the surface pad to fill with water. This typically takes 3-5 minutes. A small amount of air in the surface pad is acceptable and will dissolve over time. Confirm the water in the reservoir bag is still above the minimum level.

Vest: Wrap the surface pad flaps over the abdomen or chest. Secure and adjust to fit the patient using the enclosed stretchable Velcro straps. The surface pad should be snug but not constraining.

VitalTemp Universal Pad: Place the pad under, over, or wrapped around the patient. Secure with Velcro straps as required.

4.3 CONFIRM FLUID FLOW

Confirm that fluid is flowing through the tubing and surface pad by observing the rotation of the inline flow indicator (pinwheel).

This may take several minutes. Check for kinks and tap on the flow indicator as needed.

4.4 DURING TREATMENT

Check the patient temperature and skin condition, especially areas in contact with the surface pad, every 20 minutes or as directed by a physician.

Disconnect from Console and Dispose of Used Components

Caution. Avoid contact with used components. Handle used components as medical waste.

To remove used components from the console and dispose of them properly, follow these steps in the indicated order.

1. Place the console in Standby
 - A. If after discarding the used disposables, they will be replaced and therapy will continue:
 - Leave the console in Standby.
 - Discard the used disposables as indicated in steps 2-14 below.
 - Setup and initiate new treatment according to the respective instructions.
 - B. If treatment has concluded:
 - Turn off the power switch.
 - Discard the used disposables as indicated in steps 2-14 below.
2. Disconnect the Surface Start-Up Kit connectors from the surface pad.
3. Position a large empty medical waste container or collection bag near the console.

Caution. Do not disassemble Surface Start-Up Kit. Do not disconnect the tubing connecting the components. They are removed and disposed of as a complete unit.
4. Open the top cover of the console. Open the transparent top cover of the roller pump.
5. Remove the lid from the coolant well and set it aside in a clean location.
6. Lift the handle on the pump rollers.
7. Grasp the pump tubing and gently pull it up and out of the channel while rotating the pump head.
8. Pull the tubing out of the pump head. Press the handle down onto the rollers until it press into the detent and close the top cover of the roller pump.
9. Lift the heat exchange coil out of the coolant well. Hold the coil above the coolant well to allow coolant to drip back into the well.
10. Pull the air trap up and out of the chamber.
11. Remove the water reservoir from the hook.
12. Bundle up the surface pad and Surface Start-Up Kit components, still connected together, and gently deposit them in the medical waste container.
13. Use a tissue to wipe up any spilled coolant from the top of the coolant well. Place the tissue in the medical waste container.
14. Replace the insulated lid on the coolant well.

Removal and disposal of the used components is complete. The console may now be stored or moved to its next treatment location.

Troubleshooting

- If pad surface is not cold after approximately 5 minutes, check for kinks and other restrictions to water flow in the tubing and the surface pad.
- It is normal for some amount of air to release from the surface pad during the procedure. This air will be captured in the water reservoir.
- Refer to the surface pad Instructions for Use for full troubleshooting guidance.

Compatibility

- The Surface Start-Up Kit works in conjunction with the Thermogard XP console.
- The Surface Start-Up Kit connects to the surface pad.

Storage

- Store the Surface Start-Up Kit in a cool, dry environment.

Serious Incident Reporting

- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to a healthcare professional.
- For healthcare professionals, immediately report any serious incident to the applicable competent authority and ZOLL.

Symbols

	Warning/Caution
	Do Not Re-use; Single Use
	Non-Sterile
	Lot or Batch Number
	Catalog Number
RX ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Conformité Européenne
	Unique Device Identifier
	Importer
	Authorized representative for Switzerland
	MR Unsafe

Description	Catalog Number
Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. All rights reserved. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP, and VitalTemp are trademarks or registered trademarks of ZOLL Circulation and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All trademarks are the property of their respective owners.

Patent: www.zoll.com/patents

	Consult Instruction for Use
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep Away from Heat/Sunlight
	Keep Dry
	Quantity
	Medical Device
	Use by date
	Authorized representative in the European Community/European Union

Popis prostředku

Souprava Surface Start-Up Kit je souprava hadiček, která připojuje konzoli Thermogard XP® k povrchové podložce od výrobce ZOLL. Souprava Surface Start-Up Kit je jednorázový uzavřený systém, který se skládá z předem připojeného zásobníku vody, prodlužovacích hadiček, smyčky čerpadla, spirály výměníku tepla a sestavy s odvzdušňovačem. Všechny tyto položky spolupracují s konzolí a dodávají chladnou vodu do povrchové podložky k regulaci teploty tělesného jádra pacienta.

Indikace k použití

Vesta: Systém řízení teploty Thermogard XP®: Snížení teploty u dospělých pacientů, pokud je to klinicky indikováno, např. u hypertermických pacientů.

Univerzální podložka VitalTemp™*: Při použití s konzolí Thermogard XP nebo Thermogard HQ Snížení tělesné teploty u dospělých pacientů ve věku 2 let a starších, pokud je to klinicky indikováno, např. u hypertermických pacientů.

* Není k dostání ve všech regionech.

Určený účel

Účelem soupravy Surface Start-Up Kit je snížení teploty pacienta.

Určení uživatele

Mezi určené uživatele soupravy Surface Start-Up Kit patří lékaři, asistenti lékařů a zdravotní sestry.

Klinický přínos

Hlavním klinickým přínosem soupravy Surface Start-Up Kit, používané jako součást systému Thermogard, je snížení tělesné teploty.

Kontraindikace

Neznámé.

Varování

- Před připojením povrchové podložky k pacientovi si pečlivě přečtěte tento návod k použití.
- Riziko systémové hypotermie. Systémová hypotermie může způsobit srdeční arytmii, třesení pacienta nebo jiné systémové či orgánové komplikace. Systémová hypotermie smí být využita pouze pod dohledem kvalifikovaného lékaře.
- Soupravy Surface Start-Up Kit (nesterilní) nejsou kompatibilní s použitím intravaskulárních katétrů (sterilních).
- Je nutné kontrolovat tělesnou teplotu a stav pokožky, zejména pak v místech kontaktu s povrchovou podložkou, každých 20 minut nebo podle pokynů lékaře. Pacienti se liší stupněm citlivosti na chlad, teplo i tlak. Nejvíce ohroženi jsou pacienti v bezvědomí nebo nemohoucí pacienti, osoby na dlouhodobé léčbě, diabetici, děti a osoby s citlivými oblastmi pokožky nebo špatným krevním oběhem. Soustředte pozornost na všechny kostní výčnělky.
- Při použití konzole Thermogard XP se soupravou Surface Start-Up Kit a povrchovou podložkou je režim léčby nastaven na režim Horečka. Konzole pacienta nezahřívá, pokud je zvolen režim Horečka. Nízký limit alarmu teploty pacienta zaručuje, že se spustí alarm, pokud pacient přestane regulovat svou tělesnou teplotu. Takový pacient se ochladí na teplotu místnosti. Může k tomu dojít, pokud pacient

zemře nebo upadne do kómatu. Vyšetřujte všechny alarmy teploty pacienta.

- Souprava Surface Start-Up Kit je nebezpečná pro MR a jako taková nesmí být v místnosti se systémem MR. Soupravu Surface Start-Up Kit je tedy nutné od povrchové podložky odpojit předtím, než pacienta přemístíte do místnosti se systémem MR.

Upozornění

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Soupravy Surface Start-Up Kit nejsou sterilní a jsou určeny k použití jedním pacientem. Neobnovujte je ani opakovaně nesterilizujte.
- Prostředek k jednorázovému použití – nepoužívat opětovně. Soupravy ZOLL Start-Up Kit jsou prostředky k jednorázovému použití a nesmí se obnovovat ani používat opakovaně. Cyklické namáhání těchto položek účinky válcového čerpadla způsobuje únavové selhání. Soupravy Surface Start-Up Kit nepoužívejte nad rámec doby použití uvedené na štítku. V opačném případě dojde k selhání výrobků.
- Při přikládání povrchové podložky k pacientovi postupujte opatrně. Po dokončení plnění pokračujte s průtokem vody přes povrchovou podložku před jejím připevněním k pacientovi. Jakmile voda plně proudí povrchovou podložkou, může být podložka k pacientovi připevněna.
- Pokud k povrchové podložce nepřipojíte oba konektory, může dojít k přetlaku a netěsnostem v soupravě Surface Start-Up Kit nebo povrchové podložce.
- Pokud zjistíte vyprázdněný zásobní vak nebo alarm vniknutí vzduchu, vodu nevyměňujte, dokud neurčíte, kde se netěsnost vyskytuje, a neprovedete vhodnou nápravu. Zkontrolujte, že nedochází k netěsnostem v soupravě Surface Start-Up Kit ani v povrchové podložce. Pokud zjistíte netěsnost, vyměňte je dle potřeby. Pokud vyměníte povrchovou podložku, můžete zásobní vak soupravy Surface Start-Up Kit podle potřeby doplnit další vodou.

Provozní životnost

Upozornění. Životnost soupravy Surface Start-Up Kit je 10 dní. Určená provozní životnost těchto součástí je 10 dní nepřetržitého provozu u jednoho pacienta. Pokud je nutné pacienta léčit déle, musí být do konzole založena nová souprava Surface Start-Up Kit. Nedodržení tohoto časového limitu může způsobit selhání prostředku.

Pokyny k nastavení

1. Spuštění konzole

1.0 ZAPNĚTE KONZOLI

1.1 ZVOLTE „PŘEDCHLAZENÍ“

1.2 VYBERTE NOVÉHO PACIENTA (Ano nebo Ne)

Pokud pokračujete v předchozí léčbě, vyberte možnost Ne.

1.3 ZVOLTE CÍLOVOU TEPLITU

1.4 ZVOLTE REŽIM „HOREČKA“

Upozornění. Při použití povrchového systému Thermogard vždy zvolte režim „Horečka“.

2. Příložený povrchové podložky

2.0 PŘILOŽTE POVRCHOVOU PODLOŽKU

Vesta: Umístěte povrchovou podložku pod pacienta bílou stranou nahoru. V tuto chvíli nezajišťujte popruhy na suchý zip.

Univerzální podložka VitalTemp*: Umístěte podložku pod pacienta, na pacienta nebo do ní pacienta zabalte. Bílou stranu přiložte k pokožce pacienta. V tuto chvíli nezajišťujte popruhy na suchý zip.

* Není k dostání ve všech regionech.

Poznámka. Povrchová podložka může být odpojena od hadiček během jejího umísťování pod pacienta.

3. Příprava hadiček

3.0 NAPLŇTE ZÁSOBNÍ VAK

- A. Nalijte vodu do zásobního vaku a uzavřete víčko.
- B. Zavěste zásobní vak na háček konzole.

3.1 VLOŽTE SPIRÁLU

- A. Otevřete víčko jímky.
- B. Umístěte spirálu do jímky.
- C. Zavřete víčko a protáhněte hadičky štěrbinou ve víčku.

3.2 UMÍSTĚTE ODVZDUŠŇOVAČ

- A. Dočasně umístěte odvzdušňovač do komůrky odvzdušňovače.

3.3 ZAVEĎTE HADIČKU ČERPADLA

- A. Otevřete víko válcového čerpadla.
- B. Plně zasuněte disk s hadičkami do výřezu na pravé straně dráhy čerpadla.
- C. Zvedněte páčku válců čerpadla.
- D. Pevně otáčejte rukojetí čerpadla proti směru hodinových ručiček a zároveň zavádějte hadičku do dráhy.
- E. Úplně usadte hadičku do dráhy.
- F. Stlačte páčku dolů k válcům, dokud nezapadne do zádržky.

3.4 PŘIPOJTE POVRCHOVOU PODLOŽKU

- A. Úplně připojte oba konektory tekutiny k povrchové podložce.

Upozornění. Hadičky musí být zcela připojeny k povrchové podložce (vstupní i výstupní), aby bylo možné je naplnit.

3.5 NAPLŇTE HADIČKY

- A. Zavřete víko válcového čerpadla.
- B. Vyjměte odvzdušňovač z komůrky a podržte jej vzhůru nohama.
- C. Naplňte odvzdušňovač stisknutím a podržením tlačítka Plnění.
- D. Až bude odvzdušňovač zcela naplněn vodou, uvolněte tlačítko Plnění.

3.6 ZAVEĎTE ODVZDUŠŇOVAČ

- A. Otočte odvzdušňovač horní stranou nahoru a zasuněte ho do komůrky odvzdušňovače.
- B. Zavřete horní kryt konzole a ujistěte se, že nedojde k přiskřípnutí hadiček.

3.7 PŘIPOJTE SONDU

Připojte sondu teploty tělesného jádra (třetí strana) k přední části konzole.

4. Zahájení léčby

4.0 STISKNĚTE TLAČÍTKO STANDBY/SPUSTIT

Léčbu zahájíte stisknutím tlačítka Standby/Spustit na konzoli.

Upozornění. Zkontrolujte, že popruhy se suchým zipem nejsou upevněny.

4.1 NASTAVTE LIMIT ALARMU LO (NÍZKÝ)

Stiskněte tlačítko Nabídka na konzoli a nastavte limit alarmu teploty pacienta Lo (Nízký) na teplotu o 1 °C nižší, než je cílová teplota.

Varování. V režimu Horečka nebude konzole pacienta zahřívat. Nastavení limitu alarmu teploty pacienta Lo (Nízký) zajistí, že v případě poklesu teploty pacienta se spustí alarm.

4.2 PŘIPOJTE POVRCHOVOU PODLOŽKU K PACIENTOVÍ

Počkejte, až se povrchová podložka naplní vodou. Obvykle to zabere 3–5 minut. Malé množství vzduchu v povrchové podložce je přijatelné a časem se rozptýlí. Ujistěte se, že hladina vody v zásobním vaku je stále nad ryskou značící minimální objem.

Vesta: Přeložte klop povrchové podložky přes břicho nebo hrudník. Zajistěte a upravte vestu na míru pacientovi pomocí přiložených pružných popruhů na suchý zip. Povrchová podložka by měla přiléhat, ale neměla by pacienta omezovat.

Univerzální podložka VitalTemp: Umístěte podložku pod pacienta, na pacienta nebo do ní pacienta zabalte. V případě potřeby ji zajistěte suchým zipem.

4.3 POTVRDĚTE PRŮTOK TEKUTINY

Pohledem zkontrolujte otáčení ukazatele průtoku (ozubené kolečko), abyste potvrdili, že tekutina proudí hadičkami a povrchovou podložkou.

To může trvat několik minut. Zkontrolujte, zda nedošlo k překroucení, a podle potřeby poklepejte na indikátor průtoku.

4.4 BĚHEM TERAPIE

Je nutné kontrolovat tělesnou teplotu a stav pokožky pacienta, zejména pak v místech kontaktu s povrchovou podložkou, každých 20 minut nebo podle pokynů lékaře.

Odpojení od konzole a likvidace použitých součástí

Upozornění. Zabraňte styku s použitými součástmi. S použitými součástmi zacházejte jako s odpady ze zdravotnických zařízení.

Správné vyjmutí použitých součástí z konzole a jejich likvidaci proveďte podle následujících kroků v uvedeném pořadí.

1. Přepněte konzoli do režimu Standby.
 - A. Pokud po vyřazení použitých jednorázových prostředků dojde k jejich výměně a terapie bude pokračovat:
 - Ponechte konzoli v režimu Standby.
 - Použité jednorázové prostředky zlikvidujte, jak je uvedeno v krocích 2–14 níže.
 - Připravte a zahajte novou terapii podle příslušných pokynů.
 - B. Pokud byla terapie ukončena:
 - Vypněte spínač napájení.
 - Použité jednorázové prostředky zlikvidujte, jak je uvedeno v krocích 2–14 níže.

2. Odpojte konektory soupravy Surface Start-Up Kit od povrchové podložky.

3. Umístěte ke konzoli velký koš nebo pytel na zdravotnický odpad.

Upozornění. Soupravu Surface Start-Up Kit nerozebírejte. Nerozpojujte hadičky mezi součástmi soupravy. Souprava se vyjme a zlikviduje jako jeden celek.

4. Otevřete horní kryt konzole. Otevřete průhledný horní kryt válcového čerpadla.
5. Sejměte víko z chladicí jímky a odložte na čisté místo.
6. Zvedněte páčku válců čerpadla.
7. Uchopte hadičky čerpadla a jemně je vytáhněte z kanálu při současném otáčení hlavy čerpadla.
8. Vytáhněte hadičky z hlavy čerpadla. Stlačte páčku dolů k válcům, dokud nezapadne do zádržky, a zavřete horní kryt válcového čerpadla.
9. Vytáhněte spirálu výměníku tepla z chladicí jímky. Podržte spirálu nad chladicí jímkou a nechte chladivo odkapat zpět do jímky.
10. Vytáhněte odvzdušňovač z komůrky.
11. Vyjměte zásobník vody z háčku.
12. Sbalte povrchovou podložku a součásti soupravy Surface Start-Up Kit, které jsou stále propojené dohromady, a opatrně je přemístěte do koše na zdravotnický odpad.
13. Utěrkou otřete případně rozlité chladivo z horní strany chladicí jímky. Vyhod'te utěrku do koše na zdravotnický odpad.
14. Vraťte izolační víko chladicí jímky na místo.

Použité součásti byly odstraněny a zlikvidovány. Konzoli nyní lze uložit nebo přemístit k další léčbě.

Řešení potíží

- Pokud povrchová podložka není přibližně po 5 minutách studená, zkontrolujte, zda hadičky a podložka nejsou překroucené a zda neomezují průtok vody.
- Je normální, že se během postupu z podložky uvolní určité množství vzduchu. Tento vzduch se zachytí v zásobníku vody.
- Úplné pokyny pro řešení potíží naleznete v návodu k použití povrchové podložky.

Kompatibilita

- Souprava Surface Start-Up Kit se používá společně s konzolí Thermogard XP.
- Souprava Surface Start-Up Kit se připojuje k povrchové podložce.

Skladování

- Soupravu Surface Start-Up Kit skladujte v chladném a suchém prostředí.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

- Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě související s prostředkem, okamžitě ji nahláste zdravotnickému personálu.
- Zdravotnický personál okamžitě nahlásí jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu příslušnému orgánu a společnosti ZOLL.

Značky

	Varování/upozornění
	Nepoužívejte opakovaně; jednorázové použití
	Nesterilní
	Číslo šarže nebo dávky
	Katalogové číslo
RX ONLY	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis
	Conformité Européenne (Označení CE)
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Nebezpečné pro MR

Popis	Katalogové číslo
Souprava Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Všechna práva vyhrazena. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP a VitalTemp jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti ZOLL Circulation a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích. Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Patent: www.zoll.com/patents

	Dodržujte návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a dodržujte návod k použití
	Chraňte před teplem/sluncem
	Udržujte v suchu
	Množství
	Zdravotnický prostředek
	Použít do data
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii

Beskrivelse af udstyret

Surface Start-Up Kit er et slangesæt, der forbinder Thermogard XP® konsollen med ZOLL-omslagene. Surface Start-Up Kit er et engangsudstyr med lukket kredsløb, der består af en formonteret vandbeholder, en forlængerslange, et pumpekredsløb, en varmevekslerspiral og en luftudskillerenhed. Alle disse komponenter arbejder sammen med konsollen på at tilføre koldt vand til omslaget for at regulere patientens kernetemperatur.

Indikationer

Vest: Thermogard XP® temperaturstyringssystem: Sænkning af temperaturen hos voksne patienter, når det er klinisk indiceret, f.eks. hos hypertermiske patienter.

VitalTemp™ universalomslag*: Ved anvendelse med Thermogard XP eller Thermogard HQ-konsollen: Sænkning af temperaturen hos patienter på 2 år og derover, hvor det er klinisk indiceret, f.eks. hos hypertermiske patienter.

* Ikke tilgængeligt i alle lande.

Erklæret formål

Surface Start-Up Kit har til formål at sænke temperaturen hos en patient.

Tilsigtet bruger

Tilsigtede brugere af Surface Start-Up Kit omfatter læger, lægeassistenter og sygeplejersker.

Kliniske fordele

Den primære kliniske fordel ved Surface Start-Up Kit, der bruges som en del af Thermogard-systemet, er at sænke kropstemperaturen.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

- Læs denne brugsanvisning nøje, før omslaget sluttes til en patient.
- Risici forbundet med systemisk hypotermi. Systemisk hypotermi kan forårsage hjertearytmi, kulderystelser hos patienten eller andre system- eller organkomplikationer. Systemisk hypotermi må kun anvendes under overvågning af en kvalificeret læge.
- Surface Start-Up Kits (usterile) er ikke kompatible med brug af intravaskulære katetre (sterile).
- Patientens temperatur- og hudtilstand skal kontrolleres, specielt områder, der er i kontakt med omslaget, hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter har forskellig grad af følsomhed over for kulde, varme og tryk. Patienter med størst risiko er patienter, der er bevidstløse eller har nedsat funktionsevne, personer i langvarig behandling, diabetikere, børn samt personer med overfølsomme hudområder eller dårligt blodomløb. Vær specielt opmærksom på alle knoglefremspring.
- Når en Thermogard XP-konsol anvendes sammen med et Surface Start-Up Kit og et omslag, skal Treatment Mode (Behandlings-tilstand) indstilles til Fever (Feber). Konsollen opvarmer ikke patienten, når tilstanden Fever (Feber) er blevet valgt. Lo- (Lav) alarmgrænsen for patienttemperatur sørger for, at der udløses en alarm, hvis patienten skulle ophøre med at regulere sin egen kropstemperatur. Sådanne patienter afkøles til stuetemperatur. Dette kan

forekomme, når patienten dør eller bliver komatøs. Undersøg alle patienttemperaturalarmer.

- Surface Start-Up Kit er ikke MR-sikkert og er derfor ikke tilladt i MR-systemrummet. Derfor skal Surface Start-Up Kit være koblet fra omslaget, før patienten flyttes ind i MR-systemrummet.

Forsigtighedsregler

- USA's lovgivning begrænser dette instrument til salg af eller efter ordinerings af en læge.
- Surface Start-Up Kits er ikke sterile og er beregnet til brug til en enkelt patient. Må ikke oparbejdes eller steriliseres.
- Engangsudstyr – må ikke genanvendes. ZOLL's Surface Start-Up Kits er engangsudstyr og må ikke oparbejdes eller genanvendes. Cylinderpumpens cykliske belastninger på disse komponenter forårsager fejl forbundet med materialetræthed. Surface Start-Up Kits må ikke anvendes længere end den brugstid, der er angivet på mærkaten. Produkterne vil ikke fungere korrekt.
- Udvis forsigtighed, når omslaget tilpasses patienten. Sørg for, at der efter endt priming fortsat løber vand gennem omslaget, før dette fastgøres til patienten. Når der løber vand helt igennem omslaget, kan det fastgøres til patienten.
- Hvis ikke begge tilslutninger sluttes til omslaget, kan det føre til overtryk og lækager i Surface Start-Up Kit eller omslaget.
- Hvis du bemærker en tømt beholderpose eller en luftudskilleralarm, må du ikke udskifte vandet før identificering af lækagestedet og udførelse af de rette afhjælpninger. Kontroller for lækager i Surface Start-Up Kit og omslaget. Foretag udskiftning efter behov, hvis der konstateres lækage. Hvis omslaget udskiftes, kan beholderposen i Surface Start-Up Kit fyldes igen med ekstra vand efter behov.

Driftslevetid

Forsigtig. Levetiden for Start-Up Kit er 10 dage. Den beregnede driftslevetid for disse komponenter er 10 dages kontinuerlig brug hos en enkelt patient. Hvis en patient skal behandles i længere tid, skal der installeres et nyt Surface Start-Up Kit i konsollen. Manglende overholdelse af denne tidsbegrænsning kan føre til svigt af udstyret.

Opsætningsanvisninger

1. Start konsollen

1.0 TÆND FOR KONSOLLEN

1.1 VÆLG "PRE-COOL" (FORAFKØL)

1.2 VÆLG OM DET ER EN NEW PATIENT (NY PATIENT) (Yes (Ja)) eller (No (Nej))

Vælg No (Nej), hvis det er fortsættelse af en tidligere behandling.

1.3 VÆLG TARGET TEMPERATURE (MÅLTEMPERATUR)

1.4 VÆLG TILSTANDEN "FEVER" (FEBER)

Forsigtig. Brug altid tilstanden "Fever" (Feber) ved brug af overfladebehandling med Thermogard.

2. Anbring omslaget

2.0 ANBRING OMSLAGET

Vest: Placer omslaget under patienten med den hvide side opad. Velcroremmene skal ikke fastgøres på dette tidspunkt.

VitalTemp universalomslag*: Placer omslaget under, over eller svøbt rundt om patienten. Placer den hvide side mod patientens hud. Velcroremmene skal ikke fastgøres på dette tidspunkt.

* Ikke tilgængeligt i alle lande.

Bemærk. Omslaget kan blive koblet fra slangerne, mens det lægges under patienten.

3. Opsæt slanger

3.0 FYLD BEHOLDERPOSEN

- A. Fyld vand i beholderposen, og fastgør hættten.
- B. Hæng beholderposen på krogen på konsollen.

3.1 INDSÆT SPIRALEN

- A. Åbn låget til kølebrønden.
- B. Placer spiralen i brønden.
- C. Luk låget, og før slangerne gennem revnen i låget.

3.2 PLACER LUFTUDSKILLEREN

- A. Placer luftudskilleren midlertidigt i luftudskillerkammeret.

3.3 ISÆT PUMPESLANGEN

- A. Åbn cylinderpumpens låg.
- B. Sæt slangeskiven helt ind i åbningen på højre side af pumpens kanal.
- C. Løft i håndtaget på pumperullerne.
- D. Drej pumpehåndtaget mod uret med fast hånd, mens slangen føres ind i kanalen.
- E. Sæt slangen helt fast i kanalen.
- F. Tryk håndtaget ned på rullerne, indtil det presser ind i griberen.

3.4 TILSLUT OMSLAGET

- A. Slut begge væsketilslutninger fuldstændig til omslaget.

Forsigtig. Slangerne skal være fuldt tilsluttet til omslaget (indløb og udløb), før de kan primes.

3.5 PRIM SLANGERNE

- A. Luk cylinderpumpens låg.
- B. Tag luftudskilleren ud af kammeret, og hold den på hovedet.
- C. Prim luftudskilleren ved at trykke på knappen Prime (Prim) og holde den nede.
- D. Når luftudskilleren er helt fuld af vand, slippes knappen Prime (Prim).

3.6 INDSÆT LUFTUDSKILLEREN

- A. Vend luftudskilleren med den rette side opad, og indsæt den i luftudskillerkammeret.
- B. Luk konsollens øverste dæksel, og sørg for, at slangerne ikke kommer i klemme.

3.7 TILSLUT SONDE

Tilslut en sonde til måling af kernetemperatur (fra tredjepart) på forsiden af konsollen.

4. Start behandling

4.0 TRYK PÅ STANDBY/RUN (STANDBY/KØR)

Tryk på knappen Standby/Run (Standby/kør) på konsollen for at starte behandling.

Forsigtig. Sørg for, at velcroremmene ikke er fastgjort.

4.1 INDSTIL LO (LAV) ALARM

Tryk på menuknappen på konsollen, og indstil derefter Lo (Lav) alarmerne for patienten til 1 °C under måltemperaturen.

Advarsel. I tilstanden Fever (Feber) opvarmer konsollen ikke patienten. Ved at indstille alarmerne for Lo (Lav) patienttemperatur sikres det, at der udløses en alarm, hvis patientens temperatur falder.

4.2 FASTGØR OMSLAGET TIL PATIENTEN

Vent, mens omslaget fyldes med vand. Dette varer typisk 3-5 minutter. En smule luft i omslaget er acceptabelt og vil forsvinde med tiden. Kontroller, at vandet i beholderposen stadig er over minimumsniveauet.

Vest: Fold omslagets flige hen over abdomen eller thorax. Fastgør omslaget, og juster det efter patienten ved hjælp af de medfølgende strækbare velcroremme. Omslaget skal være tætsiddende, men må ikke stramme.

VitalTemp universalomslag: Placer omslaget under, over eller svøbt rundt om patienten. Fastgør velcroremmene efter behov.

4.3 BEKRÆFT VÆSKESTRØM

Bekræft, at der løber væske gennem slangerne og omslaget. Dette kan ske ved at konstatere, at den indbyggede flowindikator drejer rundt (vindmølle).

Dette kan tage flere minutter. Kontroller for knækdannelse, og slå let på flowindikatoren efter behov.

4.4 UNDER BEHANDLING

Kontroller patientens temperatur- og hudtilstand, specielt områder, der er i kontakt med omslaget, hvert 20. minut eller som anvist af en læge.

Foretag frakobling fra konsollen, og bortskaf brugte komponenter

Forsigtig. Undgå kontakt med brugte komponenter. Brugte komponenter skal håndteres som medicinsk affald.

Brugte komponenter fjernes fra konsollen og bortskaffes korrekt ved at følge nedenstående anvisninger i den angivne rækkefølge.

1. Sæt konsollen i Standby
 - A. Hvis de brugte engangskomponenter efter bortskaffelse vil blive erstattet, og behandlingen fortsættes:
 - Lad konsollen forblive i standby.
 - Bortskaf de brugte engangskomponenter som angivet i trin 2-14 nedenfor.
 - Opsæt og indled ny behandling i henhold til de respektive anvisninger.
 - B. Hvis behandlingen er afsluttet:
 - Sluk på afbryderen.
 - Bortskaf de brugte engangskomponenter som angivet i trin 2-14 nedenfor.
2. Kobl Surface Start-Up Kit-tilslutningerne fra omslaget.
3. Stil en stor tom beholder eller indsamlingspose til medicinsk affald ved siden af konsollen.

Forsigtig. Adskil ikke Surface Start-Up Kit. Frakobl ikke de slanger, der forbinder komponenterne. De skal fjernes og bortskaffes som en komplet enhed.
4. Åbn topdækslet på konsollen. Åbn cylinderpumpens gennemsigtige topdæksel.
5. Tag låget af kølebrønden, og læg det til side på et rent sted.
6. Løft i håndtaget på pumperullerne.
7. Tag fat om pumpe slang, og træk den forsigtigt op og ud af kanalen, mens pumpehovedet drejes.
8. Træk slang ud af pumpehovedet. Tryk håndtaget ned på rullerne, indtil det er trykket ind i griberen, og luk cylinderpumpens topdæksel.
9. Løft varmevekslerspiralen ud af kølebrønden. Hold spiralen over kølebrønden, så kølemidlet kan dryppe ned i brønden igen.
10. Træk luftudskilleren op og ud af kammeret.
11. Fjern vandbeholderen fra krogen.
12. Bundt omslaget og Surface Start-Up Kit-komponenterne sammen, mens de stadig er forbundet med hinanden, og læg dem forsigtigt i beholderen til medicinsk affald.
13. Brug en serviet til at aftørre evt. spildt kølevæske oven på kølebrønden. Læg servietten i beholderen til medicinsk affald.
14. Sæt det isolerede låg på kølebrønden igen.

Fjernelse og bortskaffelse af de brugte komponenter er fuldført. Konsollen kan nu sættes til opbevaring eller flyttes til det næste behandlingssted.

Fejlfinding

- Kontroller for knækdannelse og andre forhindringer for strømning af vand i slangerne og omslaget, hvis omslagets overflade ikke er kold efter cirka 5 minutter.
- Det er normalt, at der frigives en vis mængde luft fra omslaget under proceduren. Luften vil blive opfanget i vandbeholderen.
- Se brugsanvisningen til omslaget for udførlig vejledning i fejlfinding.

Kompatibilitet

- Start-Up Kit fungerer sammen med Thermogard XP-konsollen.
- Surface Start-Up Kit sluttet til omslaget.

Opbevaring

- Opbevar Surface Start-Up Kit i kølige, tørre omgivelser.

Indberetning af alvorlige hændelser

- Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, der er relateret til udstyret, skal hændelsen straks indberettes til sundhedspersonale.
- Sundhedspersonale skal straks indberette en eventuel alvorlig hændelse til den relevante kompetente myndighed og ZOLL.

Symboler

	Advarsel/Forsigtig
	Må ikke genbruges, til engangsbrug
	Usteril
	Parti- eller batchnummer
	Katalognummer
RX ONLY	USA's lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordineret af en læge
	Conformité Européenne (CE mærkning)
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør
	Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Ikke MR-sikker

Beskrivelse	Katalognummer
Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Alle rettigheder forbeholdes. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP og VitalTemp er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende ZOLL Circulation og/eller virksomhedens affilierede selskaber i USA og/eller andre lande. Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

Patent: www.zoll.com/patents

	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Produktionsdato
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Beskyttes mod varme/sollys
	Opbevares tørt
	Antal
	Medicinsk udstyr
	Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

Produktbeschreibung

Das Surface Start-Up Kit ist ein Schlauchset und verbindet die Thermogard XP® Konsole mit den ZOLL Oberflächen-Pads (Surface Pads). Das Surface Start-Up Kit ist ein Closed-Loop-Einwegprodukt und besteht aus einem vorinstallierten Wasserbehälter, einem Verlängerungsschlauch, einer Pumpenschleife, einer Wärmeaustauschspule und einem Luftblasenabscheider. Alle diese Elemente ermöglichen in Verbindung mit der Konsole die Versorgung des Oberflächen-Pads mit kühlem Wasser, um so die Kerntemperatur des Patienten zu regulieren.

Indikationen

Vest: Thermogard XP® Temperature Management System: Senkung der Körpertemperatur bei erwachsenen Patienten in Fällen, in denen dies klinisch indiziert ist, z. B. bei Patienten mit Hyperthermie.

VitalTemp™ Universal Pad*: Bei Verwendung mit der Thermogard XP oder Thermogard HQ Konsole: Senkung der Körpertemperatur bei Patienten ab 2 Jahren mit entsprechender klinischer Indikation, z. B. bei Patienten mit Hyperthermie.

* Nicht in allen Regionen verfügbar.

Verwendungszweck

Das Surface Start-Up Kit dient der Senkung der Körpertemperatur des Patienten.

Vorgesehener Benutzer

Zu den vorgesehenen Anwendern des Surface Start-Up Kits zählen Ärzte, Arztassistenten und Pflegepersonal.

Klinischer Nutzen

Der primäre klinische Nutzen des Surface Start-Up Kits, das als Teil des Thermogard-Systems verwendet wird, besteht in der Senkung der Körpertemperatur.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Vor dem Anschließen des Oberflächen-Pads an einen Patienten diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- Risiko einer systemischen Hypothermie. Systemische Hypothermie kann beim Patienten Herzrhythmusstörungen, Schüttelfrost oder andere System- oder Organkomplikationen verursachen. Systemische Hypothermie darf nur unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes angewendet werden.
- Surface Start-Up Kits (nicht steril) sind nicht mit der Verwendung von intravaskulären Kathetern (steril) kompatibel.
- Die Temperatur und der Hautzustand des Patienten müssen alle 20 Minuten oder nach Anweisung des Arztes überprüft werden, insbesondere Bereiche, die mit dem Oberflächen-Pad in Kontakt gelangen. Die Empfindlichkeit von Patienten gegenüber Kälte, Wärme und Druck ist unterschiedlich. Am stärksten gefährdet sind Patienten, die bewusstlos oder handlungsunfähig sind, Personen unter längerer Behandlung, Menschen mit Diabetes, Kinder, Personen mit empfindlichen Hautbereichen oder schlechter Durchblutung. Insbesondere auf jegliche knöcherne Vorsprünge achten.

- Wenn eine Thermogard XP Konsole mit einem Surface Start-Up Kit und Oberflächen-Pad verwendet wird, muss als Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) eingestellt werden. Die Konsole erwärmt den Patienten nicht, wenn als Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) ausgewählt ist. Die „Lo“-Alarmgrenze für die Patiententemperatur sorgt dafür, dass ein Alarm ausgelöst wird, wenn der Patient seine Körpertemperatur nicht mehr selbst reguliert und deshalb auf Raumtemperatur abkühlen könnte. Dies kann eintreten, wenn der Patient stirbt oder komatös wird. Alle Patiententemperaturalarme müssen überprüft werden.
- Das Surface Start-Up Kit ist „MR Unsafe“ (nicht MRT-sicher) und darf daher nicht in den Raum mit dem MRT-System gebracht werden. Das Surface Start-Up Kit muss daher vom Oberflächen-Pad getrennt werden, bevor der Patient in den Raum mit dem MRT-System gebracht wird.

Vorsichtshinweise

- Laut US-Gesetzgebung darf das Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
- Surface Start-Up Kits sind nicht steril und nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder sterilisieren.
- Produkt für den Einmalgebrauch – nicht wiederverwenden. Start-Up Kits von ZOLL sind Produkte für den Einmalgebrauch und dürfen nicht erneut aufbereitet oder wiederverwendet werden. Die zyklische Druckbelastung dieser Artikel durch die Rollerpumpe führt zu Ausfällen durch Materialermüdung. Surface Start-Up Kits nicht nach Ablauf der auf der Produktbeschriftung angegebenen Nutzungsdauer verwenden. Es tritt Produktversagen ein.
- Beim Anbringen des Oberflächen-Pads am Patienten vorsichtig vorgehen. Nach Abschluss des Vorfüllens weiterhin Wasser durch das Oberflächen-Pad fließen lassen, bevor dieses am Patienten angebracht wird. Sobald das Wasser das Oberflächen-Pad vollständig durchfließt, kann dieses am Patienten befestigt werden.
- Werden nicht beide Anschlüsse mit dem Oberflächen-Pad verbunden, kann dies Überdruck und Leckagen im Surface Start-up Kit oder im Oberflächen-Pad zur Folge haben.
- Wenn ein leerer Reservoirbeutel oder ein Luftblasenabscheider-Alarm bemerkt wird, muss zunächst die undichte Stelle identifiziert und die entsprechende Abhilfemaßnahme ergriffen werden, bevor das Wasser ersetzt wird. Das Surface Start-Up Kit und das Oberflächen-Pad auf undichte Stellen prüfen. Wird eine undichte Stelle festgestellt, den entsprechenden Artikel ersetzen. Wenn das Oberflächen-Pad ersetzt wird, kann der Reservoirbeutel bei Bedarf mit zusätzlichem Wasser aufgefüllt werden.

Nutzungsdauer

Vorsicht. Die Nutzungsdauer des Surface Start-Up Kits beträgt 10 Tage. Die vorgesehene Nutzungsdauer dieser Komponenten beträgt 10 Tage kontinuierlicher Verwendung an einem einzigen Patienten. Muss ein Patient über einen längeren Zeitraum behandelt werden, muss ein

neues Surface Start-Up Kit in die Konsole installiert werden. Die Nichteinhaltung dieser Frist kann einen Ausfall des Produkts zur Folge haben.

Einrichtungsanweisungen

1. Konsole in Betrieb nehmen

1.0 KONSOLE EINSCHALTEN

1.1 „PRECOOL“ (VORKÜHLEN) AUSWÄHLEN

1.2 „NEW PATIENT“ (NEUER PATIENT) wählen („Yes“ [Ja] oder „No“ [Nein])

Wird eine vorherige Behandlung fortgesetzt, „No“ (Nein) wählen.

1.3 ZIELTEMPERATUR AUSWÄHLEN

1.4 BEHANDLUNGSOPTION „FEVER“ (FIEBER) AUSWÄHLEN

Vorsicht. Bei der Thermogard-Oberflächentherapie immer die Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) verwenden.

2. Oberflächen-Pad platzieren

2.0 OBERFLÄCHEN-PAD PLATZIEREN

Vest: Das Oberflächen-Pad mit der weißen Seite nach oben unter dem Patienten platzieren. Die Klettverschlüsse zu diesem Zeitpunkt nicht befestigen.

VitalTemp Universal Pad*: Das Pad unter, über oder um den Patienten legen. Die weiße Seite an die Haut des Patienten legen. Die Klettverschlüsse zu diesem Zeitpunkt nicht befestigen.

* Nicht in allen Regionen verfügbar.

Hinweis. Das Oberflächen-Pad kann sich beim Platzieren unter dem Patienten vom Schlauch lösen.

3. Schlauchverbindung einrichten

3.0 RESERVOIRBEUTEL FÜLLEN

- A. Wasser in den Reservoirbeutel geben und den Deckel anbringen.
- B. Den Reservoirbeutel am Konsolenhaken aufhängen.

3.1 SPULE EINSETZEN

- A. Den Deckel des Kühlmittelbehälters öffnen.
- B. Die Spule in den Behälter einsetzen.
- C. Den Deckel schließen und die Schläuche durch den Schlitz im Deckel führen.

3.2 LUFTBLASENABSCHEIDER EINSETZEN

- A. Luftblasenabscheider vorübergehend in der Luftblasenabscheiderkammer platzieren.

3.3 PUMPENSCHLAUCH EINLEGEN

- A. Den Rollerpumpendeckel öffnen.
- B. Die Schlauchscheibe vollständig in die Aufnahme auf der rechten Seite des Pumpenlaufkanals einführen.
- C. Den Griff an den Pumpenrollen anheben.
- D. Den Pumpengriff fest gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei den Schlauch in den Laufkanal einführen.
- E. Den Schlauch vollständig in den Laufkanal einlegen.
- F. Den Griff nach unten auf die Rollen drücken, bis er in seine Arretierung hineingedrückt ist.

3.4 OBERFLÄCHEN-PAD ANSCHLIESSEN

- A. Beide Flüssigkeitsanschlüsse vollständig mit dem Oberflächen-Pad verbinden.

Vorsicht. Der Schlauch muss vollständig am Oberflächen-Pad angeschlossen sein (Einlass und Auslass), bevor er vorgefüllt werden kann.

3.5 SCHLAUCH VORFÜLLEN

- A. Den Rollerpumpendeckel schließen.
- B. Den Luftblasenabscheider aus der Kammer nehmen und umgedreht halten.
- C. Den Luftblasenabscheider durch Drücken und Halten des Vorfüllschalters vorfüllen.
- D. Wenn der Luftblasenabscheider komplett mit Wasser gefüllt ist, den Vorfüllschalter loslassen.

3.6 LUFTBLASENABSCHEIDER EINSETZEN

- A. Den Luftblasenabscheider wieder richtig herum drehen und in die Luftblasenabscheiderkammer einsetzen.
- B. Die obere Abdeckung der Konsole schließen. Dabei sicherstellen, dass der Schlauch nicht gequetscht wird.

3.7 SONDE ANSCHLIESSEN

Eine Kerntemperatursonde (eines Drittanbieters) an der Vorderseite der Konsole anschließen.

4. Behandlung starten

4.0 STANDBY/RUN-TASTE DRÜCKEN

Die Standby/Run-Taste an der Konsole drücken, um die Behandlung zu starten.

Vorsicht. Sicherstellen, dass die Klettverschlüsse nicht befestigt sind.

4.1 LO-ALARM EINSTELLEN

Die Taste „Menü“ auf der Konsole drücken und dann die Lo-Alarmgrenze für den Patienten auf 1 °C unter der Zieltemperatur einstellen.

Warnhinweis. Die Konsole erwärmt den Patienten nicht, wenn die Behandlungsoption „Fever“ (Fieber) ausgewählt ist. Durch Einstellen des Lo-Patiententemperaturalarms wird sichergestellt, dass ein Alarm erfolgt, wenn die Temperatur des Patienten sinkt.

4.2 OBERFLÄCHEN-PAD AM PATIENTEN BEFESTIGEN

Warten, bis das Oberflächen-Pad mit Wasser gefüllt ist. Dies dauert in der Regel 3–5 Minuten. Eine kleine Menge an Luft im Oberflächen-Pad ist akzeptabel und löst sich im Laufe der Zeit auf. Bestätigen, dass der Wasserstand im Reservoirbeutel noch über Mindestniveau liegt.

Vest: Die Laschen des Oberflächen-Pads über dem Bauch oder dem Brustkorb falten. Das Pad mit den beiliegenden dehnbaren Klettverschlüssen am Patienten befestigen und anpassen. Das Oberflächen-Pad muss gut anliegen, ohne den Patienten jedoch einzuengen.

VitalTemp Universal Pad: Das Pad unter, über oder um den Patienten legen. Nach Bedarf mit den Klettverschlüssen fixieren.

4.3 FLÜSSIGKEITSFLUSS PRÜFEN

Bestätigen, dass Flüssigkeit durch den Schlauch und das Oberflächen-Pad fließt. Dazu beobachten, wie sich die Durchflussanzeige (das Flügelrad) in der Leitung dreht.

Dies kann mehrere Minuten dauern. Auf Knicke prüfen und bei Bedarf auf die Durchflussanzeige tippen.

4.4 WÄHREND DER BEHANDLUNG

Die Temperatur und den Hautzustand des Patienten alle 20 Minuten oder nach Anweisung des Arztes überprüfen, insbesondere Bereiche, die mit dem Oberflächen-Pad in Kontakt gelangen.

Trennen von der Konsole und Entsorgen gebrauchter Komponenten

Vorsicht. Kontakt mit gebrauchten Komponenten vermeiden. Gebrauchte Komponenten als medizinischen Abfall behandeln.

Zum Entfernen gebrauchter Komponenten aus der Konsole und zur richtigen Entsorgung müssen folgende Schritte in angegebener Reihenfolge ausgeführt werden.

1. Die Konsole in den Modus „Standby“ (Bereitschaft) versetzen.
 - A. Nach der Entsorgung der gebrauchten Einwegkomponenten werden diese ersetzt und die Therapie wird fortgesetzt:
 - Die Konsole im Modus „Standby“ belassen.
 - Die gebrauchten Einwegartikel wie in den Schritten 2–14 weiter unten beschrieben entsorgen.
 - Die neue Behandlung gemäß den jeweiligen Anweisungen einrichten und einleiten.
 - B. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist:
 - Den Netzschalter ausschalten.
 - Die gebrauchten Einwegartikel wie in den Schritten 2–14 weiter unten beschrieben entsorgen.
2. Die Steckverbinder des Surface Start-Up Kits vom Oberflächen-Pad trennen.
3. Einen großen leeren Behälter oder Müllbeutel für medizinische Abfälle in die Nähe der Konsole stellen.

Vorsicht. Das Surface Start-Up Kit nicht zerlegen. Den Schlauch, mit dem die Komponenten miteinander verbunden sind, nicht abtrennen. Sie werden als komplette Baugruppe entfernt und entsorgt.

4. Die obere Abdeckung der Konsole öffnen. Die durchsichtige obere Abdeckung der Rollerpumpe öffnen.
5. Den Deckel des Kühlmittelbehälters abnehmen und an einer sauberen Stelle zur Seite legen.
6. Den Griff an den Pumpenrollen anheben.
7. Den Pumpenschlauch vorsichtig nach oben aus dem Kanal heben. Dabei gleichzeitig den Pumpenkopf drehen.
8. Den Schlauch aus dem Pumpenkopf ziehen. Den Griff nach unten auf die Rollen drücken, bis er einrastet. Dann die obere Abdeckung der Rollerpumpe schließen.
9. Die Wärmeaustauschspule aus dem Kühlmittelbehälter herausheben. Die Spule über den Kühlmittelbehälter halten, damit das Kühlmittel in den Behälter abtropfen kann.
10. Den Luftblasenabscheider nach oben und aus der Kammer herausziehen.

11. Den Wasserbehälter vom Haken nehmen.
12. Das Oberflächen-Pad und die Komponenten des Surface Start-Up Kits im miteinander verbundenen Zustand zusammenpacken und vorsichtig in den Behälter für medizinische Abfälle geben.
13. Ausgetretenes Kühlmittel auf der Oberseite des Kühlmittelbehälters mit einem Tuch aufwischen. Das Tuch im Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
14. Den isolierten Deckel wieder auf dem Kühlmittelbehälter anbringen.

Das Entfernen und Entsorgen der gebrauchten Komponenten sind damit beendet. Die Konsole kann jetzt eingelagert oder an den nächsten Behandlungsort gebracht werden.

Fehlerbehebung

- Wenn die Oberfläche des Pads nach ca. 5 Minuten noch nicht kühl ist, den Schlauch und das Oberflächen-Pad auf Knicke oder anderweitige Behinderungen des Wasserflusses überprüfen.
- Es ist normal, dass während des Verfahrens eine gewisse Menge an Luft aus dem Oberflächen-Pad austritt. Diese Luft wird im Wasserbehälter aufgefangen.
- Umfassende Hilfestellung bei der Fehlerbehebung bietet die Gebrauchsanweisung des Oberflächen-Pads.

Kompatibilität

- Das Surface Start-Up Kit wird in Verbindung mit der Thermogard XP Konsole verwendet.
- Das Surface Start-Up Kit wird mit dem Oberflächen-Pad verbunden.

Lagerung

- Das Surface Start-Up Kit kühl und trocken lagern.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

- Schwerwiegende Vorkommnisse, die mit dem Produkt in Verbindung stehen, müssen umgehend einem Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet werden.
- Angehörige der Gesundheitsberufe müssen jedes schwerwiegenden Vorkommnis umgehend der zuständigen Behörde und ZOLL melden.

Symbole

	Warnhinweis/Achtung
	Nicht wiederverwenden; Für den Einmalgebrauch
	Nicht steril
	Los- oder Chargennummer
	Bestellnummer
RX ONLY	Laut US-Gesetzgebung darf das Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden
	CE-Kennzeichen (Conformité Européenne)
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter
	Nicht MRT-sicher

Beschreibung	Bestellnummer
Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Copyright © 2025 ZOLL Circulation. Alle Rechte vorbehalten. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP und VitalTemp sind Marken oder eingetragene Marken von ZOLL Circulation und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Patent: www.zoll.com/patents

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung einsehen
	Vor Wärme/Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Vor Nässe/Feuchtigkeit schützen
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

Περιγραφή διάταξης

Το Surface Start-Up Kit είναι ένα σετ σωλήνωσης που συνδέει την κονσόλα Thermogard XP® στα επιθέματα επιφάνειας ZOLL. Το Surface Start-Up Kit είναι ένα αναλώσιμο εξάρτημα κλειστού βρόχου, το οποίο αποτελείται από ένα προσαρτημένο εκ των προτέρων δοχείο νερού, μια σωλήνωση επέκτασης, έναν βρόχο αντλίας, ένα πηνίο εναλλάκτη θερμότητας και ένα συγκρότημα αεροπαγίδας. Όλα αυτά τα αντικείμενα λειτουργούν με την κονσόλα για την παροχή κρύου νερού στο επίθεμα επιφάνειας για τη ρύθμιση θερμοκρασίας πυρήνα ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Γιλέκο: Σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Thermogard XP®: Ρύθμιση της θερμοκρασίας σε ενήλικους ασθενείς όπου ενδείκνυται κλινικά, π.χ. σε υπέρθερμους ασθενείς.

Επίθεμα γενικής χρήσης VitalTemp™*: Όταν χρησιμοποιείται με κονσόλα Thermogard XP ή Thermogard HQ: Μείωση της θερμοκρασίας σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, όπου ενδείκνυται κλινικά, π.χ. σε υπέρθερμους ασθενείς.

* Δεν διατίθεται σε όλες τις περιοχές.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Το Surface Start-Up Kit προορίζεται για τη μείωση της θερμοκρασίας ασθενούς.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Στους χρήστες για τους οποίους προορίζεται το Surface Start-Up Kit συγκαταλέγονται οι ιατροί, οι βοηθοί ιατρού και οι νοσηλεύτες.

Κλινικά οφέλη

Το κύριο κλινικό όφελος του Surface Start-Up Kit είναι να μειώνει τη θερμοκρασία του ασθενούς, χρησιμοποιούμενο ως μέρος του συστήματος Thermogard system.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε με προσοχή αυτές τις οδηγίες χρήσης, προτού συνδέσετε το επίθεμα επιφάνειας σε ασθενή.
- Κίνδυνοι από συστηματική υποθερμία. Η συστηματική υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, ρίγη του ασθενούς ή επιπλοκές άλλων συστημάτων ή οργάνων. Η συστηματική υποθερμία πρέπει να εφαρμόζεται μόνον υπό την επίβλεψη ιατρού κατάλληλης ειδικότητας.
- Τα Surface Start-Up Kit (μη αποστειρωμένα) δεν είναι συμβατά με χρήση ενδοαγγειακού καθετήρα (αποστειρωμένου).
- Η θερμοκρασία και η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται, ειδικότερα οι περιοχές που έρχονται σε επαφή με το επίθεμα επιφάνειας, τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού. Η ευαισθησία των ασθενών στην ψύξη, τη θερμότητα και την πίεση ποικίλλει σε βαθμό. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο είναι όσοι είναι αναίσθητοι ή ανίκανοι να αυτοεξυπηρετηθούν, τα άτομα που υποβάλλονται σε παρατεταμένη θεραπεία, οι διαβητικοί, τα παιδιά, τα άτομα με ευαίσθητες περιοχές δέρματος ή κακή κυκλοφορία. Εστιάζετε την προσοχή σας σε όλες τις προεξοχές οστών.

- Όταν μια κονσόλα Thermogard XP χρησιμοποιείται με Surface Start-Up Kit και επίθεμα επιφάνειας, η λειτουργία Treatment (Θεραπεία) θα πρέπει να οριστεί σε Fever (Πυρετός). Η κονσόλα δεν θα θερμάνει τον ασθενή όταν έχει επιλεγεί η λειτουργία Fever (Πυρετός). Το όριο συναγερμού θερμοκρασίας ασθενούς Lo διασφαλίζει ότι παρουσιάζεται συναγερμός σε περίπτωση που ο ασθενής σταματήσει να ρυθμίζει τη θερμοκρασία του σώματός του. Οι ασθενείς αυτοί ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ο ασθενής καταλήξει ή περιέλθει σε κωματώδη κατάσταση. Διερευνήστε όλους τους συναγερμούς θερμοκρασίας ασθενούς.
- Το Surface Start-Up Kit είναι μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία και, συνεπώς, δεν επιτρέπεται στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Κατά συνέπεια το Surface Start-Up Kit πρέπει να αποσυνδεθεί από την κονσόλα πριν από τη μεταφορά του ασθενούς στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.

Συστάσεις προσοχής

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα Surface Start-Up Kit δεν είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην το επανепεξεργάζεστε και μην το αποστειρώνετε.
- Συσκευή μίας μόνο χρήσης – μην επαναχρησιμοποιείτε. Τα Surface Start-Up Kit της ZOLL είναι αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να υποβάλλονται ξανά σε επεξεργασία ή χρήση. Οι κυκλικές τάσεις της περισταλτικής αντλίας στρεφόμενων εκκέντρων σε αυτά τα στοιχεία προκαλούν αστοχίες λόγω κόπωσης. Μη χρησιμοποιείτε Surface Start-Up Kit πέραν του χρόνου χρήσης που αναγράφεται στην ετικέτα. Τα προϊόντα θα παρουσιάσουν αστοχία.
- Στερεώνετε το επίθεμα επιφάνειας στον ασθενή με προσοχή. Αφού ολοκληρωθεί η αρχική πλήρωση, συνεχίστε τη ροή του νερού διαμέσου του επιθέματος επιφάνειας προτού στερεώσετε το επίθεμα στον ασθενή. Αφού το νερό αρχίσει να ρέει πλήρως διαμέσου του επιθέματος επιφάνειας, μπορεί να στερεωθεί στον ασθενή.
- Η μη στερέωση και των δύο συνδέσμων στο επίθεμα επιφάνειας ενδέχεται να προκαλέσει υπερπίεση και διαρροές στο Surface Start-Up Kit ή στο επίθεμα επιφάνειας.
- Εάν διαπιστώσετε ότι ο ασκός δοχείου έχει εξαντληθεί ή έναν συναγερμό αεροπαγίδας, μην αντικαταστήσετε το νερό προτού εντοπίσετε το σημείο της διαρροής και λάβετε κατάλληλα μέτρα μετριασμού. Ελέγξτε για διαρροές στο Surface Start-Up Kit και στο επίθεμα επιφάνειας. Εάν εντοπιστεί διαρροή, αντικαταστήστε όπως απαιτείται. Εάν το επίθεμα επιφάνειας αντικατασταθεί, ο σάκος δοχείου του Surface Start-Up Kit μπορεί να αναπληρωθεί με πρόσθετο νερό, όπως απαιτείται.

Διάρκεια ζωής

Προσοχή. Η διάρκεια ζωής του Surface Start-Up Kit είναι 10 ημέρες. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί με λειτουργική διάρκεια ζωής 10 ημερών συνεχούς χρήσης σε έναν ασθενή. Εάν κάποιος ασθενής χρήζει θεραπείας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, απαιτείται η εγκατάσταση νέου Surface Start-Up Kit στην κονσόλα. Η μη τήρηση αυτού του χρονικού ορίου μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής.

Οδηγίες ρύθμισης

1. Έναρξη λειτουργίας της κονσόλας

1.0 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΚΟΝΣΟΛΑ

1.1 ΕΠΙΛΕΞΤΕ «ΠΡΟΨΥΞΗ»

1.2 ΕΠΙΛΕΞΤΕ NEW PATIENT (ΝΕΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ) [Yes (Ναι) ή No (Όχι)]

Επιλέξτε Όχι εάν συνεχίζετε προηγούμενη θεραπεία.

1.3 ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ-ΣΤΟΧΟ

1.4 ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ «FEVER» (Πυρετός)

Προσοχή. Όταν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία επιφάνειας Thermogard, χρησιμοποιείτε πάντοτε τη λειτουργία «Fever» (Πυρετός).

2. Τοποθέτηση επιθέματος επιφάνειας

2.0 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ

Γιλέκο: Τοποθετήστε το επίθεμα επιφάνειας κάτω από τον ασθενή, με τη λευκή πλευρά προς τα επάνω. Μη στερεώσετε τους ιμάντες Velcro σε αυτή τη φάση.

Επίθεμα γενικής χρήσης VitalTemp*: Τοποθετήστε το επίθεμα κάτω, επάνω ή τυλιγμένο γύρω από τον ασθενή. Τοποθετήστε τη λευκή πλευρά έτσι ώστε να ακουμπά στο δέρμα του ασθενούς. Μη στερεώσετε τους ιμάντες Velcro σε αυτή τη φάση.

* Δεν διατίθεται σε όλες τις περιοχές.

Σημείωση. Το επίθεμα επιφάνειας μπορεί να αποσυνδεθεί από τη σωλήνωση, ενώ γίνεται τοποθέτηση κάτω από τον ασθενή.

3. Ρύθμιση της σωλήνωσης

3.0 ΓΕΜΙΣΤΕ ΤΟΝ ΣΑΚΟ ΔΟΧΕΙΟΥ

- A. Προσθέστε νερό στον σάκο δοχείου και στερεώστε το πώμα.
- B. Κρεμάστε τον σάκο δοχείου στο άγκιστρο της κονσόλας.

3.1 ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΟ ΠΗΝΙΟ

- A. Ανοίξτε το πώμα υποδοχής ψυκτικού.
- B. Τοποθετήστε το πηνίο μέσα στην υποδοχή.
- C. Κλείστε το πώμα, περνώντας τους σωλήνες μέσα από τη σχισμή του πώματος.

3.2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΑΕΡΟΠΑΓΙΔΑ

- A. Τοποθετήστε προσωρινά την αεροπαγίδα στον θάλαμο της αεροπαγίδας.

3.3 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

- A. Ανοίξτε το καπάκι της περισταλτικής αντλίας στρεφόμενων εκκέντρων.
- B. Εισαγάγετε πλήρως τον δίσκο της σωλήνωσης μέσα στην υποδοχή στη δεξιά πλευρά της αύλακας της αντλίας.
- C. Ανασηκώστε τη λαβή στα έγκεντρα της αντλίας.
- D. Περιστρέψτε τη λαβή της αντλίας σταθερά αριστερόστροφα, τροφοδοτώντας τον σωλήνα στην αύλακα.
- E. Τοποθετήστε πλήρως τον σωλήνα μέσα στην αύλακα.
- F. Πιέστε τη λαβή προς τα κάτω πάνω στα έγκεντρα, έως ότου εφαρμόσει στην εσοχή της.

3.4 ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ

- A. Συνδέστε πλήρως και τους δύο συνδέσμους στο επίθεμα επιφάνειας.

Προσοχή. Η σωλήνωση πρέπει να είναι πλήρως συνδεδεμένη στο επίθεμα επιφάνειας (είσοδος και έξοδος) προτού γίνει αρχική πλήρωση.

3.5 ΚΑΝΤΕ ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

- A. Κλείστε το καπάκι της περισταλτικής αντλίας στρεφόμενων εκκέντρων.
- B. Αφαιρέστε την αεροπαγίδα από τον θάλαμο και κρατήστε την ανάποδα.
- C. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της αεροπαγίδας, πατώντας παρατεταμένα τον διακόπτη Prime (Αρχική πλήρωση).
- D. Όταν η αεροπαγίδα γεμίσει πλήρως με νερό, αποδεσμεύστε το κουμπί Prime (Αρχική πλήρωση).

3.6 ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΕΡΟΠΑΓΙΔΑ

- A. Γυρίστε τη δεξιά πλευρά της αεροπαγίδας προς τα επάνω και εισαγάγετέ την στον θάλαμο της αεροπαγίδας.
- B. Κλείστε το επάνω κάλυμμα της κονσόλας, διασφαλίζοντας ότι η σωλήνωση δεν έχει εμπλακεί.

3.7 ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

Συνδέστε έναν αισθητήρα θερμοκρασίας πυρήνα (τρίτου κατασκευαστή) στην πρόσοψη της κονσόλας.

4. Έναρξη θεραπείας

4.0 ΠΑΤΗΣΤΕ STANDBY/RUN (Αναμονή/λειτουργία)

Πατήστε το κουμπί Standby/Run (Αναμονή/λειτουργία) στην κονσόλα για να αρχίσει η θεραπεία.

Προσοχή. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες Velcro δεν έχουν στερεωθεί.

4.1 ΟΡΙΣΤΕ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟ LO (Χαμηλή θερμοκρασία)

Πατήστε το κουμπί Μενού στην κονσόλα, έπειτα ορίστε τον συναγερμό Lo (Χαμηλή θερμοκρασία) σε τιμή 1 °C χαμηλότερη από τη θερμοκρασία-στόχο.

Προειδοποίηση. Στον τρόπο λειτουργίας Fever (Πυρετός), η κονσόλα δεν θα θερμάνει τον ασθενή. Η ρύθμιση του συναγερμού Lo (Χαμηλή θερμοκρασία) ασθενούς διασφαλίζει ότι παρουσιάζεται συναγερμός εάν η θερμοκρασία του ασθενούς πέσει.

4.2 ΣΤΕΡΕΩΣΤΕ ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Περιμένετε να γίνει πλήρωση του επιθέματος επιφάνειας με νερό. Αυτή η διαδικασία συνήθως διαρκεί 3-5 λεπτά. Μια μικρή ποσότητα αέρα στο επίθεμα επιφάνειας είναι αποδεκτή και θα απομακρυνθεί με τον χρόνο. Βεβαιωθείτε ότι το νερό στον σάκο δοχείου βρίσκεται ακόμα υψηλότερα από την ελάχιστη στάθμη.

Γιλέκο: Τυλίξτε τα πτερύγια του επιθέματος επιφάνειας επάνω από την κοιλιά ή τον θώρακα. Στερεώστε και προσαρμόστε, ώστε να εφαρμόσει στον ασθενή, χρησιμοποιώντας τους εκατούς ιμάντες Velcro. Το επίθεμα επιφάνειας θα πρέπει να είναι εφαρμοστό αλλά να μην περιορίζει τον ασθενή.

Επίθεμα γενικής χρήσης VitalTemp: Τοποθετήστε το επίθεμα κάτω, επάνω ή τυλιγμένο γύρω από τον ασθενή. Στερεώστε με ιμάντες Velcro, όπως απαιτείται.

4.3 ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΡΟΗ ΥΓΡΟΥ

Βεβαιωθείτε ότι το υγρό ρέει μέσω της σωλήνωσης και του επιθέματος επιφάνειας παρατηρώντας την περιστροφή του ενσωματωμένου δείκτη ροής (τροχός).

Αυτή η διαδικασία ενδέχεται να διαρκέσει αρκετά λεπτά. Ελέγξτε για στρεβλώσεις και χτυπήστε τον δείκτη ροής, όπως απαιτείται.

4.4 ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ελέγξτε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, ειδικότερα τις περιοχές που έρχονται σε επαφή με το επίθεμα επιφάνειας, τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού.

Αποσύνδεση από την κονσόλα και απόρριψη χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων

Προσοχή. Αποφεύγετε την επαφή με χρησιμοποιημένα εξαρτήματα. Χειρίζεστε τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα ως ιατρικά απόβλητα.

Για να αφαιρέσετε χρησιμοποιημένα εξαρτήματα από την κονσόλα και να τα απορρίψετε κατάλληλα, ακολουθήστε τα βήματα αυτά με τη σειρά που υποδεικνύεται.

1. Θέστε την κονσόλα σε κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή)
 - A. Εάν, μετά την απόρριψη των χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων, πρόκειται να αντικατασταθούν και να συνεχιστεί η θεραπεία:
 - Αφήστε την κονσόλα σε κατάσταση λειτουργίας Standby (Αναμονή).
 - Απορρίψτε τα μεταχειρισμένα αναλώσιμα, όπως υποδεικνύεται στα βήματα 2-14, παρακάτω.
 - Ρυθμίστε και αρχίστε τη νέα θεραπεία, ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες.
 - B. Εάν είχε γίνει θεραπεία:
 - Απενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας.
 - Απορρίψτε τα μεταχειρισμένα αναλώσιμα, όπως υποδεικνύεται στα βήματα 2-14, παρακάτω.
2. Αποσυνδέστε τους συνδέσμους του Surface Start-Up Kit από το επίθεμα επιφάνειας.
3. Τοποθετήστε έναν μεγάλο κενό περιέκτη ιατρικών αποβλήτων ή ασκό συλλογής κοντά στην κονσόλα.

Προσοχή. Μην αποσυναρμολογείτε το Surface Start-Up Kit. Μην αποσυνδέετε τη σωλήνωση που συνδέει τα εξαρτήματα. Αυτά αφαιρούνται και απορρίπτονται ως πλήρης μονάδα.

4. Ανοίξτε το άνω κάλυμμα της κονσόλας. Ανοίξτε το διαφανές άνω κάλυμμα της περιστροφικής αντλίας στρεφόμενων εκκέντρων.
5. Αφαιρέστε το καπάκι από την υποδοχή ψυκτικού και αφήστε το στο πλάι σε καθαρή θέση.
6. Ανασηκώστε τη λαβή στα έγκεντρα της αντλίας.
7. Κρατήστε τη σωλήνωση της αντλίας και τραβήξτε την απαλά προς τα επάνω και προς τα έξω από το κανάλι, ενώ περιστρέφετε την κεφαλή της αντλίας.

8. Τραβήξτε τη σωλήνωση έξω από την κεφαλή της αντλίας. Πιέστε τη λαβή προς τα κάτω, πάνω στα έγκεντρα, έως ότου εφαρμόσει εντός της εσοχής και κλείστε το άνω κάλυμμα της περιστροφικής αντλίας στρεφόμενων εκκέντρων.
9. Ανασηκώστε το πηνίο εναλλαγής θερμότητας έξω από την υποδοχή ψυκτικού. Κρατήστε το πηνίο πάνω από την υποδοχή του ψυκτικού, έτσι ώστε να επιτραπεί στο ψυκτικό να σταλάξει πάλι μέσα στην υποδοχή.
10. Τραβήξτε την αεροπαγίδα προς τα πάνω και έξω από τον θάλαμό της.
11. Αφαιρέστε το δοχείο νερού από το άγκιστρο.
12. Συγκεντρώστε το επίθεμα επιφάνειας και τη συλλογή εξαρτημάτων του Surface Start-Up Kit, που είναι ακόμα συνδεδεμένα μεταξύ τους και εναποθέστε τα προσεκτικά μέσα στον περιέκτη ιατρικών αποβλήτων.
13. Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι για να σκουπίσετε τυχόν ψυκτικό που χύθηκε από το άνω τμήμα της υποδοχής του ψυκτικού. Τοποθετήστε το μαντηλάκι στον περιέκτη ιατρικών αποβλήτων.
14. Επανατοποθετήστε το μονωμένο καπάκι στην υποδοχή ψυκτικού.

Η αφαίρεση και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων έχει ολοκληρωθεί. Η κονσόλα μπορεί τώρα να φυλαχθεί ή να μετακινηθεί στην επόμενη θέση θεραπείας της.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν η επιφάνεια του επιθέματος δεν έχει κρυώσει μετά από περίπου 5 λεπτά, ελέγξτε για κάμψεις και άλλους περιορισμούς της ροής του νερού από τη σωλήνωση και το επίθεμα επιφάνειας.
- Είναι φυσιολογικό να απελευθερώνεται κάποια ποσότητα αέρα από το επίθεμα επιφάνειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αυτός ο αέρας θα δεσμευτεί στο δοχείο νερού.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του επιθέματος επιφάνειας, για πλήρη καθοδήγηση.

Συμβατότητα

- Το Surface Start-Up Kit λειτουργεί σε συνδυασμό με την κονσόλα Thermogard XP.
- Το Surface Start-Up Kit συνδέεται με το επίθεμα επιφάνειας.

Φύλαξη

- Φυλάσσετε τα Surface Start-Up Kit σε δροσερό περιβάλλον, χωρίς υγρασία.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων

- Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν αναφορικά με τη συσκευή, αναφέρετε αμέσως το συμβάν σε κάποιον επαγγελματία υγείας.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αναφέρουν αμέσως οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στην αρμόδια αρχή και στη ZOLL.

Σύμβολα

	Προειδοποίηση/Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε, Μίας χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Conformité Européenne
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Περιγραφή	Αριθμός καταλόγου
Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Πνευματικά δικαιώματα ©2025 ZOLL Circulation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα ZOLL, Thermogard, Thermogard XP και VitalTemp αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της ZOLL Circulation ή/και των θυγατρικών της εταιρειών στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.zoll.com/patents

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Φυλάσσετε προστατευμένο από τη θερμότητα/το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Ποσότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

Descripción del dispositivo

El kit de inicio de almohadillas superficiales es un conjunto de tubos que conecta la consola Thermogard XP® a las almohadillas superficiales ZOLL. El kit de inicio de almohadillas superficiales es un circuito cerrado desechable que consta de un depósito de agua previamente conectado, un tubo de extensión, un circuito de bomba, una bobina de intercambiador de calor y un conjunto de trampa de aire. Todos estos componentes funcionan de manera coordinada con la consola para suministrar agua fría a la almohadilla superficial y así regular la temperatura central del paciente.

Indicaciones de uso

Chaleco. Thermogard XP® Temperature Management System: Reducción de temperatura en pacientes adultos para los que esté clínicamente indicado, por ejemplo, en pacientes hipertérmicos.

Almohadilla universal VitalTemp™*. Si se utiliza con las consolas Thermogard XP o Thermogard HQ: Reducción de temperatura en pacientes de al menos 2 años de edad para los que esté clínicamente indicado (por ejemplo, en pacientes hipertérmicos).

* No disponible en todas las regiones geográficas.

Finalidad prevista

El kit de inicio de almohadillas superficiales está diseñado para reducir la temperatura del paciente.

Usuario previsto

Los usuarios previstos del kit de inicio de almohadillas superficiales son médicos, auxiliares médicos y personal de enfermería.

Beneficios clínicos

El principal beneficio clínico del kit de inicio de almohadillas superficiales, si se usa como parte del sistema Thermogard, es la reducción de la temperatura corporal.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

- Lea estas instrucciones de uso con atención antes de conectar la almohadilla superficial a un paciente.
- Riesgos de hipotermia sistémica. La hipotermia sistémica puede provocar arritmia cardíaca, escalofríos y otras complicaciones sistémicas u orgánicas. La hipotermia sistémica solo debe utilizarse con la supervisión de un médico cualificado.
- Los kits de inicio de almohadillas superficiales no se suministran estériles y no son compatibles con catéteres intravasculares (que sí son estériles).
- Debe comprobar la temperatura y el estado de la piel del paciente (sobre todo en las zonas que entren en contacto con las almohadillas superficiales) cada 20 minutos, o bien con la frecuencia que indique el médico responsable. Diferentes pacientes pueden tener diferentes grados de sensibilidad al calor, el frío y la presión. Los pacientes expuestos a un mayor riesgo son aquellos que estén inconscientes o incapacitados o que reciban tratamiento prolongado, así como diabéticos, menores y personas con zonas de piel sensible o mala circulación. Preste especial atención a todas las prominencias óseas.

- Si se utiliza una consola Thermogard XP con un kit de inicio de almohadillas superficiales y una almohadilla superficial, deberá seleccionarse el modo de tratamiento «Fever» (Fiebre). La consola no calentará al paciente si se ha seleccionado el modo «Fever» (Fiebre). El límite de alarma de temperatura del paciente «Lo» (Baja) garantiza que se produzca una alarma si el paciente deja de regular su propia temperatura corporal. Dichos pacientes se enfriarán hasta la temperatura ambiente. Esto puede ocurrir cuando el paciente fallece o entra en coma. Investigue todas las alarmas de temperatura del paciente.
- El kit de inicio de almohadillas superficiales no es compatible con RM y, por tanto, no se permite su presencia en salas de RM. Para ello, el kit de almohadillas superficiales debe estar desconectado de la almohadilla superficial antes de llevar al paciente a la sala de RM.

Precauciones

- Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.
- Los kits de inicio de almohadillas superficiales no se suministran en condiciones estériles y están indicados para un solo uso en un paciente. No reprocesar ni reesterilizar.
- Dispositivo de un solo uso, no reutilizar. Los kits de inicio de almohadillas superficiales ZOLL son dispositivos de un solo uso y no deben volver a procesarse ni a utilizarse. Las presiones cíclicas de la bomba de rodillo sobre estos elementos provocan fallos por fatiga. No utilice los kits de inicio de almohadillas superficiales después del período de uso que aparece en la etiqueta. Los productos no funcionarán correctamente.
- Tenga cuidado al colocar la almohadilla superficial en el paciente. Una vez que haya finalizado el proceso de cebado, deje que siga fluyendo agua por la almohadilla superficial antes de fijar esta sobre el paciente. Una vez que vea que el agua fluye continuamente por la almohadilla superficial, podrá fijarla al paciente.
- Si no se conectan ambos conectores a la almohadilla superficial, podrían producirse incidencias en forma de exceso de presión y fugas en el kit de inicio de almohadillas superficiales o en la propia almohadilla.
- Si observa que la bolsa-depósito está vacía o se activa una alarma de trampa de aire, no sustituya el agua sin haber identificado antes el lugar de la fuga y adoptado las medidas correctoras adecuadas. Compruebe si hay fugas en el kit de inicio de almohadillas superficiales y en la almohadilla superficial. Si encuentra una fuga, reemplace el elemento según sea necesario. Si reemplaza la almohadilla superficial, puede volver a llenar de agua la bolsa-depósito del kit de inicio de almohadillas superficiales según sea necesario.

Vida útil

Precaución: La vida útil del kit de inicio de almohadillas superficiales es de 10 días. La vida útil prevista de estos componentes es de 10 días de funcionamiento continuo en un mismo paciente. Si un paciente precisa tratamiento durante un período más largo, se deberá instalar un kit de inicio de almohadillas superficiales nuevo en la consola. Si no respeta esta limitación de tiempo, el dispositivo podría tener fallos de funcionamiento.

Instrucciones de montaje

1. Iniciar la consola

1.0 ENCIENDA LA CONSOLA

1.1 SELECCIONE «PRE-COOL» (PREENFRIAMIENTO)

1.2 SELECCIONE NUEVO PACIENTE («Yes» [Sí] o «No»)

Seleccione «No» si va a continuar un tratamiento anterior.

1.3 SELECCIONE LA TEMPERATURA OBJETIVO

1.4 SELECCIONE EL MODO «FEVER» (FIEBRE)

Precaución: Al usar el tratamiento superficial Thermogard, seleccione siempre el modo «Fever» (Fiebre).

2. Colocar la almohadilla superficial

2.0 COLOQUE LA ALMOHADILLA SUPERFICIAL

Chaleco. Coloque la almohadilla superficial debajo del paciente con el lado blanco hacia arriba. Por el momento no fije las tiras de velcro.

Almohadilla universal VitalTemp*. Coloque la almohadilla por debajo o por encima del paciente, o bien envuelta en torno a él. Ponga el lado blando contra la piel del paciente. Por el momento no fije las tiras de velcro.

* No disponible en todas las regiones geográficas.

Nota: La almohadilla superficial se puede desconectar de los tubos mientras se coloca debajo del paciente.

3. Configuración del tubo

3.0 LLENE LA BOLSA-DEPÓSITO

- A. Añada agua a la bolsa-depósito y cierre la tapa.
- B. Cuelgue la bolsa-depósito en el gancho de la consola.

3.1 INSERTE LA BOBINA

- A. Abra la tapa del depósito de refrigerante.
- B. Meta la bobina en el depósito.
- C. Cierre la tapa y pase los tubos por la ranura de la tapa.

3.2 COLOQUE LA TRAMPA DE AIRE

- A. Coloque provisionalmente la trampa de aire en la cámara destinada a ella.

3.3 CARGUE EL TUBO DE LA BOMBA

- A. Abra la tapa de la bomba de rodillo.
- B. Inserte completamente el disco del tubo en la ranura del lado derecho del itinerario de la bomba
- C. Levante el mango de los rodillos de la bomba.
- D. Gire con firmeza el mango de la bomba (en sentido contrario a las agujas del reloj) mientras mete el tubo en el itinerario.
- E. Asiente por completo el tubo en el itinerario.
- F. Presione el mango hacia abajo sobre los rodillos hasta que se afiance en el retén.

3.4 CONECTE LA ALMOHADILLA SUPERFICIAL

- A. Acople firmemente ambos conectores de líquido a la almohadilla superficial.

Precaución: Antes de cebar los tubos, deben estar totalmente conectados a la almohadilla superficial (toma de entrada y salida).

3.5 CEBE LOS TUBOS

- A. Cierre la tapa de la bomba de rodillo.
- B. Retire la trampa de aire de la cámara y sosténgala boca abajo
- C. Ceba la trampa de aire manteniendo pulsado el botón «Prime» (Cebar)
- D. Una vez que la trampa de aire esté totalmente llena de agua, deje de pulsar el botón de cebado.

3.6 INSERTE LA TRAMPA DE AIRE

- A. Coloque la trampa de aire en posición derecha e introdúzcala en la cámara correspondiente
- B. Cierre la tapa superior de la consola asegurándose de que el tubo no quede pinzado.

3.7 CONECTE LA SONDA

Conecte una sonda de temperatura central (de otro fabricante) a la parte frontal de la consola.

4. Iniciar el tratamiento

4.0 PULSE «STANDBY/RUN» (ESPERA/ACTIVO)

Pulse el botón «Standby/Run» (Espera/Activo) en la consola para iniciar el tratamiento.

Precaución: Compruebe que las tiras de velcro no están fijadas.

4.1 ESTABLEZCA LA ALARMA «LO» (BAJA)

Pulse el botón de Menú de la consola y luego fije la alarma del paciente «Lo» (Baja) 1 °C por debajo de la temperatura deseada.

Advertencia: En el modo «Fever» (Fiebre), la consola no calentará al paciente. Configurar la alarma de temperatura del paciente «Lo» (Baja) garantiza que se produzca una alarma si desciende la temperatura del paciente.

4.2 COLOQUE LA ALMOHADILLA SUPERFICIAL SOBRE EL PACIENTE

Espere a que la almohadilla superficial se llene de agua. Esto suele tardar entre 3 y 5 minutos. Es aceptable una pequeña cantidad de aire en la almohadilla superficial, pues se disipará con el tiempo. Compruebe que el nivel de agua en la bolsa-depósito está por encima del mínimo requerido.

Chaleco: Doble las solapas de la almohadilla superficial sobre el abdomen y el pecho. Fíjelas y ajústelas al paciente con las tiras de velcro elásticas que se incluyen. La almohadilla superficial debe quedar ceñida, pero sin constreñir.

Almohadilla universal VitalTemp: Coloque la almohadilla por debajo o por encima del paciente, o bien envuelta en torno a él. Fije las tiras de velcro según proceda.

4.3 CONFIRME QUE EL LÍQUIDO FLUYE

Confirme que el líquido fluye a través de los tubos y la almohadilla superficial; para ello, observe la rotación del indicador de flujo en línea (molinete).

Este proceso puede tardar varios minutos. Compruebe si hay algún acodamiento y de un toquecito al indicador de flujo si es necesario.

4.4 DURANTE EL TRATAMIENTO

Compruebe la temperatura y el estado de la piel del paciente (sobre todo en las zonas que entren en contacto con la almohadilla superficial) cada 20 minutos o bien con la frecuencia que indique el médico responsable.

Desconectar de la consola y desechar los componentes usados

Precaución: Evite el contacto con los componentes usados. Manipule los componentes usados como desechos biomédicos.

Para retirar los componentes usados de la consola y desecharlos adecuadamente, siga la secuencia de instrucciones en el orden indicado.

1. Ponga la consola en modo «Standby» (Espera).
 - A. Si, tras desechar los componentes usados, se van a cambiar por otros nuevos y se va a continuar el tratamiento, haga lo siguiente:
 - Deje la consola en modo «Standby» (Espera).
 - Elimine los elementos desechables según se explica en los pasos 2-14 que figuran a continuación.
 - Configure e inicie el nuevo tratamiento de acuerdo con las instrucciones correspondientes.
 - B. Si ha concluido el tratamiento:
 - Apague el interruptor de alimentación.
 - Elimine los elementos desechables según se explica en los pasos 2-14 que figuran a continuación.

2. Desconecte los conectores del kit de inicio de almohadillas superficiales de la almohadilla superficial.
3. Coloque cerca de la consola un contenedor vacío grande para desechos biomédicos o una bolsa de recogida.

Precaución: No desmonte el kit de inicio de almohadillas superficiales. No desconecte el tubo que conecta los componentes. Se retiran y desechan como una unidad completa.

4. Abra la cubierta superior de la consola. Abra la cubierta superior transparente de la bomba de rodillo.
5. Retire la tapa del depósito de refrigerante y colóquela aparte, en un lugar limpio.
6. Levante el mango de los rodillos de la bomba.
7. Sujete el tubo de la bomba y extraígallo con cuidado del canal mientras gira el cabezal de la bomba.
8. Extraiga el tubo del cabezal de la bomba. Presione el mango sobre los rodillos hasta que encaje en el retén y cierre la cubierta superior de la bomba de rodillo.
9. Extraiga la bobina de intercambio de calor del depósito de refrigerante. Sujete la bobina por encima del depósito de refrigerante para dejar que este gotee dentro del propio depósito.

10. Extraiga la trampa de aire de la cámara.
11. Quite el depósito de agua del gancho.
12. Agrupe la almohadilla superficial y los componentes del kit de inicio de almohadillas superficiales (aún conectados entre sí) y deposítelos con cuidado en el contenedor de desechos biomédicos.
13. Utilice un pañuelo desechable para limpiar cualquier resto de refrigerante que pueda haberse derramado sobre la parte superior del depósito. Tire el pañuelo al contenedor de desechos biomédicos.
14. Vuelva a colocar la tapa aislante en el depósito de refrigerante.

La retirada y la eliminación de los componentes usados ha finalizado. La consola puede guardarse o trasladarse hasta su siguiente ubicación de tratamiento.

Resolución de problemas

- Si la superficie de la almohadilla no está fría una vez transcurridos aproximadamente 5 minutos, compruebe si hay algún acodamiento u otro obstáculo al flujo de agua en el tubo o la almohadilla superficial.
- Es normal que de la almohadilla superficial salga cierto volumen de aire durante el procedimiento. Ese aire quedará capturado en el depósito de agua.
- Si necesita ayuda para resolver problemas, consulte las instrucciones de uso de la almohadilla superficial.

Compatibilidad

- Los kits de inicio de almohadillas superficiales funcionan de manera conjunta con la consola Thermogard XP.
- El kit de inicio de almohadillas superficiales se conecta a la almohadilla superficial.

Almacenamiento

- Guarde los kits de inicio de almohadillas superficiales en un lugar fresco y seco.

Notificación de incidentes graves

- Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá notificarlo inmediatamente a un profesional sanitario.
- Los profesionales sanitarios deben notificar inmediatamente cualquier incidente grave a ZOLL y a la autoridad competente.

Símbolos

	Advertencia/Precaución
	No reutilizar: para un solo uso
	No estéril
	Número de lote
	Número de referencia
RX ONLY	Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa
	Conformité Européenne (Conformidad europea)
	Identificador exclusivo de dispositivo
	Entidad importadora
	Representante autorizado para Suiza
	RM inseguro

Descripción	Número de referencia
Kit de inicio de almohadillas superficiales Thermogard XP	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Reservados todos los derechos. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP y VitalTemp son marcas comerciales o marcas registradas de ZOLL Circulation o sus entidades subsidiarias en EE. UU. o en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Patente: www.zoll.com/patents

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado del calor y la luz solar
	Mantener seco
	Cantidad
	Producto sanitario
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

Laitteen kuvaus

Potilaspinnan aloitussarja on letkusarja, joka liittää Thermogard XP® -konsolin ZOLL-potilaspintapehmusteisiin. Potilaspinnan aloitussarja on suljetun silmukan kertakäyttöväline, joka koostuu valmiiksi liitetystä vesisäiliöstä, jatkoletkusta, pumppusilmukasta, lämmönvaihtokierukasta ja ilmalukkokokoonpanosta. Kaikki nämä esineet toimivat yhdessä konsolin kanssa jäähdytysveden syöttämiseksi potilaspintapehmusteeseen, tarkoituksena potilaan ydinlämpötilan sääteleminen.

Käyttöaiheet

Liivi: Thermogard XP® -lämmönhallintajärjestelmä: Lämpötilan alentaminen aikuisilla potilailla, kun tämä on kliinisesti aiheellista, kuten esimerkiksi hypotermiapotilailla.

VitalTemp™-yleispehmuste*: Käytettäessä Thermogard XP- tai Thermogard HQ -konsolin kanssa: lämpötilan alentaminen kahden vuoden ikäisillä tai sitä vanhemmilla potilailla, kun tämä on kliinisesti aiheellista, kuten esimerkiksi hypertermiapotilailla.

* Ei saatavilla kaikilla alueilla.

Käyttötarkoitus

Potilaspinnan aloitussarjan tarkoituksena on potilaslämpötilan alentaminen.

Suunnitellut käyttäjät

Potilaspinnan aloitussarjan suunniteltuja käyttäjiä ovat lääkärit, lääkärien avustajat ja sairaanhoitajat.

Kliiniset hyödyt

Potilaspinnan aloitussarjan ensisijainen kliininen hyöty, kun sitä käytetään osana Thermogard-järjestelmää, on potilaan lämpötilan aleneminen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Varoitukset

- Lue nämä käyttöohjeet huolella ennen potilaspintapehmusteen liittämistä potilaaseen.
- Systeemisen hypotermian riskit. Systeeminen hypotermia voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, potilaan värinää tai muita elinjärjestelmän tai elinten komplikaatioita. Systeemistä hypotermiaa voidaan käyttää vain pätevän lääkärin ohjauksessa.
- Potilaspinnan aloitussarjat (steriloimattomat) eivät ole yhteensopivia suonensisäisten katetriin (steriilit) käytön kanssa.
- Potilaan lämpötila ja ihon kunto on tarkistettava erityisesti potilaspintapehmusteen kanssa kosketuksissa olevilta alueilta 20 minuutin välein tai lääkärin ohjeiden mukaan. Potilaiden herkkyytaso kylmälle, lämmölle ja paineelle vaihtelee. Suurin riski on tajuttomilla tai toimintakyvyttömillä potilailla, pitkäaikaista hoitoa saavilla henkilöillä, diabeetikoilla, lapsilla ja henkilöillä, joilla on herkkiä ihoalueita tai heikko verenkierto. Kiinnitä huomiota kaikkiin luun ulkonemiin.
- Kun Thermogard XP -konsolia käytetään potilaspinnan aloitussarjan ja potilaspintapehmusteen kanssa, Treatment Mode (Hoitotila) tulee asettaa vaihtoehtoon Fever (Kuume). Konsoli ei lämmitä potilasta, kun Fever (Kuume) -tila on valittuna. Potilaslämpötilan Lo (Matala) -hälytysraja takaa, että annetaan hälytys, jos potilas lopettaa oman ruumiinläm-

pönsä säätelemisen. Nämä potilaat jäähtyvät huoneenlämpöisiksi. Tämä voi tapahtua, kun potilas kuolee tai vaipuu koomaan. Tarkasta kaikki potilaslämpötilahälytykset.

- Potilaspinnan aloitussarja ei ole turvallinen magneettikuvauksessa, eikä sitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen. Potilaspinnan aloitussarja on tästä syystä irrotettava potilaspintapehmusteesta ennen potilaan siirtämistä magneettikuvaushuoneeseen.

Huomioitavia seikkoja

- Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Potilaspinnan aloitussarjat eivät ole steriilejä, ja ne on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa käsitellä uudelleen tai steriloida.
- Kertakäyttöinen laite – älä käytä uudelleen. ZOLL-yhtiön potilaspinnan aloitussarjat ovat kertakäyttöisiä laitteita, eikä niitä saa käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Rullapumpun näihin esineisiin kohdistamat sykliset rasitukset aiheuttavat rasitushäiriöitä. Älä käytä potilaspinnan aloitussarjoja ilmoitettua käyttöaikaa pitempään. Tuotteet vikaantuvat.
- Ole varovainen, kun sovitat potilaspintapehmustetta potilaalle. Kun esitäyttö on valmis, jatka veden virtausta potilaspintapehmusteen läpi, ennen kuin kiinnität potilaspintapehmusteen potilaaseen. Kun vettä virtaa koko potilaspintapehmusteen läpi, se voidaan kiinnittää potilaaseen.
- Jos molemmat liittimet eivät ole kunnolla kiinni potilaspintapehmusteessa, seurauksena voi olla ylipainetta ja vuotoja potilaspinnan aloitussarjassa tai potilaspintapehmusteessa.
- Jos havaitset säiliöpussin tyhjentyneen tai saat ilmalukkohälytyksen, älä lisää vettä ennen kuin olet selvittänyt vuodon sijainnin ja ryhtynyt asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin. Tarkasta, onko potilaspinnan aloitussarjassa tai potilaspintapehmusteessa vuotoja. Jos vuoto havaitaan, vaihda tarpeen mukaan. Jos potilaspintapehmuste vaihdetaan, potilaspinnan aloitussarjan säiliöpussiin voidaan lisätä vettä tarpeen mukaan.

Käyttöikä

Huomio. Potilaspinnan aloitussarjan käyttöikä on 10 päivää. Näiden osien suunniteltu käyttöikä on 10 päivää jatkuvaa käyttöä yhdellä potilaalla. Jos potilasta on hoidettava pidempään, konsoliin on asennettava uusi potilaspinnan aloitussarja. Jos tätä aikarajaa ei noudateta, laite voi vikaantua.

Käyttöönotto-ohjeet

1. Konsolin käyttöönotto

1.0 KYTKE KONSOLIN VIRTÄ PÄÄLLE

1.1 VALITSE "PRE-COOL" (ESIJÄÄHDYTYS)

1.2 VALITSE UUSI POTILAS (Yes (Kyllä) tai No (Ei))

Valitse No (Ei), jos jatketaan aiempaa hoitoa.

1.3 VALITSE TAVOITELÄMPÖTILA

1.4 VALITSE TILAKSI "FEVER" (KUUME)

Huomio. Käytä aina Fever (Kuume) -tilaa, kun käytät Thermogard-potilaspintahoitoa.

2. Potilaspintapehmusteen asettaminen

2.0 ASETA POTILASPINTAPEHMUSTE

Liivi: Aseta potilaspintapehmuste potilaan alle valkoinen puoli ylöspäin. Tarranauhoja ei saa kiinnittää tässä vaiheessa.

VitalTemp-yleispehmuste*: Aseta pehmuste potilaan alle, päälle tai ympärille. Aseta valkoinen puoli potilaan ihoa vasten. Tarranauhoja ei saa kiinnittää tässä vaiheessa.

* Ei saatavilla kaikilla alueilla.

Huomautus. Potilaspintapehmuste voi irrota letkuista, kun sitä asetellaan potilaan alle.

3. Letkujen asentaminen

3.0 TÄYTÄ SÄILIÖPUSSI

- A. Lisää vettä säiliöpussiin ja kiinnitä korkki.
- B. Ripusta säiliöpussi konsolin koukkuun.

3.1 ASETA KIERUKKA

- A. Avaa jäähdytysnesteen säiliön kansi.
- B. Aseta kierukka jäähdytysnesteen säiliöön.
- C. Sulje kansi ja ohjaa letkut kannessa olevan raon läpi.

3.2 ASETA ILMALUKKO PAIKALLEEN

- A. Aseta ilmalukko väliaikaisesti ilmalukon kammioon.

3.3 LATAA PUMPPULETKU

- A. Avaa rullapumpun kansi.
- B. Aseta letkukiekko kokonaan paikalleen pumppukourun oikealla puolella olevaan rakoon.
- C. Nosta pumpun rullien kahvaa.
- D. Pyöritä pumpun kahvaa lujasti vastapäivään samalla, kun syötät letkua pumppukouruun.
- E. Aseta letku kokonaan paikalleen kouruun.
- F. Paina kahvaa alaspäin rullien päälle, kunnes se asettuu syvennykseensä.

3.4 LIITÄ POTILASPINTAPEHMUSTE

- A. Liitä molemmat nesteliittimet kunnolla kiinni potilaspintapehmusteeseen.

Huomio. Letkujen on oltava liitettyinä kokonaan paikalleen potilaspintapehmusteeseen (tulo- ja lähtöliitin), ennen kuin sen voi esitäyttää.

3.5 ESITÄYTÄ LETKUT

- A. Sulje rullapumpun kansi.
- B. Poista ilmalukko kammioista ja pitele ilmalukkoa ylösalaisin.
- C. Esitäytä ilmalukko painamalla pitkään Prime (Esitäyttö) -painiketta.
- D. Kun ilmalukko on täyttynyt kokonaan vedellä, vapauta Prime (Esitäyttö) -painike.

3.6 ASENNA ILMALUKKO PAIKALLEEN

- A. Käännä ilmalukko oikein päin ja aseta ilmalukko ilmalukon kammioon.
- B. Sulje konsolin yläkansi varmistaen, etteivät letkut puristu väliin.

3.7 KYTKE ANTURI

Kytke ydinlämpötila-anturi (kolmannen osapuolen osa) konsolin etuosaan.

4. Hoidon aloittaminen

4.0 PAINA STANDBY/RUN (VALMIUSTILA/AJO) -PAINIKETTA

Aloita hoito painamalla konsolissa olevaa Standby/Run (Valmiustila/Ajo) -painiketta.

Huomio. Varmista, että tarranauhat eivät ole kiinni.

4.1 ASETA LO-HÄLYTYS

Paina konsolin Menu (Valikko) -painiketta ja aseta potilaan Lo (Matala) -hälytys 1 °C:n verran tavoitelämpötilan alapuolelle.

Varoitus. Fever (Kuume) -tilassa konsoli ei lämmitä potilasta. Potilaslämpötilan Lo (Matala) -hälytyksen asettaminen varmistaa, että jos potilaan lämpötila laskee, tapahtuu hälytys.

4.2 KIINNITÄ POTILASPINTAPEHMUSTE POTILAASEEN

Odota, että potilaspintapehmuste täyttyy vedellä. Tämä kestää yleensä 3–5 minuuttia. Pieni määrä ilmaa potilaspintapehmusteessa on hyväksyttävää, ja se häviää ajan myötä. Varmista, että säiliöpussissa on yhä vähimmäistasoa enemmän vettä.

Liivi: Kiedo potilaspintapehmusteen läpät vatsan tai rintakehän päälle. Kiinnitä ja säädä potilaalle sopivaksi joustavien sulkevien tarranauhojen avulla. Potilaspintapehmusteen pitäisi olla tiukka, mutta se ei saa puristaa.

VitalTemp-yleispehmuste: Aseta pehmuste potilaan alle, päälle tai ympärille. Kiinnitä tarranauhoilla tarpeen mukaan.

4.3 VARMISTA NESTEEN VIRTAUS

Varmista, että nestettä virtaa letkujen ja potilaspintapehmusteen läpi, tarkkailemalla kiinteän virtausosoitimen (väkkärän) pyörimistä.

Tämän tapahtumiseen voi kulua useita minuutteja. Tarkista mahdolliset taitokset ja napauta virtausosoitinta tarvittaessa.

4.4 HOIDON AIKANA

Tarkista potilaan lämpötila ja ihon kunto erityisesti potilaspintapehmusteen kanssa kosketuksissa olevilta alueilta 20 minuutin välein tai lääkärin ohjeiden mukaan.

Käytettyjen osien poistaminen konsolista ja hävittäminen

Huomio. Vältä kosketusta käytettyjen osien kanssa. Käsittele käytettyjä osia lääketieteellisenä jätteenä.

Irrota käytetyt osat konsolista ja hävitä ne asianmukaisesti noudattamalla seuraavia vaiheita annetussa järjestyksessä.

1. Aseta konsoli tilaan Standby (Valmiustila)
 - A. Jos käytettyjen kertakäyttövälineiden hävittämisen jälkeen ne korvataan uusilla ja hoitoa jatketaan:
 - Jätä konsoli tilaan Standby (Valmiustila).
 - Hävitä käytetyt kertakäyttövälineet seuraavien vaiheiden 2–14 mukaisesti.
 - Aseta ja käynnistä uusi hoito vastaavien ohjeiden mukaisesti.
 - B. Jos hoito on päättynyt:
 - Sammuta laite virtakytkimestä.
 - Hävitä käytetyt kertakäyttövälineet seuraavien vaiheiden 2–14 mukaisesti.

2. Irrota potilaspinnan aloitussarjan liittimet potilaspintapehmusteesta.
3. Aseta suuri tyhjä lääketieteellisen jätteen astia tai keräyspussi konsolin lähelle.

Huomio. Älä pura potilaspinnan aloitussarjaa. Älä irrota osia yhdistäviä letkuja. Ne poistetaan ja hävitetään kokonaisena yksikkönä.

4. Avaa konsolin yläkansi. Avaa rullapumpun läpinäkyvä yläkansi.
5. Poista kansi jäähdytysaineen syvennyksestä ja laita syrjään puhtaaseen paikkaan.
6. Nosta pumpun rullien kahvaa.
7. Tartu pumpun letkuihin ja vedä ne varovasti kanavasta pyörittäen samalla pumpunpäättä.
8. Vedä letkut pumpunpäästä ulos. Paina kahvaa alaspäin rullien päälle, kunnes se painuu syvennykseensä, ja sulje rullapumpun yläkansi.
9. Nosta lämmönvaihtokierukka pois jäähdytysaineen syvennyksestä. Pitele kierukkaa jäähdytysaineen syvennyksen yläpuolella, jotta jäähdytysaine voi tippua takaisin syvennykseen.
10. Vedä ilmalukkoa ylös ja pois kammiosta.
11. Poista vesisäiliö koukusta.
12. Kiedo yhteen potilaspintapehmuste ja potilaspinnan aloitussarjan osat, yhä toisiinsa kiinnitettyinä, ja hävitä ne varovasti lääketieteellisen jätteen astiaan.
13. Pyyhi mahdollisesti roiskunut jäähdytysneste liinalla jäähdytysnesteeseen säiliön päältä. Laita liina lääketieteellisen jätteen astiaan.
14. Aseta jäähdytysaineen syvennyksen eristetty kansi takaisin paikalleen.

Käytetyt osat on nyt poistettu ja hävitetty. Konsoli voidaan nyt varastoida tai siirtää seuraavaan hoitopaikkaansa.

Vianmääritys

- Jos pehmusteen pinta ei ole kylmä noin viiden minuutin kuluessa, tarkista mahdolliset taittumat ja muut veden virtauksen rajoitteet letkussa ja potilaspintapehmusteessa.
- On normaalia, että potilaspintapehmusteesta vapautuu jonkin verran ilmaa toimenpiteen aikana. Tämä ilma jää vesisäiliöön.
- Katso kaikki vianmääritysohjeet potilaspintapehmusteen käyttöohjeista.

Yhteensopivuus

- Potilaspinnan aloitussarja toimii yhdessä Thermogard XP -konsolin kanssa.
- Potilaspinnan aloitussarja liitetään potilaspintapehmusteeseen.

Säilytys

- Säilytä potilaspinnan aloitussarja viileässä ja kuivassa ympäristössä.

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen

- Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita vaaratilanne heti terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Jos olet terveydenhuollon ammattilainen, ilmoita heti kaikki vakavat vaaratilanteet soveltuvalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja ZOLL-yhtiölle.

Symbolit

	Varoitus/huomio
	Ei saa käyttää uudelleen, kertakäyttöinen
	Steriloimaton
	Erä- tai tuotantoeräkoodi
	Luettelonumero
RX ONLY	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Yksilöllinen laitetunniste
	Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa

Kuvaus	Luettelonumero
Thermogard XP -potilaspinnan aloitussarja	8700-000936-01

Tekijänoikeus ©2025 ZOLL Circulation. Kaikki oikeudet pidätetään. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP ja VitalTemp ovat ZOLL Circulation -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Patentti: www.zoll.com/patents

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Säilytä lämmöltä/aurionvalolta suojattuna
	Säilytä kuivana
	Määrä
	Lääkinnällinen laite
	Käytettävä viimeistään
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Description du dispositif

Le kit de démarrage des coussinets de surface est un jeu de tubulures qui permet de raccorder la console Thermogard XP® à des coussinets de surface ZOLL. Le kit de démarrage des coussinets de surface correspond à un circuit en boucle fermée jetable qui est constitué d'un réservoir d'eau préfixé, d'une tubulure d'extension, d'un circuit de pompe, d'un serpentin d'échangeur thermique et d'un obturateur d'air. Tous ces éléments fonctionnent avec la console pour alimenter le coussinet de surface en eau froide en vue de réguler la température interne du patient.

Indications

Gilet : système de régulation de la température Thermogard XP® : réduction de la température chez les patients adultes en cas d'indication clinique, p. ex. chez les patients en hyperthermie.

Coussinet universel VitalTemp™* : dans le cadre d'une utilisation avec la console Thermogard XP ou Thermogard HQ : réduction de la température chez les patients âgés de 2 ans et plus en cas d'indication clinique, p. ex. chez les patients en hyperthermie.

* Non disponible dans toutes les régions.

Emploi prévu

Le kit de démarrage des coussinets de surface est destiné à abaisser la température du patient.

Utilisateur prévu

L'utilisation du kit de démarrage des coussinets de surface est destinée aux médecins, médecins assistants et personnels infirmiers.

Bénéfices cliniques

Le principal bénéfice clinique du kit de démarrage des coussinets de surface, utilisé dans le cadre du système Thermogard, est la diminution de la température du patient.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant de connecter le coussinet à un patient.
- Risques d'hypothermie systémique.
L'hypothermie systémique peut entraîner une arythmie cardiaque, un grelottement ou d'autres complications au niveau du système ou des organes du patient. L'hypothermie systémique ne doit être utilisée que sous la supervision d'un médecin qualifié.
- Les kits de démarrage des coussinets de surface (non stériles) ne sont pas compatibles avec l'utilisation d'un cathéter intravasculaire (stérile).
- La température du patient ainsi que l'état de sa peau doivent être contrôlés, notamment au niveau des zones de contact avec le coussinet de surface, toutes les 20 minutes ou selon les indications d'un médecin. Le degré de sensibilité au froid, à la chaleur et à la pression est variable selon les patients. Les patients les plus à risque sont les patients inconscients ou invalides, les personnes suivant un traitement prolongé, les patients diabétiques, les enfants ou encore les personnes ayant des zones de peau sensibles ou présentant une mauvaise circulation. Accorder une attention particulière à toutes les proéminences osseuses.

- Lorsqu'une console Thermogard XP est utilisée avec un kit de démarrage des coussinets de surface et un coussinet de surface, le mode de traitement est réglé sur Fever (Fièvre). La console ne réchauffe pas le patient lorsque le mode (Fever) Fièvre est sélectionné. La limite Lo de l'alarme de température du patient garantit le déclenchement d'une alarme lorsque le patient ne régule plus sa température corporelle. La température du patient s'équilibre alors à la température ambiante. Ceci peut se produire lorsque le patient meurt ou tombe dans le coma. Rechercher la cause de toutes les alarmes de température du patient.
- Le kit de démarrage des coussinets de surface n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit donc pas être introduit dans la salle du système d'IRM. Par conséquent, le kit de démarrage des coussinets de surface doit être débranché du coussinet de surface avant de déplacer le patient dans la salle du système d'IRM.

Mises en garde

- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
- Les kits de démarrage des coussinets de surface ne sont pas stériles et sont destinés à être utilisés sur un patient unique. Ne pas les retraiter ou les stériliser.
- Dispositif à usage unique – ne pas réutiliser. Les kits de démarrage des coussinets de surface de ZOLL sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être retraités ou réutilisés. Les contraintes cycliques de la pompe à rouleaux sur ces composants provoquent des ruptures par fatigue. Ne pas utiliser les kits de démarrage des coussinets de surface au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une défaillance de ces produits en résulterait.
- Faire preuve de prudence lors de l'installation du coussinet de surface sur le patient. Une fois l'amorçage terminé, continuer à faire circuler l'eau dans le coussinet de surface avant de le fixer sur le patient. Lorsque l'eau circule librement dans le coussinet de surface, ce dernier peut alors être fixé sur le patient.
- Le raccordement incorrect des deux connecteurs au coussinet de surface peut entraîner une surpression ainsi que des fuites au niveau du kit de démarrage des coussinets de surface ou du coussinet de surface.
- En cas de poche de sac-réservoir vide ou d'alarme d'obturateur d'air, ne pas remplacer l'eau avant d'avoir identifié la source de la fuite et d'avoir pris les mesures correctives appropriées. Vérifier l'absence de fuites au niveau du kit de démarrage des coussinets de surface et du coussinet de surface. En cas de fuites, remplacer les composants selon les besoins. Si le coussinet de surface est remplacé, le sac-réservoir du kit de démarrage des coussinets de surface peut être rempli avec un supplément d'eau, selon les besoins.

Durée de vie

Mise en garde. La durée de vie du kit de démarrage des coussinets de surface est de 10 jours. La durée de vie prévue de ces composants est de 10 jours de fonctionnement continu sur un patient unique. Si un patient doit être traité plus longtemps, un kit de démarrage des coussinets de surface neuf doit être installé dans la console. Le non-respect de cette durée limitée peut entraîner la défaillance du dispositif.

Instructions de configuration

1. Démarrer la console

1.0 METTRE LA CONSOLE SOUS TENSION

1.1 SÉLECTIONNER « PRE-COOL » (PRÉ-REFROIDISSEMENT)

1.2 CHOISIR S'IL S'AGIT D'UN NOUVEAU PATIENT (Yes [Oui] ou No [Non])

Choisir No (Non) en cas de poursuite d'un traitement précédent.

1.3 SÉLECTIONNER LA TEMPÉRATURE CIBLE

1.4 SÉLECTIONNER LE MODE « FEVER » (FIÈVRE)

Mise en garde. Toujours utiliser le mode Fever (Fièvre) lors de l'utilisation d'un traitement de surface Thermogard.

2. Placer le coussinet de surface

2.0 POSITIONNER LE COUSSINET DE SURFACE

Gilet : placer le coussinet de surface sous le patient avec le côté blanc orienté vers le haut. Ne pas fermer les sangles Velcro à ce stade.

Coussinet universel VitalTemp* : placer le coussinet au-dessous, au-dessus ou autour du patient.

Mettre le côté blanc en contact avec la peau du patient. Ne pas fermer les sangles Velcro à ce stade.

* Non disponible dans toutes les régions.

Remarque. Il est possible que le coussinet de surface se déconnecte de la tubulure lorsqu'il est placé sous le patient.

3. Préparer la tubulure

3.0 REMPLIR LE SAC-RÉSERVOIR

- A. Remplir le sac-réservoir d'eau et fermer le bouchon.
- B. Suspendre le sac-réservoir au crochet de suspension de la console.

3.1 INTRODUIRE LE SERPENTIN

- A. Ouvrir le bouchon du réservoir du liquide de refroidissement.
- B. Placer le serpentín dans le réservoir.
- C. Fermer le bouchon, en faisant passer les tubes par l'encoche dans le bouchon.

3.2 METTRE L'OBTURATEUR D'AIR EN PLACE

- A. Insérer temporairement l'obturateur d'air dans sa chambre.

3.3 METTRE LE TUBE DE LA POMPE EN PLACE

- A. Ouvrir le couvercle de la pompe à rouleaux.
- B. Insérer complètement le disque de la tubulure dans la fente située du côté droit du circuit de la pompe.
- C. Soulever la poignée sur les rouleaux de la pompe.
- D. Tourner fermement la poignée de la pompe dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en introduisant le tube dans le circuit.
- E. Enfoncer complètement le tube dans le circuit.
- F. Enfoncer la poignée sur les rouleaux jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

3.4 RACCORDER LE COUSSINET DE SURFACE

- A. Connecter fermement les deux connecteurs de liquide au coussinet de surface.

Mise en garde. La tubulure doit être complètement connectée au coussinet de surface (entrée et sortie) avant de pouvoir être amorcée.

3.5 AMORCER LA TUBULURE

- A. Fermer le couvercle de la pompe à rouleaux.
- B. Retirer l'obturateur d'air de sa chambre et le maintenir à l'envers.
- C. Amorcer l'obturateur d'air en appuyant sur l'interrupteur Prime (Amorçage) et en le maintenant enfoncé.
- D. Lorsque l'obturateur d'air est complètement rempli d'eau, relâcher l'interrupteur Prime (Amorçage).

3.6 INTRODUIRE L'OBTURATEUR D'AIR

- A. Remettre l'obturateur d'air à l'endroit et l'insérer dans la chambre.
- B. Fermer le carter supérieur de la console en veillant à ne pas coincer la tubulure.

3.7 CONNECTER LA SONDÉ

Connecter une sonde de température interne (dispositif tiers) à l'avant de la console.

4. Démarrer le traitement

4.0 APPUYER SUR VEILLE/MARCHE

Appuyer sur le bouton de veille/marche sur la console pour démarrer le traitement.

Mise en garde. S'assurer que les sangles Velcro ne sont pas fermées.

4.1 RÉGLER DE L'ALARME LO

Appuyer sur le bouton de menu sur la console, puis régler l'alarme de température Lo du patient sur 1 °C en dessous de la température cible.

Avertissement. En mode Fever (Fièvre), la console ne réchauffera pas le patient. Le réglage de l'alarme de température Lo du patient déclenche une alarme en cas de chute de la température du patient.

4.2 FIXER LE COUSSINET DE SURFACE AU PATIENT

Attendre que le coussinet de surface se remplisse d'eau, ce qui nécessite en général 3 à 5 minutes. La présence d'une petite quantité d'air dans le coussinet de surface est acceptable ; l'air se dissoudra progressivement. Confirmer que la quantité d'eau dans le sac-réservoir dépasse toujours le niveau minimal.

Gilet : plier les rabats du coussinet de surface sur l'abdomen ou la cuisse. Utiliser les sangles Velcro extensibles fournies pour fixer et ajuster le coussinet de surface au patient. Le coussinet de surface doit être suffisamment ajusté sans être contraignant.

Coussinet universel VitalTemp : placer le coussinet au-dessous, au-dessus ou autour du patient. Fermer les sangles Velcro selon les besoins.

4.3 CONFIRMER L'ÉCOULEMENT DU LIQUIDE

Vérifier que le liquide s'écoule à travers la tubulure et le coussinet de surface en observant la rotation de l'indicateur de débit en ligne (moulinet).

Cette opération peut prendre quelques minutes. Vérifier l'absence de coudures et tapoter sur l'indicateur de débit si nécessaire.

4.4 PENDANT LE TRAITEMENT

Vérifier la température du patient ainsi que l'état de sa peau, notamment au niveau des zones de contact avec le coussinet de surface, toutes les 20 minutes ou selon les indications d'un médecin.

Déconnexion de la console et élimination des composants usagés

Mise en garde. Éviter tout contact avec les composants usagés. Manipuler les composants usagés comme des déchets médicaux.

Pour retirer les composants usagés de la console et les mettre au rebut correctement, suivre les étapes ci-dessous dans l'ordre indiqué.

1. Mettre la console en mode Standby (Veille)
 - A. Si, après élimination des produits jetables usagés, ceux-ci sont remplacés et que le traitement se poursuit :
 - Laisser la console en mode Standby (Veille).
 - Éliminer les produits jetables usagés comme indiqué aux étapes 2 à 14 ci-dessous.
 - Préparer et commencer un nouveau traitement conformément aux instructions correspondantes.
 - B. Si le traitement est terminé :
 - Mettre l'interrupteur d'alimentation en position d'arrêt.
 - Éliminer les produits jetables usagés comme indiqué aux étapes 2 à 14 ci-dessous.
2. Déconnecter les connecteurs reliant le coussinet de surface au kit de démarrage des coussinets de surface.
3. Placer un grand récipient pour déchets médicaux vide ou un sac collecteur près de la console.

Mise en garde. Ne pas démonter le kit de démarrage des coussinets de surface. Ne pas débrancher la tubulure de connexion des composants. Ils doivent être retirés et mis au rebut d'un seul bloc.

4. Ouvrir le carter supérieur de la console. Ouvrir le carter supérieur transparent de la pompe à rouleaux.
5. Retirer le couvercle du réservoir du liquide de refroidissement et le placer dans un endroit propre.
6. Soulever la poignée sur les rouleaux de la pompe.
7. Saisir la tubulure de la pompe et la sortir de la rainure tout en tournant la tête de pompe.
8. Retirer la tubulure de la tête de pompe. Enfoncer la poignée sur les rouleaux jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et refermer le carter supérieur de la pompe à rouleaux.
9. Sortir le serpentin de l'échangeur thermique du réservoir du liquide de refroidissement. Maintenir le serpentin au-dessus du réservoir du liquide de refroidissement pour permettre au liquide de s'écouler dans le réservoir.
10. Sortir l'obturateur d'air de sa chambre.
11. Retirer le réservoir d'eau du crochet de suspension.

12. Rassembler le coussinet de surface et l'ensemble des composants du kit de démarrage des coussinets de surface, sans les débrancher les uns des autres, puis les déposer délicatement dans le récipient pour déchets médicaux.
13. Utiliser un mouchoir en papier pour essuyer tout liquide de refroidissement qui s'écoule en haut du réservoir. Jeter le mouchoir en papier dans le récipient pour déchets médicaux.
14. Remettre le couvercle hermétique sur le réservoir de liquide de refroidissement.

Les composants usagés sont désormais retirés et mis au rebut. La console peut être entreposée ou déplacée pour le prochain traitement.

Dépannage

- Si la surface du coussinet n'est pas refroidie après environ 5 minutes, vérifier l'absence de coudures ou d'autres obstacles à l'écoulement de l'eau dans la tubulure et le coussinet de surface.
- Il est normal qu'une certaine quantité d'air s'échappe du coussinet de surface lors de l'intervention. Cet air sera alors emprisonné dans le réservoir d'eau.
- Se reporter au manuel d'utilisation du coussinet de surface pour des conseils complets en matière de dépannage.

Compatibilité

- Le kit de démarrage des coussinets de surface s'utilise avec la console Thermogard XP.
- Le kit de démarrage des coussinets de surface se raccorde au coussinet de surface.

Entreposage

- Entreposer les kits de démarrage des coussinets de surface dans un endroit sec et frais.

Signalement d'un incident grave

- En cas de survenue d'un incident grave en rapport avec le dispositif, le signaler immédiatement à un professionnel de santé.
- Dans le cas de professionnels de santé, signaler immédiatement tout incident grave à l'autorité compétente concernée et à ZOLL.

Symboles

	Attention/Mise en garde
	Ne pas réutiliser ; usage unique
	Non stérile
	Numéro de lot
	Numéro de référence
RX ONLY	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
	Conformité européenne
	Identificateur unique du dispositif
	Importateur
	Représentant autorisé pour la Suisse
	Incompatible avec l'IRM

Description	Numéro de référence
Kit de démarrage des coussinets de surface Thermogard XP	8700-000936-01

Copyright © 2025 ZOLL Circulation. Tous droits réservés. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP et VitalTemp sont des marques commerciales ou déposées de ZOLL Circulation et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Brevet : www.zoll.com/patents

	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Tenir à l'abri de la chaleur/du soleil
	Tenir au sec
	Quantité
	Dispositif médical
	Date de péremption
	Représentant autorisé dans la Communauté/l'Union européenne

Deskripsi Perangkat

Kit Awal Permukaan adalah seperangkat selang yang menghubungkan konsol Thermogard XP® dengan bantalan permukaan ZOLL. Kit Awal Permukaan adalah loop tertutup sekali pakai yang terdiri dari tampungan air yang sudah terpasang, satu selang ekstensi, satu loop pompa, satu koil pertukaran panas, dan satu rakitan perangkat udara. Semua barang ini berfungsi bersama konsol untuk memasok air dingin pada bantalan permukaan untuk mengatur suhu inti pasien.

Indikasi Penggunaan

Rompi: Sistem Pengatur Suhu Thermogard XP®: Pengurangan suhu pada pasien dewasa sebagaimana terindikasi secara klinis, cth. pada pasien hipertermia.

Bantalan Universal VitalTemp™*: Saat digunakan dengan konsol Thermogard XP atau Thermogard HQ: Penurunan suhu pada pasien berusia 2 tahun ke atas sebagaimana terindikasi secara klinis, misalnya pada pasien hipertermia.

* Tidak tersedia di semua wilayah.

Tujuan Penggunaan

Kit Awal Permukaan ditujukan untuk menurunkan suhu pasien.

Pengguna yang Dimaksud

Pengguna yang dimaksud untuk Kit Awal Permukaan meliputi dokter, asisten dokter, dan perawat.

Manfaat Klinis

Manfaat klinis utama dari Kit Awal Permukaan, yang digunakan sebagai bagian dari sistem Thermogard, adalah untuk menurunkan suhu tubuh pasien.

Kontraindikasi

Tidak ada yang diketahui.

Peringatan

- Bacalah petunjuk penggunaan ini dengan teliti sebelum menghubungkan bantalan permukaan ke pasien.
- Risiko hipotermia sistemik. Hipotermia sistemik dapat mengakibatkan aritmia jantung, pasien menggigil, atau komplikasi pada sistem atau organ lainnya. Hipotermia sistemik hanya boleh dilakukan di bawah pengawasan dokter yang terqualifikasi.
- Kit Awal Permukaan (non-steril) tidak kompatibel dengan penggunaan kateter intravaskuler (steril).
- Periksa suhu pasien dan kondisi kulit, khususnya area yang bersentuhan dengan bantalan permukaan, setiap 20 menit atau sesuai arahan dokter. Derajat sensitivitas pasien terhadap dingin, panas, dan tekanan beragam. Pasien berisiko tertinggi adalah pasien yang tidak sadar atau tidak berdaya, mereka yang menjalani terapi panjang, diabetes, anak-anak, orang dengan area kulit sensitif atau sirkulasi yang buruk. Pusatkan perhatian pada semua bagian dengan tonjolan tulang.
- Saat konsol Thermogard XP digunakan dengan Kit Awal Permukaan dan bantalan permukaan, atur Mode Perawatan ke Fever (Demam). Konsol tidak menghangatkan pasien saat mode Fever dipilih. Batas alarm suhu pasien rendah (Lo) memastikan bahwa alarm akan berbunyi jika pasien berhenti

mengatur suhu tubuhnya. Suhu pasien demikian akan turun ke suhu ruang. Hal ini dapat terjadi saat pasien meninggal atau menjadi koma. Selidiki semua alarm suhu pasien.

- Kit Awal Permukaan tidak aman untuk MRI dan karenanya, tidak diperbolehkan di ruang sistem MRI. Oleh karena itu, Kit Awal Permukaan harus dilepaskan dari bantalan permukaan sebelum pasien dipindahkan ke ruang sistem MRI.

Perhatian

- Hukum federal A.S. membatasi penjualan perangkat hanya untuk atau sesuai pesanan dokter.
- Kit Awal Permukaan tidak steril dan hanya untuk digunakan pada satu pasien. Jangan diproses ulang atau disterilisasi.
- Perangkat sekali pakai – jangan digunakan kembali. Kit Awal Permukaan ZOLL adalah perangkat sekali pakai dan tidak boleh diproses ulang maupun digunakan kembali. Tekanan siklis dari pompa peristaltik pada barang-barang ini menyebabkan kelelahan material. Jangan menggunakan Kit Awal Permukaan di luar masa penggunaan sesuai label. Produk akan gagal berfungsi.
- Berhati-hatilah saat memasang bantalan permukaan pada pasien. Saat persiapan selesai, lanjutkan mengalirkan air melalui bantalan permukaan sebelum memasangkannya pada pasien. Setelah air sepenuhnya mengalir melalui bantalan permukaan, bantalan tersebut dapat dipasang pada pasien.
- Kegagalan menghubungkan kedua konektor ke bantalan permukaan dapat mengakibatkan tekanan berlebih dan kebocoran pada Kit Awal Permukaan atau bantalan permukaan.
- Jika Anda mendapati kantong penampung kosong atau terjadinya alarm perangkat udara, jangan mengganti air sebelum menemukan lokasi kebocoran dan melakukan mitigasi yang diperlukan. Periksa kebocoran pada Kit Awal Permukaan dan bantalan permukaan. Jika kebocoran ditemukan, ganti sebagaimana diperlukan. Jika bantalan permukaan diganti, kantong penampung Kit Awal Permukaan dapat diisi kembali dengan air tambahan sebagaimana diperlukan.

Masa Penggunaan

Perhatian. Masa penggunaan Kit Awal Permukaan adalah 10 hari. Masa penggunaan yang dirancang untuk komponen ini adalah 10 hari penggunaan terus-menerus pada satu pasien. Jika pasien perlu dirawat untuk jangka waktu yang lebih lama, Kit Awal Permukaan baru harus dipasang pada konsol. Ketidakpatuhan pada batas waktu ini dapat menyebabkan kegagalan perangkat.

Petunjuk Persiapan

1. Memulai Konsol

1.0 AKTIFKAN KONSOL

1.1 PILIH "PRA-PENDINGINAN" (PRE-COOL)

1.2 PILIH PASIEN BARU (Ya atau Tidak)

Pilih tidak jika melanjutkan perawatan sebelumnya.

1.3 PILIH SUHU TARGET

1.4 PILIH MODE "DEMAM" (FEVER)

Perhatian. Selalu gunakan mode "Fever" (Demam) saat menggunakan perawatan permukaan Thermogard.

2. Tempatkan Bantal Permukaan

2.0 TEMPATKAN BANTALAN PERMUKAAN

Rompi: Tempatkan bantal permukaan di bawah pasien dengan sisi putih menghadap ke atas. Jangan mengencangkan strap Velcro sekarang.

Bantal Universal VitalTemp*: Tempatkan bantal di bawah, di atas, atau lilitkan di sekeliling pasien. Tempelkan sisi putih pada kulit pasien. Jangan mengencangkan strap Velcro sekarang.

* Tidak tersedia di semua wilayah.

Catatan. Bantal permukaan dapat dilepaskan dari selang saat memosisikannya di bawah pasien.

3. Persiapan Selang

3.0 ISI KANTONG PENAMPUNG

- A. Tambahkan air ke dalam kantong penampung dan kencangkan tutupnya.
- B. Gantung kantong penampung di kaitan konsol.

3.1 MASUKKAN KOIL

- A. Buka tutup sumur pendingin.
- B. Letakkan koil di dalam sumur.
- C. Tutup, masukkan selang melalui bukaan di penutup.

3.2 TEMPATKAN PERANGKAP UDARA

- A. Tempatkan sementara perangkat udara di ruangan perangkat udara.

3.3 MUAT SELANG POMPA

- A. Buka tutup pompa peristaltik.
- B. Masukkan cakram selang sepenuhnya ke dalam slot di sisi kanan saluran pompa.
- C. Angkat pegangan pada pompa peristaltik.
- D. Putar pegangan pompa berlawanan arah jarum jam sambil memasukkan selang ke dalam saluran pompa.
- E. Pasang selang sepenuhnya ke saluran pompa.
- F. Tekan pegangan ke dalam pompa peristaltik hingga menekan ke dalam penahan.

3.4 HUBUNGKAN BANTALAN PERMUKAAN

- A. Hubungkan sepenuhnya kedua konektor cairan ke bantal permukaan.

Perhatian. Selang harus sepenuhnya tersambung pada bantal permukaan (selang masuk dan keluar) sebelum dapat dipasang primer.

3.5 MELAKUKAN PRIMER SELANG

- A. Pasang penutup pompa peristaltik.
- B. Lepaskan perangkat udara dari ruangan dan pegang sisi atas di bawah.
- C. Siapkan perangkat udara dengan menekan dan menahan tombol "Prime" (Primer).
- D. Saat perangkat udara penuh dengan air, lepaskan tombol Prime.

3.6 MASUKKAN PERANGKAP UDARA

- A. Putar perangkat udara agar bagian kanan di atas lalu masukkan ke dalam ruangan perangkat udara.
- B. Tutup penutup atas konsol sambil memastikan selang tidak terjepit.

3.7 HUBUNGKAN PROBE (SONDE)

Hubungkan sonde suhu inti (pihak ketiga) pada bagian depan konsol.

4. Mulai Perawatan

4.0 TEKAN STANDBY/JALANKAN (STANDBY/RUN)

Tekan tombol Standby/Jalankan (Standby/Run) pada konsol untuk memulai perawatan.

Perhatian. Pastikan strap Velcro tidak dikencangkan.

4.1 ATUR ALARM LO

Tekan tombol Menu pada konsol, lalu atur alarm suhu pasien rendah (Lo) ke 1°C di bawah suhu target.

Peringatan. Dalam mode Fever (Demam), konsol tidak akan menghangatkan pasien. Menetapkan alarm suhu pasien rendah (Lo) memastikan bahwa alarm akan terjadi jika suhu pasien turun.

4.2 PASANG BANTALAN PERMUKAAN PADA PASIEN

Tunggu hingga bantal permukaan terisi dengan air. Ini biasanya memakan waktu 3-5 menit. Sejumlah kecil udara dalam bantal permukaan dapat diterima dan akan menghilang seiring waktu berjalan. Pastikan air dalam kantong penampung masih di atas level minimum.

Rompi: Lilitkan penutup bantal permukaan pada perut atau dada. Kencangkan dan sesuaikan dengan pasien menggunakan strap Velcro yang dapat diregangkan. Bantal permukaan harus ketat namun tidak terlalu mengekang.

Bantal Universal VitalTemp: Tempatkan bantal di bawah, di atas, atau lilitkan di sekeliling pasien. Kencangkan dengan strap Velcro sesuai kebutuhan.

4.3 PASTIKAN ARUS CAIRAN

Pastikan cairan mengalir melalui selang dan bantal permukaan dengan mengamati rotasi indikator arus (kincir).

Hal ini dapat berlangsung beberapa menit. Periksa jika terdapat kerutan dan ketuk indikator arus jika diperlukan.

4.4 SELAMA PERAWATAN

Periksa suhu pasien dan kondisi kulit, khususnya area yang bersentuhan dengan bantal permukaan, setiap 20 menit atau sesuai arahan dokter.

Lepaskan dari Konsol dan Buang Komponen Bekas

Perhatian. Hindari kontak dengan komponen bekas. Tangani komponen bekas sebagai limbah medis.

Untuk melepaskan komponen bekas dari konsol dan membuangnya dengan benar, ikuti langkah-langkah berikut sesuai dengan urutannya.

1. Atur konsol ke dalam kondisi Standby.
 - A. Jika setelah membuang barang sekali pakai, barang tersebut akan digantikan dan terapi berlanjut:
 - Biarkan konsol dalam kondisi Standby.
 - Buang barang sekali pakai sebagaimana tercantum dalam langkah 2-14 di bawah.
 - Siapkan dan mulai perawatan baru sesuai dengan masing-masing petunjuk.
 - B. Jika perawatan selesai:
 - Matikan tombol daya.
 - Buang barang sekali pakai sebagaimana tercantum dalam langkah 2-14 di bawah.
2. Lepaskan konektor Kit Awal Permukaan dari bantalan permukaan.
3. Tempatkan wadah atau kantong penampung limbah medis yang kosong dan besar di dekat konsol.

Perhatian. Jangan membongkar Kit Awal Permukaan. Jangan lepaskan selang yang menghubungkan komponen. Selang dan komponen dilepaskan dan dibuang sebagai satu unit yang lengkap.

4. Buka penutup atas konsol. Buka penutup atas transparan pada pompa peristaltik.
5. Lepaskan penutup dari sumur pendingin dan simpan di tempat bersih.
6. Angkat pegangan pada pompa peristaltik.
7. Pegang selang pompa dan tarik perlahan ke atas dan keluar dari saluran seiring memutar kepala pompa.
8. Tarik selang keluar dari kepala pompa. Tekan pegangan pada roller hingga menekan ke penahan dan tutup penutup atas pompa peristaltik.
9. Angkat koil pertukaran panas dari sumur pendingin. Tahan koil di atas sumur pendingin agar memungkinkan pendingin menetes ke dalam sumur.
10. Tarik perangkat udara keluar dari ruangan.
11. Lepaskan penampung air dari kaitan.
12. Satukan bantalan permukaan dan komponen Kit Awal Permukaan yang masih terpasang bersama, lalu tempatkan perlahan dalam wadah limbah medis.
13. Gunakan tisu untuk menyeka cairan pendingin yang tumpah dari bagian atas sumur pendingin. Tempatkan tisu di wadah limbah medis.
14. Ganti penutup terinsulasi pada sumur pendingin.

Pelepasan dan pembuangan komponen bekas telah selesai. Konsol kini dapat disimpan atau dipindahkan ke lokasi perawatan berikutnya.

Sidik Gangguan

- Jika permukaan bantalan tidak dingin setelah sekitar 5 menit, periksa jika terdapat kerutan dan hambatan lainnya terhadap arus air di dalam selang dan bantalan permukaan.
- Wajar jika sejumlah udara keluar dari bantalan permukaan selama prosedur. Udara ini akan terjaring dalam penampung air.
- Lihat Petunjuk Penggunaan bantalan permukaan untuk panduan pemecahan masalah lengkap.

Kompatibilitas

- Kit Awal Permukaan berfungsi bersamaan dengan konsol Thermogard XP.
- Kit Awal Permukaan terhubung dengan bantalan permukaan.

Penyimpanan

- Simpan Kit Awal Permukaan di tempat yang sejuk dan kering.

Pelaporan Insiden Serius

- Jika terjadi insiden serius terkait perangkat, segera laporkan insiden tersebut ke tenaga profesional kesehatan.
- Untuk profesional tenaga kesehatan, segera laporkan semua insiden serius ke badan kewenangan yang berlaku dan ZOLL.

Simbol

	Peringatan/Perhatian
	Jangan Digunakan Ulang; Sekali Pakai
	Non-Steril
	Nomor Lot atau Batch
	Nomor Katalog
RX ONLY	Hukum Federal A.S. membatasi penjualan perangkat ini hanya untuk atau sesuai pesanan dokter
	Conformité Européenne (Sertifikasi CE)
	Pengidentifikasi Perangkat Unik
	Importir
	Perwakilan resmi untuk Swiss
	MR Tak Aman

Deskripsi	Nomor Katalog
Kit Awal Permukaan Thermogard XP	8700-000936-01

Hak Cipta ©2025 ZOLL Circulation. Hak cipta dilindungi undang-undang. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP, dan VitalTemp adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar milik ZOLL Circulation dan/atau subsidiarinya di Amerika Serikat dan/atau negara lain. Semua merek dagang adalah milik dari pemiliknya masing-masing.

Paten: www.zoll.com/patents

	Periksa Petunjuk Penggunaan
	Produsen
	Tanggal Produksi
	Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan
	Jauhkan dari Panas/Sinar Matahari Langsung
	Pastikan Tetap Kering
	Jumlah
	Perangkat Medis
	Gunakan sebelum tanggal
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/ Uni Eropa

Descrizione del dispositivo

Il Surface Start-Up Kit è un set di tubi che consente di collegare la console Thermogard XP® ai cuscinetti per termoregolazione superficiale di ZOLL. Il Surface Start-Up Kit è un sistema monouso a circuito chiuso composto da una sacca pre-collegata con acqua, un tubo di prolunga, un circuito di pompaggio, una serpentina di scambio termico e una trappola per l'aria. Tutti questi componenti interagiscono con la console per erogare acqua fredda al cuscinetto per termoregolazione superficiale al fine di regolare la temperatura interna del paziente.

Indicazioni per l'uso

Corpetto. Sistema di termoregolazione Thermogard XP®: riduzione della temperatura nei pazienti adulti laddove clinicamente indicato, ad esempio nei pazienti ipertermici.

Cuscinetto universale VitalTemp™*. Se utilizzato con la console Thermogard XP o Thermogard HQ: riduzione della temperatura nei pazienti a partire dai 2 anni di età laddove clinicamente indicato, ad esempio nei pazienti ipertermici.

* Non disponibile in tutte le aree geografiche.

Uso previsto

Il Surface Start-Up Kit viene impiegato per abbassare la temperatura del paziente.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti del Surface Start-Up Kit sono medici, assistenti medici e infermieri.

Benefici clinici

Usato unitamente al sistema Thermogard, il principale beneficio clinico del Surface Start-Up Kit è l'abbassamento della temperatura corporea.

Controindicazioni

Nessuno conosciuto.

Avvertenze

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di collegare il cuscinetto per termoregolazione superficiale al paziente.
- Rischi di ipotermia sistemica. L'ipotermia sistemica può causare aritmia cardiaca, brividi o altre complicanze sistemiche o organiche. L'ipotermia sistemica deve essere utilizzata solo sotto la supervisione di un medico qualificato.
- I Surface Start-Up Kit (non sterili) sono incompatibili con l'uso di cateteri intravascolari (sterili).
- La temperatura e le condizioni cutanee del paziente devono essere monitorate ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, soprattutto nelle aree a contatto con il cuscinetto per termoregolazione superficiale. La sensibilità al freddo, al caldo e alla pressione varia da paziente a paziente. I pazienti maggiormente a rischio sono quelli in stato di incoscienza o incapacità, i soggetti in terapia prolungata, i diabetici, i bambini e coloro che presentano aree cutanee sensibili o cattiva circolazione. Prestare particolare attenzione a tutte le prominenze ossee.
- Quando si utilizza una console Thermogard XP con un Surface Start-Up Kit e un cuscinetto per termoregolazione superficiale, la modalità di trattamento deve essere impostata su "Fever" (Febbre). La console non riscalda il paziente quando è selezionata la modalità "Fever" (Febbre). Il limite di allarme "Lo"

(Basso) della temperatura del paziente fa sì che venga attivato un allarme se il paziente cessa di regolare la propria temperatura corporea. Tali pazienti si raffreddano alla temperatura ambiente. Questo può accadere quando il paziente muore o cade in uno stato comatoso. Ricercare la causa di tutti gli allarmi relativi alla temperatura del paziente.

- Il Surface Start-Up Kit non è compatibile con la RM e, pertanto, non è ammesso nella sala in cui è presente il macchinario RM. Il Surface Start-Up Kit deve essere quindi scollegato dal cuscinetto per termoregolazione superficiale prima di trasferire il paziente nella sala in cui si trova il macchinario RM.

Attenzione

- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- I Surface Start-Up Kit non sono sterili e sono destinati all'uso su un singolo paziente. Non ricondizionare o risterilizzare.
- Dispositivo monouso - non riutilizzare. I Surface Start-Up Kit di ZOLL sono monouso e non possono essere rigenerati o riutilizzati. Le sollecitazioni cicliche della pompa a rulli su questi dispositivi provocano guasti per fatica. Non usare i Surface Start-Up Kit oltre i tempi di utilizzo indicati sull'etichetta. Ciò ne provocherebbe il malfunzionamento.
- Prestare attenzione quando si applica il cuscinetto per termoregolazione superficiale sul paziente. Al termine del priming, continuare a far scorrere l'acqua nel cuscinetto prima di fissarlo al paziente. Quando l'acqua scorre completamente al suo interno, è possibile fissare il cuscinetto al paziente.
- Il mancato collegamento di entrambi i connettori al cuscinetto per termoregolazione superficiale può causare sovrappressione e perdite dal Surface Start-Up Kit o dal cuscinetto stesso.
- In caso di esaurimento della sacca o di allarme della trappola per l'aria, non aggiungere acqua prima di aver identificato la posizione della perdita e di aver adottato le idonee misure di mitigazione. Verificare che non vi siano perdite nel Surface Start-Up Kit e nel cuscinetto per termoregolazione superficiale. Se si riscontrano perdite, sostituire i componenti necessari. In caso di sostituzione del cuscinetto, la sacca del Surface Start-Up Kit può essere riempita aggiungendo acqua secondo necessità.

Durata operativa

Attenzione. Il Surface Start-Up Kit ha una durata di 10 giorni. La durata operativa prevista per questi componenti è di 10 giorni di funzionamento continuo su un singolo paziente. Se un paziente deve essere trattato per un periodo più lungo, è necessario installare un nuovo Surface Start-Up Kit nella console. La mancata osservanza di questo limite di tempo può causare il malfunzionamento del dispositivo.

Istruzioni di configurazione

1. Avviare la console

1.0 ACCENDERE LA CONSOLE

1.1 SELEZIONARE "PRE-COOL" (PRE-RAFFREDDAMENTO)

1.2 INDICARE SE SI TRATTA DI UN NUOVO PAZIENTE ("Yes" [Sì] o No)

Scegliere No per proseguire un trattamento precedente.

1.3 SELEZIONARE LA TEMPERATURA DI ARRIVO

1.4 SELEZIONARE LA MODALITÀ "FEVER" (FEBBRE)

Attenzione. Utilizzare sempre la modalità "Fever" (Febbre) quando si esegue il trattamento di termoregolazione superficiale Thermogard.

2. Posizionare il cuscinetto per termoregolazione superficiale

2.0 POSIZIONARE IL CUSCINETTO PER TERMOREGOLAZIONE SUPERFICIALE

Corpetto: posizionare il cuscinetto per termoregolazione superficiale sotto il paziente con il lato bianco rivolto verso l'alto. Non fissare le fascette in velcro in questa fase.

Cuscinetto universale VitalTemp*: posizionare il cuscinetto sotto, sopra o attorno al paziente, con il lato bianco contro la cute. Non fissare le fascette in velcro in questa fase.

* Non disponibile in tutte le aree geografiche.

Nota. È possibile scollegare il cuscinetto per termoregolazione superficiale dai tubi mentre lo si posiziona sotto il paziente.

3. Approntamento dei tubi

3.0 RIEMPIRE LA SACCA

- A. Riempire la sacca con acqua e chiudere il tappo.
- B. Appendere la sacca al gancio della console.

3.1 INSERIRE LA SERPENTINA

- A. Aprire il tappo del pozzetto del refrigerante.
- B. Inserire la serpentina nel pozzetto.
- C. Chiudere tappo facendo passare i tubi attraverso la sua fessura.

3.2 APPLICARE LA TRAPPOLA PER L'ARIA

- A. Posizionare temporaneamente la trappola per l'aria nella relativa camera.

3.3 CARICARE IL TUBO DELLA POMPA

- A. Aprire il coperchio della pompa a rulli.
- B. Inserire completamente il disco del tubo nella scanalatura sul lato destro del circuito della pompa.
- C. Sollevare la maniglia sui rulli della pompa.
- D. Ruotare con decisione la maniglia della pompa in senso antiorario mentre si fa avanzare il tubo nel circuito.
- E. Inserire completamente il tubo nel circuito.
- F. Premere la maniglia sui rulli fino allo scatto del fermo di arresto.

3.4 COLLEGARE IL CUSCINETTO PER TERMOREGOLAZIONE SUPERFICIALE

- A. Collegare completamente entrambi i connettori del liquido al cuscinetto.

Attenzione. I tubi devono essere completamente collegati al cuscinetto per termoregolazione superficiale (ingresso e uscita) prima di poter eseguire il priming.

3.5 ESEGUIRE IL PRIMING DEI TUBI

- A. Chiudere il coperchio della pompa a rulli.
- B. Estrarre la trappola per l'aria dalla camera e tenerla capovolta.
- C. Eseguire il priming della trappola per l'aria tenendo premuto l'interruttore PRIME.
- D. Rilasciare il pulsante PRIME una volta che la trappola per l'aria si è completamente riempita di acqua.

3.6 INSERIRE LA TRAPPOLA PER L'ARIA

- A. Rimettere la trappola per l'aria in posizione diritta e inserirla nella camera.
- B. Chiudere il coperchio superiore della console prestando attenzione a non schiacciare i tubi.

3.7 COLLEGARE LA SONDA

Collegare una sonda di temperatura interna (di un altro fornitore) alla parte anteriore della console.

4. Avviare il trattamento

4.0 PREMERE STANDBY/ESECUZIONE

Premere il pulsante Standby/Esecuzione sulla console per avviare il trattamento.

Attenzione. Assicurarsi che le fascette in velcro non siano fissate.

4.1 IMPOSTARE L'ALLARME "LO" (BASSO)

Premere il pulsante Menu sulla console, quindi impostare l'allarme "Lo" (Basso) del paziente su 1 °C al di sotto della temperatura di arrivo.

Avvertenza. In modalità "Fever" (Febbre), la console non riscalda il paziente. L'impostazione dell'allarme "Lo" (Basso) assicura che venga emesso un allarme se la temperatura del paziente si abbassa eccessivamente.

4.2 FISSARE IL CUSCINETTO AL PAZIENTE

Attendere che il cuscinetto per termoregolazione superficiale si riempia di acqua. Questa operazione richiede in genere 3-5 minuti. Una piccola quantità di aria nel cuscinetto è accettabile e si dissolve con il tempo. Verificare che l'acqua nella sacca superi ancora il livello minimo.

Corpetto: avvolgere i lembi del cuscinetto per termoregolazione superficiale sull'addome o sul torace. Fissare e regolare i lembi in funzione della corporatura del paziente servendosi delle fascette elastiche in velcro in dotazione. Il cuscinetto deve essere aderente ma non costringitivo.

Cuscinetto universale VitalTemp: posizionare il cuscinetto sotto, sopra o attorno al paziente. Fissare con le fascette in velcro secondo necessità.

4.3 VERIFICARE IL FLUSSO DEL LIQUIDO

Verificare che il liquido scorra nel tubo e nel cuscinetto osservando la rotazione dell'indicatore di flusso in linea (rotellina).

Questa operazione può richiedere alcuni minuti. Verificare che il circuito non presenti pieghe e picchiettare sull'indicatore di flusso, se necessario.

4.4 DURANTE IL TRATTAMENTO

Monitorare la temperatura e le condizioni cutanee del paziente ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, soprattutto nelle aree a contatto con il cuscinetto per termoregolazione superficiale.

Scollegare i componenti usati dalla console e smaltirli

Attenzione. Evitare il contatto con componenti usati. Manipolarli come rifiuti sanitari.

Per rimuovere i componenti usati dalla console e smaltirli correttamente, seguire questi passaggi nell'ordine indicato.

1. Porre la console in modalità Standby
 - A. Se dopo lo smaltimento i materiali monouso usati verranno sostituiti per proseguire la terapia:
 - Lasciare la console in modalità Standby.
 - Smaltire i materiali monouso usati come indicato nei passaggi 2-14 di seguito.
 - Configurare e avviare un nuovo trattamento seguendo le istruzioni corrispondenti.
 - B. Se il trattamento è terminato:
 - Spegnerne l'interruttore di alimentazione.
 - Smaltire i materiali monouso usati come indicato nei passaggi 2-14 di seguito.
2. Scollegare i connettori del Surface Start-Up Kit dal cuscinetto per termoregolazione superficiale.
3. Collocare un grande contenitore per rifiuti sanitari o una sacca di raccolta vuoti accanto alla console.

Attenzione. Non smontare il Surface Start-Up Kit. Non scollegare i tubi che collegano i componenti. I tubi vanno rimossi e smaltiti come un'unica unità.
4. Aprire il coperchio superiore della console. Aprire il coperchio superiore trasparente della pompa a rulli.
5. Rimuovere il coperchio dal pozzetto del refrigerante e riporlo in un'area pulita.
6. Sollevare la maniglia sui rulli della pompa.
7. Afferrare il tubo della pompa e sollevarlo per estrarlo dalla scanalatura, ruotando nel contempo la testata della pompa.
8. Estrarre il tubo dalla testata della pompa. Abbassare la maniglia sui rulli finché non si innesta nel fermo di arresto e chiudere il coperchio superiore della pompa a rulli.
9. Estrarre la serpentina di scambio termico dal pozzetto del refrigerante. Reggere la serpentina sopra il pozzetto del refrigerante per consentire al refrigerante di sgocciolare nel pozzetto.
10. Sollevare la trappola per l'aria per estrarla dalla camera.
11. Staccare la sacca dell'acqua dal gancio.
12. Raccogliere il cuscinetto per termoregolazione superficiale e i componenti del Surface Start-Up Kit ancora collegati tra loro e adagiarli delicatamente nel contenitore per rifiuti sanitari.

13. Usare un panno per asportare dalla parte superiore del pozzetto l'eventuale refrigerante fuoriuscito. Gettare il panno nel contenitore per rifiuti sanitari.
14. Riapplicare il coperchio isolante sul pozzetto del refrigerante.

La procedura di rimozione e di smaltimento dei componenti usati è così terminata. Ora è possibile riporre la console o trasferirla nel luogo del trattamento successivo.

Risoluzione dei problemi

- Se la superficie del cuscinetto non si è raffreddata dopo circa 5 minuti, escludere la presenza di pieghe o altri ostacoli al flusso dell'acqua nei tubi e nel cuscinetto stesso.
- È normale che il cuscinetto rilasci aria durante la procedura. L'aria verrà catturata nella sacca dell'acqua.
- Consultare le istruzioni per l'uso del cuscinetto per termoregolazione superficiale per informazioni complete sulla risoluzione dei problemi.

Compatibilità

- Il Surface Start-Up Kit funziona insieme alla console Thermogard XP.
- Il Surface Start-Up Kit si collega al cuscinetto per termoregolazione superficiale.

Conservazione

- Conservare il Surface Start-Up Kit in un luogo fresco e asciutto.

Segnalazione di incidenti gravi

- Segnalare immediatamente a un operatore sanitario qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo.
- Gli operatori sanitari dovranno segnalare immediatamente qualsiasi incidente grave all'autorità competente e a ZOLL.

Simboli

	Avviso/Attenzione
	Non riutilizzare; monouso
	Non sterile
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
RX ONLY	La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica
	Conformité Européenne
	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore
	Mandatario autorizzato per la Svizzera
	Non compatibile con la RM

Descrizione	Numero di catalogo
Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Tutti i diritti riservati.
 ZOLL, Thermogard, Thermogard XP e VitalTemp sono marchi commerciali o registrati di ZOLL Circulation e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Brevetto: www.zoll.com/patents

	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Tenere al riparo dal calore e dalla luce solare
	Tenere al riparo dall'umidità
	Quantità
	Dispositivo medico
	Data di scadenza
	Mandatario autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea

Beschrijving van het hulpmiddel

De opstartkit voor de onderlegger is een slangenset die de Thermogard XP®-console met de ZOLL-onderleggers verbindt. De opstartkit voor onderleggers is een disposable product met gesloten circuit dat bestaat uit een vooraf aangebracht waterreservoir, een verlengslang, een pompcircuit, een warmtewisselingsspiraal en een luchtval. Al deze artikelen werken met de console om de onderlegger van koel water te voorzien om de lichaamstemperatuur van de patiënt te regelen.

Indicaties voor gebruik

Vest: Thermogard XP®-temperatuurbelastingssysteem: Temperatuurverlaging bij volwassen patiënten indien klinisch aangewezen, bijv. bij patiënten met hyperthermie.

VitalTemp™ universele onderlegger*: Bij gebruik met de Thermogard XP- of Thermogard HQ-console: Temperatuurverlaging bij volwassen patiënten van 2 jaar en ouder indien klinisch aangewezen, bijv. bij patiënten met hyperthermie.

* Niet beschikbaar in alle regio's.

Beoogd doel

De opstartkit voor de onderlegger dient voor verlaging van de temperatuur van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Beoogde gebruikers van de opstartkit voor de onderlegger zijn artsen, arts-assistenten en verpleegkundigen.

Klinische voordelen

Het primaire klinische voordeel van de opstartkit voor onderleggers, indien gebruikt als onderdeel van het Thermogard-systeem, is het verlagen van de lichaamstemperatuur.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u de onderlegger op een patiënt aansluit.
- Risico van systemische hypothermie. Systemische hypothermie kan hartritmestoornissen, rillingen van de patiënt, of andere systeem- of orgaancomplicaties veroorzaken. Systemische hypothermie mag alleen worden gebruikt onder toezicht van een bevoegd arts.
- Opstartkits voor onderleggers (niet-steriel) zijn niet geschikt voor gebruik met intravasculaire katheters (steriel).
- De temperatuur en de huidconditie van de patiënt moeten elke 20 minuten, of volgens de aanwijzingen van een arts, worden gecontroleerd, met name op plaatsen die contact maken met de onderlegger. De mate van gevoeligheid van patiënten voor koude, hitte en druk varieert. Patiënten met het hoogste risico zijn bewusteloze of wilsonbekwame patiënten, patiënten die langdurige therapie ondergaan, diabetici, kinderen, personen met een gevoelige huid of slechte bloedsomloop. Let speciaal op alle botuitsteeksels.
- Wanneer een Thermogard XP-console met een opstartkit voor onderleggers en een onderlegger wordt gebruikt, moet de behandelingsmodus op 'Fever (Koorts)'

worden ingesteld. De console verwarmt de patiënt niet wanneer de modus 'Fever (Koorts)' is geselecteerd. De Lo-alarmgrens voor de patiënttemperatuur verzekert dat een alarm optreedt als de patiënt zijn of haar eigen lichaamstemperatuur niet langer reguleert. Dergelijke patiënten koelen af tot kamertemperatuur. Dit kan gebeuren wanneer de patiënt overlijdt of in coma raakt. Onderzoek alle patiënttemperaturalarmen.

- De opstartkit voor de onderlegger is MRI-onveilig en daardoor niet toegestaan in de kamer met het MRI-systeem. Daarom moet de opstartkit voor de onderlegger worden losgekoppeld van de onderlegger voordat de patiënt in de kamer met het MRI-systeem wordt gebracht.

Aandachtspunten

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Opstartkits voor onderleggers zijn niet-steriel en dienen voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gereedmaken of opnieuw steriliseren.
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik – niet opnieuw gebruiken. ZOLL-opstartkits voor onderleggers zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gereedgemaakt of gebruikt. Door de cyclische druk van de rollerpomp op deze artikelen ontstaan vermoeidheidsdefecten. Gebruik opstartkits voor onderleggers niet na de gebruiksduur op het etiket. De producten werken dan niet meer.
- Ga voorzichtig te werk bij het aanleggen van de onderlegger bij de patiënt. Zorg dat er na het primen water door de onderlegger blijft stromen voordat u de onderlegger bij de patiënt vastmaakt. Nadat er water door de hele onderlegger stroomt, kan de onderlegger bij de patiënt worden vastgezet.
- Als beide connectors niet op de onderlegger worden aangesloten, leidt dit mogelijk tot overdruk en lekken in de opstartkit voor de onderlegger of de onderlegger zelf.
- Als u opmerkt dat een reservoirzak is leeggeraakt of dat zich een luchtvalalarm voordoet, vervang het water dan pas nadat u de locatie van het lek hebt geïdentificeerd en de juiste verhelpende maatregelen hebt getroffen. Controleer de opstartkit voor onderleggers en de onderlegger zelf op lekken. Als een lek wordt aangetroffen, moet het betreffende product zo nodig worden vervangen. Als de onderlegger wordt vervangen, kan de reservoirzak van de opstartkit voor onderleggers zo nodig met aanvullend water worden gevuld.

Gebruiksduur

Let op. De gebruiksduur van de opstartkit voor de onderlegger is 10 dagen. De gespecificeerde gebruiksduur van deze onderdelen is 10 dagen voor continu gebruik bij één patiënt. Als een patiënt gedurende een langere periode moet worden behandeld, moet een nieuwe opstartkit voor de onderlegger in de console worden geïnstalleerd. Wanneer deze tijdslimiet niet in acht wordt genomen, kan dit tot defect raken van het hulpmiddel leiden.

Installatie-instructies

1. De console opstarten

1.0 DE CONSOLE OPSTARTEN

1.1 VOORAF KOELLEN SELECTEREN

1.2 NIEUWE PATIËNT KIEZEN ('Yes (Ja)' of 'No (Nee)')

Kies 'No (Nee)' als u een eerdere behandeling voortzet.

1.3 DOELTEMPERATUUR SELECTEREN

1.4 DE MODUS 'FEVER (KOORTS)' SELECTEREN

Let op. Gebruik bij een Thermogard-behandeling met de onderlegger altijd de modus 'Fever (Koorts)'.

2. De onderlegger plaatsen

2.0 DE ONDERLEGGER PLAATSEN

Vest: Plaats de onderlegger onder de patiënt en zorg ervoor dat de witte kant naar boven is gericht. Zet het klittenband nu nog niet vast.

VitalTemp universele onderlegger*: Plaats de onderlegger onder, boven of gewikkeld rond de patiënt. Plaats de witte kant tegen de huid van de patiënt. Zet het klittenband nu nog niet vast.

* Niet beschikbaar in alle regio's.

Opmerking. Terwijl de onderlegger onder de patiënt wordt geplaatst, mag de slang even van de onderlegger worden losgekoppeld.

3. De slangen opstellen

3.0 DE RESERVOIRZAK VULLEN

- A. Voeg water toe aan de reservoirzak en zet de dop vast.
- B. Hang de reservoirzak aan de haak op de console.

3.1 DE SPIRAAL PLAATSEN

- A. Open de dop van de koeltank.
- B. Plaats de spiraal in de tank.
- C. Sluit de dop en leid de slangen door de gleuf in de dop.

3.2 DE LUCHTVAL PLAATSEN

- A. Plaats de luchtval tijdelijk in de luchtvalkamer.

3.3 DE POMPSLANG PLAATSEN

- A. Open het deksel van de rollerpomp.
- B. Steek de slangschijf volledig in de gleuf aan de rechterzijde van het pomploopvlak.
- C. Til de handgreep op de pomprollers op.
- D. Draai de pomphandgreep stevig linksom terwijl u de slang verder in het loopvlak opvoert.
- E. Plaats de slang volledig in het loopvlak.
- F. Druk de handgreep omlaag op de rollers totdat hij in de klink zit.

3.4 DE ONDERLEGGER AANSLUITEN

- A. Sluit beide vloeistofconnectors volledig op de onderlegger aan.

Let op. De slang moet volledig op de onderlegger zijn aangesloten (inlaat en uitlaat) voordat hij kan worden geprimed.

3.5 DE SLANG PRIMEN

- A. Sluit het deksel van de rollerpomp.
- B. Verwijder de luchtval uit de kamer en houd hem ondersteboven.
- C. Prime de luchtval door op de primeschakelaar te drukken en deze ingedrukt te houden.
- D. Wanneer de luchtval volledig met water is gevuld, laat u de primeschakelaar los.

3.6 DE LUCHTVAL INSTEKEN

- A. Zet de luchtval rechtovereind en breng hem in de luchtvalkamer in.
- B. Sluit het bovendeksel van de console en let er op dat de slang niet bekneld raakt.

3.7 DE SONDE AANSLUITEN

Sluit een lichaamstemperatuursonde (van een externe partij) aan op de voorkant van de console.

4. Met de behandeling beginnen

4.0 OP STAND-BY/RUN DRUKKEN

Druk op de knop Stand-by/Run op de console om met de behandeling te beginnen.

Let op. Zorg ervoor dat het klittenband niet is vastgemaakt.

4.1 DE LO-ALARMWAARDE INSTELLEN

Druk op de knop Menu op de console en stel de Lo-alarmwaarde van de patiënt vervolgens 1 °C lager dan de doeltemperatuur in.

Waarschuwing. In de modus 'Fever (Koorts)' verwarmt de console de patiënt niet. Het instellen van de Lo-alarmwaarde van de patiënt zorgt ervoor dat er een alarm optreedt wanneer de temperatuur van de patiënt daalt.

4.2 DE ONDERLEGGER AAN DE PATIËNT VASTMAKEN

Wacht totdat de onderlegger met water is gevuld. Dit duurt gewoonlijk 3–5 minuten. Een kleine hoeveelheid lucht in de onderlegger is acceptabel en verdwijnt na verloop van tijd. Bevestig dat het waterniveau in de reservoirstak nog steeds boven het minimum gevuld is.

Vest: Wikkel de flappen van de onderlegger over de buik of borstkas. Zet ze vast en pas ze aan met behulp van het bijgesloten elastische klittenband. De onderlegger moet nauw aansluiten, maar mag niet te strak zitten.

VitalTemp universele onderlegger: Plaats de onderlegger onder, boven of gewikkeld rond de patiënt. Bevestig indien nodig met klittenband.

4.3 DE VLOEISTOFFLOW BEVESTIGEN

Verifieer dat de inline flowindicator (het tandwiel) draait, wat erop wijst dat er vloeistof door de slang en de onderlegger stroomt.

Dit kan enkele minuten duren. Controleer op knikken en tik zo nodig tegen de flowindicator.

4.4 TIJDENS DE BEHANDELING

Controleer de temperatuur en de huidconditie van de patiënt elke 20 minuten of volgens de aanwijzingen van een arts, met name op plaatsen die contact maken met de onderlegger.

Loskoppelen van de console en gebruikte onderdelen afvoeren

Let op. Vermijd contact met gebruikte onderdelen. Behandel gebruikte onderdelen als medisch afval.

Om gebruikte onderdelen van de console te verwijderen en op de juiste manier af te voeren, voert u de volgende stappen in de aangegeven volgorde uit.

1. Zet de console in Stand-by.
 - A. Als de gebruikte disposables na afvoer worden vervangen en de therapie wordt voortgezet:
 - Laat de console in Stand-by staan.
 - Voer de gebruikte disposables af zoals aangegeven in stap 2 t/m 14 hieronder.
 - Configureer en start een nieuwe behandeling volgens de betreffende instructies.
 - B. Als de behandeling is voltooid:
 - Zet de aan/uit-schakelaar uit.
 - Voer de gebruikte disposables af zoals aangegeven in stap 2 t/m 14 hieronder.

2. Koppel de connectors van de opstartkit voor onderleggers los van de onderlegger.
3. Plaats een grote, lege bak of zak voor medisch afval in de buurt van de console.

Let op. Neem de opstartkit voor de onderlegger niet uiteen. Koppel de slang die de onderdelen verbindt niet los. Deze worden als één geheel verwijderd en afgevoerd.

4. Open de deksel van de console. Open de doorzichtige deksel van de rollerpomp.
5. Verwijder de deksel van de koeltank en zet hem op een schone plek neer.
6. Til de handgreep op de pomprollers op.
7. Pak de pompslang vast en trek hem voorzichtig omhoog en uit het kanaal terwijl u de pompkop draait.
8. Trek de slang uit de pompkop. Druk de handgreep omlaag op de rollers totdat hij in de klink zit en sluit de deksel van de rollerpomp.
9. Til de warmtewisselingsspoel uit de koeltank. Houd de spoel boven de koeltank om de koelvloeistof terug in de tank te laten druppelen.
10. Til de luchtval omhoog en uit de kamer.
11. Verwijder het waterreservoir van de haak.
12. Pak de onderlegger en nog steeds op elkaar aangesloten onderdelen van de opstartkit voor de onderlegger samen en voer ze voorzichtig af in de bak voor medisch afval.
13. Gebruik een papieren doekje om eventueel gemorste koelvloeistof van de bovenzijde van de koeltank op te vegen. Werp het doekje in de bak voor medisch afval.
14. Leg de geïsoleerde deksel weer op de koeltank.

Het verwijderen en afvoeren van de gebruikte onderdelen is voltooid. De console kan nu worden opgeborgen of naar de volgende behandellocatie worden gebracht.

Oplossen van problemen

- Als het oppervlak van de onderlegger na ongeveer 5 minuten niet koud is, controleer dan op knikken of andere belemmeringen in de slang en de onderlegger die de flow beperken.
- Het is normaal dat er gedurende de procedure wat lucht vrijkomt uit de onderlegger. Deze lucht wordt opgevangen in het waterreservoir.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de onderlegger voor alle stappen voor het oplossen van problemen.

Compatibiliteit

- De opstartkit voor de onderlegger werkt in combinatie met de Thermogard XP-console.
- De opstartkit voor onderleggers sluit aan op de onderlegger.

Bewaren

- Bewaar de opstartkit voor onderleggers in een koele, droge omgeving.

Melden van ernstige incidenten

- Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het hulpmiddel, moet het incident onmiddellijk aan een medische zorgverlener worden gemeld.
- Medische zorgverleners moeten alle ernstige incidenten onmiddellijk aan de betreffende bevoegde instantie en aan ZOLL melden.

Symbolen

	Waarschuwing/Opgelet
	Niet opnieuw gebruiken; voor eenmalig gebruik
	Niet-steriel
	Lot- of batchnummer
	Catalogusnummer
RX ONLY	Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
	Conformité Européenne
	Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen
	Importeur
	Gemachtigde voor Zwitserland
	MRI-onveilig

Beschrijving	Catalogusnummer
Thermogard XP-opstartkit voor onderleggers	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Alle rechten voorbehouden. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP en VitalTemp zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van ZOLL Circulation en/of haar dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Octrooi: www.zoll.com/patents

	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd; gebruiksaanwijzing raadplegen
	Verwijderd houden van hitte/zonlicht
	Droog bewaren
	Aantal
	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde in de Europese Unie

Produktbeskrivelse

Startsettet for overflatebehandling er et slangesett som kobler Thermogard XP®-konsollen til ZOLL overflateputer. Startsettet for overflatebehandling er lukket engangsutstyr bestående av en forhåndstilkoblet vanntank, en forlengesslange, en pumpesløyfe, en varmevekslingsspole og en luftfelle. Alle disse elementene virker sammen med konsollen for å forsyne overflateputen med kaldt vann for å regulere pasientens kjernetemperatur.

Indikasjoner for bruk

Vest: Thermogard XP®-systemet for temperatur-regulering: Temperatursenkning hos voksne pasienter ved klinisk indikasjon, f.eks. pasienter med hypertermi.

VitalTemp™ universalpute*: Ved bruk med Thermogard XP- eller Thermogard HQ-konsollen: Temperatursenkning hos pasienter fra 2 år og eldre ved klinisk indikasjon, f.eks. pasienter med hypertermi.

* Ikke tilgjengelig i alle regioner.

Tiltenkt formål

Startsettet for overflatebehandling skal redusere pasienters temperatur.

Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere av startsettet for overflatebehandling er leger, legeassistenter og sykepleiere.

Klinisk nytte

Den primære kliniske nytten av startsettet for overflatebehandling er redusert kroppstemperatur når settet brukes som en del av Thermogard-systemet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Les denne bruksanvisningen nøye før overflateputen kobles til pasienten.
- Risikoer forbundet med systemisk hypotermi. Systemisk hypotermi kan forårsake hjertearytmi, pasientsjefving eller andre system- eller organkomplikasjoner. Systemisk hypotermi skal bare brukes under tilsyn av kvalifisert lege.
- Startsettene for overflatebehandling (usterile) er ikke compatible med bruk av intravaskulært kateter (sterilt).
- Pasientens temperatur og hudtilstand skal kontrolleres hvert 20. minutt eller som anvist av lege, særlig områdene som kommer i kontakt med overflateputen. Pasienter er i varierende grad følsomme for kulde, varme og trykk. Pasientene som er mest utsatt, er de som er bevisstløse eller hjelpeløse, personer som får langvarig behandling, diabetikere, barn og personer med sensitive hudområder eller dårlig sirkulasjon. Vær oppmerksom på alle beinete fremspring.
- Hvis en Thermogard XP-konsoll brukes sammen med et startsett for overflatebehandling og en overflatepute, skal behandlingsmodusen være Fever (feber). Konsollen varmer ikke opp pasienten når modusen Fever (feber) er valgt. Lo-alarmgrensen for lav pasienttemperatur sikrer at en alarm utløses hvis pasienten slutter å regulere sin egen kroppstemperatur. Slike pasienter avkjøles til romtemperatur. Dette kan skje hvis pasienten dør eller faller

- i koma. Undersøk alle alarmer for pasienttemperatur.
- Startsettet for overflatebehandling er ikke trygt ved MR og skal derfor ikke inn i rommet der MR-systemet befinner seg. Startsettet for overflatebehandling skal derfor kobles fra konsollen før pasienten overføres til rommet med MR-systemet.

Forsiktighetsregler

- Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.
- Startsettene for overflatebehandling er ikke sterile og skal bare brukes på én pasient. Skal ikke reposseseres eller steriliseres.
- Engangsprodukt – skal ikke gjenbrukes. ZOLL-startsettene for overflatebehandling er engangsprodukter og skal ikke reposseseres eller gjenbrukes. Den peristaltiske pumpens sykliske belastning på disse elementene medfører svikt som følge av materialtretthet. Bruk ikke startsett for overflatebehandling lenger enn brukstiden som fremgår av merkingen. Produktene vil svikte.
- Vær forsiktig når overflateputen tilpasses til pasienten. Når fyllingen er fullført, skal vannet fortsette å strømme gjennom overflateputen før du fester overflateputen på pasienten. Når vannet strømmer for fullt gjennom overflateputen, kan den festes på pasienten.
- Med mindre begge koblingene kobles til overflateputen, kan det oppstå overtrykk og lekkasjer i startsettet for overflatebehandling eller i overflateputen.
- Hvis du oppdager en tom pose eller en luftfellealarm, skal du ikke tilføre vann før du har identifisert lekkasjestedet og iverksatt tiltak. Se etter lekkasjer i startsettet for overflatebehandling og i overflateputen. Skift elementer etter behov hvis du finner en lekkasje. Hvis overflateputen skiftes ut, kan du etterfylle posen i startsettet for overflatebehandling med mer vann etter behov.

Brukstid

Obs! Levetiden til startsettet for overflatebehandling er 10 dager. Den beregnede levetiden for disse komponentene er 10 dager med kontinuerlig bruk på én pasient. Hvis en pasient må behandles lenger enn dette, må et nytt startsett for overflatebehandling installeres i konsollen. Hvis denne tidsgrensen ikke overholdes, kan produktet svikte.

Installeringsanvisninger

1. Klargjør konsollen

1.0 SLÅ PÅ KONSOLLEN

1.1 VELG «PRE-COOL» (forkjøl)

1.2 VELG «NEW PATIENT» (ny pasient) (Yes/No) (ja/nei)

Velg «No» (nei) hvis du skal fortsette med en tidligere behandling.

1.3 VELG MÅLTEMPERATUR

1.4 VELG MODUSEN «FEVER» (feber)

Obs! Bruk alltid modusen «Fever» (feber) sammen med Thermogard overflatebehandling.

2. Plasser overflateputen

2.0 PLASSER OVERFLATEPUTEN

Vest: Legg overflateputen under pasienten med den hvite siden opp. Fest ikke borrelåsremmene ennå.

VitalTemp universalpute*: Legg puten under, over eller rundt pasienten. Legg den hvite siden mot pasientens hud. Fest ikke borrelåsremmene ennå.

* Ikke tilgjengelig i alle regioner.

Merk. Overflateputen kan være frakoblet slangene mens den posisjoneres under pasienten.

3. Installer slangene

3.0 FYLL POSEN

- A. Fyll vann i posen og fest lokket.
- B. Heng posen på kroken på konsollen.

3.1 SETT I SPOLEN

- A. Åpne lokket på kjølemiddeltanken.
- B. Sett spolen i tanken.
- C. Lukk lokket, og legg slangene gjennom sporet i lokket.

3.2 SETT INN LUFTFELLEN

- A. Sett luftfellen i luftfellekammeret midlertidig.

3.3 LEGG I PUMPESLANGEN

- A. Åpne lokket på den peristaltiske pumpen.
- B. Legg slangeskiven helt inn i sporet på høyre side av ledningsrøret i pumpen.
- C. Løft opp håndtaket på pumperullene.
- D. Vri pumpeknotten godt mot venstre mens du mater slangen inn i ledningsrøret.
- E. Legg slangen helt inn i ledningsrøret.
- F. Trykk håndtaket ned på rullene til det presses inn i sperrehaken.

3.4 KOBLE TIL OVERFLATEPUTEN

- A. Koble begge væskekoblingene fullstendig til overflateputen.

Obs! Slangene må være fullstendig koblet til overflateputen (innløp og utløp) før de kan fylles.

3.5 FYLL SLANGENE

- A. Lukk lokket på den peristaltiske pumpen.
- B. Ta luftfellen ut av kammeret, og hold den opp ned.
- C. Fyll luftfellen ved å trykke på og holde Prime-knappen (fyll) inne.
- D. Når luftfellen er helt fylt med vann, slipper du opp Prime-knappen (fyll).

3.6 SETT I LUFTFELLEN

- A. Snu luftfellen rett vei, og sett den inn i luftfellekammeret.
- B. Lukk det øvre dekselet på konsollen mens du påser at slangen ikke ligger i klem.

3.7 KOBLE TIL PROBEN

Koble til en kjernetemperaturprobe (tredjepart) foran på konsollen.

4. Start behandling

4.0 TRYKK PÅ «STANDBY/RUN» (vent/kjør)

Trykk på Standby/Run-knappen (vent/kjør) på konsollen for å starte behandling.

Obs! Påse at borrelåsremmene ikke er satt på.

4.1 ANGI LO-ALARM (nedre grense)

Trykk på Menu-knappen (meny) på konsollen, og angi en Lo-alarm (nedre grense) for pasienten som er 1 °C lavere enn måltemperaturen.

Advarsel. Konsollen varmer ikke opp pasienten i «Fever»-modus (feber). Ved å angi en Lo-alarmgrense for lav pasienttemperatur, sikrer du at en alarm utløses dersom pasientens temperatur skulle synke.

4.2 FEST OVERFLATEPUTEN PÅ PASIENTEN

Vent mens overflateputen fylles med vann. Dette tar som regel 3–5 minutter. En liten luftmengde i overflateputen er akseptabelt og vil forsvinne over tid. Bekreft at vannet i posen fremdeles er over minimumsnivået.

Vest: Fold klaffene på overflateputen over magen eller brystkassen. Fest klaffene og juster dem med de medfølgende elastiske borrelåsremmene så de passer til pasienten. Overflateputen skal sitte stramt, men ikke klemme.

VitalTemp universalpute: Legg puten under, over eller rundt pasienten. Fest med borrelåsremmene etter behov.

4.3 BEKREFT VÆSKESTRØMNING

Bekreft at væske strømmer gjennom slangene og overflateputen ved å se at den innlagte strømningsindikatoren (møllehjul) roterer.

Dette kan ta flere minutter. Se etter knekk og bank lett på strømningsindikatoren etter behov.

4.4 UNDER BEHANDLING

Kontroller pasientens temperatur og hudtilstand hvert 20. minutt eller som anvist av lege, særlig områdene som kommer i kontakt med overflateputen.

Koble fra konsollen og kast brukte komponenter

Obs! Unngå kontakt med brukte komponenter. Håndter brukte komponenter som medisinsk avfall.

Følg disse trinnene i angitt rekkefølge for å fjerne brukte komponenter fra konsollen og kaste dem på forsvarlig måte.

1. Sett konsollen i Standby-modus (vent).
 - A. Hvis brukt engangsutstyr skal skiftes ut og behandlingen skal fortsette etterpå:
 - La konsollen stå i Standby-modus (vent).
 - Kast det brukte engangsutstyret som forklart i trinn 2–14 nedenfor.
 - Klargjør for og start ny behandling i samsvar med de aktuelle anvisningene.
 - B. Hvis behandlingen er avsluttet:
 - Slå av av/på-bryteren.
 - Kast det brukte engangsutstyret som forklart i trinn 2–14 nedenfor.
2. Koble startsettet for overflatebehandling fra overflateputen.
3. Sett en stor, tom beholder for medisinsk avfall eller en oppsamlingspose nær konsollen.

Obs! Demonter ikke startsettet for overflatebehandling. Koble ikke fra slangene som kobler komponentene sammen. Disse skal fjernes og kastes som en enhet.
4. Åpne det øvre dekselet på konsollen. Åpne det gjennomsiktige øvre dekselet på den peristaltiske pumpen.
5. Ta av lokket på kjølemiddeltanken, og sett det til side på et rent sted.
6. Løft opp håndtaket på pumperullene.
7. Ta tak i pumpeslangen, og dra den forsiktig opp og ut av kanalen mens du vrir på pumpehodet.
8. Dra slangen ut av pumpehodet. Trykk håndtaket ned på rullene til det presses inn i sperrehaken, og lukk det øvre dekselet på den peristaltiske pumpen.
9. Løft varmevekslingsspolen ut av kjølemiddeltanken. Hold spolen over kjølemiddeltanken slik at kjølemiddelet drypper ned i tanken igjen.
10. Dra luftfellen opp og ut av kammeret.
11. Fjern vanntanken fra kroken.
12. Samle sammen overflateputen og komponentene i startsettet for overflatebehandling, fremdeles sammenkoblet, og legg dem forsiktig i beholderen for medisinsk avfall.
13. Tørk opp eventuelt spilt kjølemiddel øverst på kjølemiddeltanken med en serviett. Legg servietten i beholderen for medisinsk avfall.
14. Sett det isolerte lokket på kjølemiddeltanken igjen.

De brukte komponentene er nå fjernet og kastet. Konsollen kan nå settes til oppbevaring eller flyttes til neste behandlingssted.

Feilsøking

- Hvis overflateputen ikke er kald etter cirka 5 minutter, sjekker du om knekk eller andre blokkeringer hindrer vannstrømningen i slangene eller overflateputen.
- Det er normalt at overflateputen slipper ut en liten mengde luft under prosedyren. Denne luften samles opp i vanntanken.
- Se fullstendige feilsøkingsanvisninger i bruksanvisningen for overflateputen.

Kompatibilitet

- Startsettet for overflatebehandling brukes sammen med Thermogard XP-konsollen.
- Startsettet for overflatebehandling kobles til overflateputen.

Oppbevaring

- Oppbevar startsettet for overflatebehandling kjølig og tørt.

Melde fra om alvorlige hendelser

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal den straks meldes til helsepersonell.
- Helsepersonell skal straks melde fra om alvorlige hendelser til den aktuelle kompetente myndigheten og til ZOLL.

Symboler

	Advarsel/Obs!
	Skal ikke gjenbrukes, engangsbruk
	Usterilt
	Partinummer
	Katalognummer
RX ONLY	Ifølge føderal lovgivning skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege
	Conformité Européenne (CE-merke)
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Importør
	Autorisert representant i Sveits
	Ikke trygg ved MR

Beskrivelse	Katalognummer
Thermogard XP startsett for overflatebehandling	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Med enerett. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP og VitalTemp er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører ZOLL Circulation og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Patent: www.zoll.com/patents

	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsdato
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Beskyttes mot varme/sollys
	Oppbevares tørt
	Antall
	Medisinsk utstyr
	Utløpsdato
	Autorisert representant i Den europeiske union

Descrição do dispositivo

O kit de inicialização da superfície consiste num sistema de tubagem que liga a consola Thermogard XP® às almofadas de superfície da ZOLL. O kit de inicialização da superfície é um sistema descartável em circuito fechado, composto por um reservatório de água pré-instalado, tubagem de extensão, um circuito de bomba, uma serpentina de permuta de calor e um conjunto de sifão. Todos estes itens trabalham em conjunto com a consola para fornecer água fria à almofada de superfície, a fim de regular a temperatura central do doente.

Indicações de utilização

Colete: sistema de gestão da temperatura Thermogard XP®: redução da temperatura em doentes adultos quando clinicamente indicado, por exemplo, em doentes com hipertermia.

Almofada universal VitalTemp™*: quando utilizada com a consola Thermogard XP ou Thermogard HQ: redução da temperatura em doentes com idade igual ou superior a 2 anos quando clinicamente indicado, por exemplo, em doentes hipertérmicos.

* Não disponível em todas as regiões.

Finalidade prevista

O kit de inicialização da superfície destina-se a baixar a temperatura do doente.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos para o kit de inicialização da superfície incluem médicos, médicos assistentes e enfermeiros.

Benefícios clínicos

O principal benefício clínico do kit de inicialização da superfície, utilizado como parte do sistema Thermogard, é a redução da temperatura corporal.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de ligar a almofada de superfície a um doente.
- Riscos de hipotermia sistémica. A hipotermia sistémica pode causar arritmia cardíaca, tremores no doente ou outras complicações em sistemas ou órgãos. A hipotermia sistémica só deve ser utilizada sob supervisão de um médico qualificado.
- Os kits de inicialização da superfície (não estéreis) não são compatíveis com a utilização de cateteres intravasculares (estéreis).
- É necessário verificar a temperatura e o estado da pele do doente, especialmente nas áreas em contacto com a almofada de superfície, a cada 20 minutos ou conforme indicado por um médico. Os doentes têm diferentes graus de sensibilidade ao frio, ao calor e à pressão. Os doentes com maior risco são os que se encontrem inconscientes ou incapacitados, pessoas em terapia prolongada, diabéticos, crianças, pessoas com áreas da pele sensíveis ou com má circulação. Preste atenção a todas as proeminências ósseas.
- Quando uma consola Thermogard XP é utilizada com um kit de inicialização da superfície e uma almofada de superfície, o "Treatment Mode" (Modo de tratamento) deve ser definido para "Fever" (Febre).

A consola não aquece o doente quando o modo Fever (Febre) está selecionado. O limite de alarme de temperatura do doente Lo (Baixa) garante que é emitido um alarme se o doente deixar de regular a sua temperatura corporal. Tais doentes arrefecerão à temperatura ambiente. Isto pode ocorrer em caso de morte ou coma do doente. Investigue todos os alarmes de temperatura do doente.

- O kit de inicialização da superfície não é seguro para utilização com RM e, por conseguinte, não é permitido na sala do sistema de RM. Assim sendo, o kit de inicialização da superfície tem de ser desligado da almofada de superfície antes de se deslocar o doente para a sala do sistema de RM.

Precauções

- A legislação federal (EUA) restringe a venda do dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Os kits de inicialização da superfície não são estéreis, pelo que se destinam a ser utilizados num único doente. Não reprocessse nem esterilize.
- Dispositivo de utilização única — não reutilize. Os kits de inicialização da superfície da ZOLL são dispositivos de utilização única que não podem ser reprocessados nem reutilizados. As forças cíclicas da bomba de rolos sobre estes itens originam falhas por fadiga. Não utilize os kits de inicialização da superfície para além do tempo de utilização indicado no rótulo. Os produtos deixarão de funcionar corretamente.
- Tenha cuidado ao colocar a almofada de superfície no doente. Após a conclusão da escorva, prossiga com o fluxo de água através da almofada de superfície antes de a fixar ao doente. Assim que a água estiver a fluir totalmente através da almofada de superfície, esta pode ser fixada ao doente.
- A não ligação de ambos os conectores à almofada de superfície poderá provocar sobrepressão e fugas no kit de inicialização da superfície ou na almofada de superfície.
- Se detetar um saco do reservatório vazio ou um alarme do sifão, não reponha a água antes de identificar a localização da fuga e tomar as medidas de mitigação adequadas. Verifique se existem fugas no kit de inicialização da superfície e na almofada de superfície. Em caso de deteção de uma fuga, proceda à substituição conforme necessário. Caso a almofada de superfície seja substituída, o saco do reservatório do kit de inicialização da superfície pode ser enchido novamente com mais água, conforme necessário.

Vida útil

Atenção. A vida útil do kit de inicialização da superfície é de 10 dias. A vida útil de funcionamento prevista para estes componentes é de 10 dias de utilização contínua num único doente. Se um doente tiver de ser tratado por um período de tempo superior, é necessário instalar um novo kit de inicialização da superfície na consola. O não cumprimento deste limite de tempo pode causar falha no dispositivo.

Instruções de configuração

1. Iniciar a consola

1.0 LIGAR A CONSOLA

1.1 SELECIONAR "PRE-COOL" (PRÉ-ARREFECER)

1.2 ESCOLHER SE É OU NÃO UM NOVO DOENTE (Yes [Sim] ou No [Não])

Escolha "No" (Não) se pretender continuar um tratamento anterior.

1.3 SELECIONAR A TEMPERATURA ALVO

1.4 SELECIONAR O MODO "FEVER" (FEBRE)

Atenção. Utilize sempre o modo "Fever" (Febre) quando utilizar o tratamento de superfície Thermogard.

2. Colocar a almofada de superfície

2.0 COLOCAR A ALMOFADA DE SUPERFÍCIE

Colete: coloque a almofada de superfície por baixo do doente, com o lado branco virado para cima. Não fixe as tiras de velcro nesta altura.

Almofada universal VitalTemp*: coloque a almofada por baixo, por cima ou enrolada à volta do doente. Coloque o lado branco encostado à pele do doente. Não fixe as tiras de velcro nesta altura.

* Não disponível em todas as regiões.

Nota. A almofada de superfície pode ser desligada da tubagem durante o respetivo posicionamento por baixo do doente.

3. Configurar a tubagem

3.0 ENCHER O SACO DO RESERVATÓRIO

- A. Adicione água ao saco do reservatório e aperte a tampa.
- B. Pendure o saco do reservatório no gancho da consola.

3.1 INSERIR A SERPENTINA

- A. Abra a tampa do reservatório do líquido de arrefecimento.
- B. Coloque a serpentina no reservatório do líquido de arrefecimento.
- C. Feche a tampa, passando os tubos pela pequena abertura existente na mesma.

3.2 COLOCAR O SIFÃO

- A. Coloque temporariamente o sifão na câmara do sifão.

3.3 CARREGAR O TUBO DA BOMBA

- A. Abra a tampa da bomba de rolos.
- B. Insira totalmente o disco da tubagem na ranhura do lado direito da pista de rolamento da bomba.
- C. Levante o manípulo dos rolos da bomba.
- D. Rode o manípulo da bomba com firmeza no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto introduz o tubo na pista de rolamento.
- E. Coloque totalmente o tubo dentro da pista de rolamento.
- F. Pressione o manípulo para baixo sobre os rolos até ficar preso no respetivo retentor.

3.4 LIGAR A ALMOFADA DE SUPERFÍCIE

- A. Ligue totalmente ambos os conectores de fluido à almofada de superfície.

Atenção. A tubagem tem de estar totalmente ligada à almofada de superfície (entrada e saída) antes de poder ser escorvada.

3.5 ESCORVAR A TUBAGEM

- A. Feche a tampa da bomba de rolos.
- B. Retire o sifão da câmara e segure-o de cima para baixo.
- C. Escorve o sifão mantendo premido o interruptor Prime (Escorvar).
- D. Assim que o sifão estiver completamente cheio de água, solte o botão Prime (Escorvar).

3.6 INSERIR O SIFÃO

- A. Vire o sifão novamente para cima e insira-o na câmara do sifão.
- B. Feche a tampa superior da consola, certificando-se de que a tubagem não fica entalada.

3.7 LIGAR A SONDA

Ligue uma sonda de temperatura central (de terceiros) à parte da frente da consola.

4. Iniciar o tratamento

4.0 PREMIR STANDBY/RUN (EM ESPERA/FUNCIONAMENTO)

Prima o botão Standby/Run (Em espera/Funcionamento) na consola para iniciar o tratamento.

Atenção. Certifique-se de que as tiras de velcro não estão fixas.

4.1 DEFINIR ALARME DE TEMPERATURA LO (BAIXA)

Prima o botão Menu (Menu) na consola e, em seguida, defina o alarme de temperatura do doente Lo (Baixa) para 1 °C abaixo da temperatura alvo.

Advertência. No modo Fever (Febre), a consola não aquece o doente. A definição do alarme de temperatura do doente Lo (Baixa) garante que é emitido um alarme se a temperatura do doente descer.

4.2 FIXAR A ALMOFADA DE SUPERFÍCIE AO DOENTE

Aguarde que a almofada de superfície se encha de água. Este processo demora, normalmente, 3–5 minutos. É aceitável uma pequena quantidade de ar na almofada de superfície, a qual se dissolverá com o tempo. Confirme que a água no saco do reservatório ainda está acima do nível mínimo.

Colete: envolva as abas da almofada de superfície sobre o abdómen ou o peito. Fixe e ajuste de modo a encaixar perfeitamente no doente, utilizando as tiras de velcro extensíveis incluídas. A almofada de superfície deve ficar bem ajustada, mas não muito apertada.

Almofada universal VitalTemp: coloque a almofada por baixo, por cima ou enrolada à volta do doente. Fixe-a com as tiras de velcro, conforme necessário.

4.3 CONFIRMAR O FLUXO DE FLUIDO

Confirme que o fluido está a fluir através da tubagem e da almofada de superfície, observando a rotação do indicador de fluxo em linha (girândola).

Este processo pode demorar vários minutos. Verifique se existem torções e bata ligeiramente no indicador de fluxo, se necessário.

4.4 DURANTE O TRATAMENTO

Verifique a temperatura e o estado da pele do doente, especialmente nas áreas em contacto com a almofada de superfície, a cada 20 minutos ou conforme indicado por um médico.

Desligar da consola e eliminar os componentes usados

Atenção. Evite o contacto com componentes usados. Manuseie os componentes utilizados como resíduos médicos.

Para remover os componentes usados da consola e eliminá-los corretamente, siga estes passos pela ordem indicada.

1. Coloque a consola no estado Standby (Em espera).
 - A. Depois de eliminar os materiais descartáveis usados, estes serão substituídos e a terapia continuará:
 - Deixe a consola no estado Standby (Em espera).
 - Elimine os materiais descartáveis usados, conforme indicado nos passos 2–14 abaixo.
 - Configure e inicie um novo tratamento de acordo com as respetivas instruções.
 - B. Em caso de conclusão do tratamento:
 - Desligue o interruptor de alimentação.
 - Elimine os materiais descartáveis usados, conforme indicado nos passos 2–14 abaixo.

2. Desligue os conectores do kit de inicialização da superfície da almofada de superfície.
3. Posicione um recipiente de resíduos médicos grande vazio ou um saco do lixo junto à consola.

Atenção. Não desmonte o kit de inicialização da superfície. Não desligue a tubagem que liga os componentes. São removidos e eliminados como uma unidade completa.

4. Abra a tampa superior da consola. Abra a tampa superior transparente da bomba de rolos.
5. Retire a tampa do reservatório do líquido de arrefecimento e ponha-a de parte num local limpo.
6. Levante o manípulo dos rolos da bomba.
7. Agarre na tubagem da bomba e puxe-a com cuidado para cima e para fora do canal, enquanto roda a cabeça da bomba.
8. Puxe a tubagem para fora da cabeça da bomba. Pressione o manípulo para baixo sobre os rolos até ficarem dentro do retentor; feche a tampa superior da bomba de rolos.
9. Levante a serpentina de permuta de calor para fora do reservatório do líquido de arrefecimento. Segure a serpentina acima do reservatório do líquido de arrefecimento para deixar o líquido escorrer para o interior do reservatório.

10. Puxe o sifão para cima e para fora da câmara.
11. Retire o reservatório de água do gancho.
12. Agrupe a almofada de superfície e os componentes do kit de inicialização da superfície, ainda ligados, e deposite-os com cuidado no recipiente de resíduos médicos.
13. Utilize um toalhete para limpar o líquido de arrefecimento derramado a partir da parte superior do reservatório do líquido de arrefecimento. Coloque o toalhete no recipiente para resíduos médicos.
14. Volte a colocar a tampa isolante no reservatório do líquido de arrefecimento.

A remoção e a eliminação dos componentes usados foram concluídas. A consola pode agora ser armazenada ou deslocada para o seu próximo local de tratamento.

Resolução de problemas

- Se a superfície da almofada não estiver fria após cerca de 5 minutos, verifique se existem torções ou outras restrições ao fluxo de água na tubagem e na almofada de superfície.
- É normal que se liberte alguma quantidade de ar da almofada de superfície durante o procedimento. Este ar será retido no reservatório de água.
- Consulte as instruções de utilização da almofada de superfície para obter todas as orientações relativas à resolução de problemas.

Compatibilidade

- O kit de inicialização da superfície funciona em conjunto com a consola Thermogard XP.
- O kit de inicialização da superfície liga-se à almofada de superfície.

Armazenamento

- Armazene o kit de inicialização da superfície num ambiente fresco e seco.

Comunicação de incidentes graves

- Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente a um profissional de saúde.
- No que respeita aos profissionais de saúde, é necessário comunicar imediatamente qualquer incidente grave à autoridade competente aplicável e à ZOLL.

Símbolos

	Advertência/Atenção
	Não reutilizar; utilização única
	Não estéril
	Número do lote
	Número de catálogo
RX ONLY	A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição
	Conformité Européenne
	Identificador único do dispositivo
	Importador
	Representante autorizado para a Suíça
	Não seguro para utilização com RM

Descrição	Número de catálogo
Kit de inicialização da superfície Thermogard XP	8700-000936-01

Copyright © 2025 ZOLL Circulation. Todos os direitos reservados. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP e VitalTemp são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da ZOLL Circulation e/ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Todas as marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários.

Patente: www.zoll.com/patents

	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter afastado do calor/luz solar
	Manter seco
	Quantidade
	Dispositivo médico
	Data de validade de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

Produktbeskrivning

Surface Start-Up Kit är ett slangset som ansluter Thermogard XP®-konsolen till ZOLL kroppsdyna. Surface Start-Up Kit är en sluten krets för engångsbruk som består av en i förväg ansluten vattenbehållare, förlängningsslang, en pumpslynga, en värmeväxlingsspole och en luftfälla. Alla dessa delar samverkar med konsolen för att tillföra svalt vatten till kroppsdynan för att reglera patientens kärntemperatur.

Indikationer

Väst: Thermogard XP® Temperature Management System: Temperatursänkning hos vuxna patienter där detta är kliniskt indicerat, t.ex. hos patienter med hypertermi.

VitalTemp™ universaldyna*: Vid användning tillsammans med Thermogard XP eller Thermogard HQ konsol: Temperatursänkning hos patienter 2 år eller äldre där detta är kliniskt indicerat, t.ex. hos patienter med hypertermi.

*Ej tillgänglig i alla regioner.

Avsett ändamål

Surface Start-Up Kit är avsett för att sänka patientens temperatur.

Avsedd användare

Avsedda användare av Surface Start-Up Kit inkluderar läkare och sjuksköterskor.

Kliniska fördelar

Den primära kliniska fördelen av Surface Start-Up Kit vid användning som en del av Thermogard-systemet är att sänka kroppstemperaturen.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Läs den här bruksanvisningen noga innan kroppsdynan ansluts till en patient.
- Risker med systemisk hypotermi. Systemisk hypotermi kan orsaka hjärtarytmi, köldskakningar eller andra system- eller organkomplikationer. Systemisk hypotermi ska endast tillämpas under överinseende av en kvalificerad läkare.
- Surface Start-Up Kits (osterila) är inte kompatibla för användning med intravaskulär kateter (steril).
- Patientens temperatur och hudtillstånd måste kontrolleras var 20:e minut eller enligt anvisningar från läkaren, särskilt områden som är i kontakt med kroppsdynan. Patienters känslighet för kyla, värme och tryck varierar. Patienter som löper störst risk är patienter som är medvetslösa eller inte kan röra sig, personer som behandlas långvarigt, diabetiker, barn, personer med känsliga hudområden eller dålig blodcirkulation. Kontrollera alla beniga utskjutande kroppsdelar särskilt noga.
- När en Thermogard XP-konsol används med ett Surface Start-Up Kit och kroppsdyna ska Treatment Mode (behandlingsläge) ställas in på Fever (feber). Konsolen värmer inte patienten när läget Fever (feber) är valt. Lo (låg) gräns för patienttemperaturlarm säkerställer att ett larm utlöses om patienten upphör att reglera sin egen kroppstemperatur. Sådana patienter svalnar till rumstemperatur.

Detta kan inträffa när patienten avlider eller blir komatös. Undersök samtliga patienttemperaturlarm.

- Surface Start-Up Kit är MR-farligt ("MR Unsafe") och får således inte tas in i rummet med MR-systemet. Surface Start-Up Kit måste därför kopplas bort från kroppsdynan innan patienten förs in i rummet med MR-systemet.

Försiktighetsbeaktanden

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Surface Start-Up Kits är osterila och är endast avsedda för användning till en patient. Får inte rengöras för återanvändning eller steriliseras.
- Engångsprodukt – får ej återanvändas. ZOLL Surface Start-Up Kits är avsedda för engångsbruk och får inte rengöras/steriliseras för återanvändning eller återanvändas. De cykliska påfrestningarna som den peristaltiska pumpen utövar på dessa delar orsakar uttröttningsfel. Använd inte Surface Start-Up Kits under längre tid än den användningstid som anges i märkningen. Om så sker kommer produkterna att fungera felaktigt.
- Var omsorgsfull när du tillpassar kroppsdynan till patienten. När flödningen är klar, fortsätt att låta vatten rinna genom kroppsdynan innan kroppsdynan sätts fast på patienten. När vatten väl rinner ordentligt genom kroppsdynan kan dynan sättas fast på patienten.
- Underlåtenhet att ansluta båda kopplingarna till kroppsdynan kan resultera i övertryck och läckage i Surface Start-Up Kit eller kroppsdynan.
- Om du noterar en tömd behållarpåse eller ett luftfällalarm får du inte byta ut vattnet innan du har lokaliserat läckaget och vidtagit lämplig åtgärd. Kontrollera om läckage förekommer i Surface Start-Up Kit och kroppsdynan. Byt ut produkten efter behov om läckage upptäcks. Om kroppsdynan byts ut kan behållarpåsen till Surface Start-Up Kit fyllas på med mer vatten efter behov.

Användningstid

Försiktighet! Surface Start-Up Kits avsedda användningstid är 10 dagar. Den avsedda användningstiden för dessa komponenter är 10 dagars kontinuerlig användning till en enstaka patient. Om en patient måste behandlas under en längre period måste ett nytt Surface Start-Up Kit installeras i konsolen. Underlåtenhet att iaktta denna tidsgräns kan medföra att produkten upphör att fungera korrekt.

Anvisningar för iordningställning

1. Starta konsolen

1.0 SLÅ PÅ KONSOLEN

1.1 VÄLJ PRE-COOL (FÖR-KYLNING)

1.2 VÄLJ NEW PATIENT (NY PATIENT) (Yes (ja) eller No (nej)).

Välj No (nej) om du fortsätter en tidigare behandling.

1.3 VÄLJ TARGET TEMPERATURE (MÅLTEMPERATUR)

1.4 VÄLJ LÄGET FEBER (FEBER)

Försiktighet! Använd alltid läget Fever (feber) när behandling med Thermogard kroppsdyna används.

2. Placera kroppsdynan

2.0 PLACERA KROPPSDYNAN

Väst: Placera kroppsdynan under patienten med den vita sidan uppåt. Sätt inte fast kardborreremmarna (Velcro) vid denna tidpunkt.

VitalTemp universaldyna*: Placera dynan under, över eller runt patienten. Lägg den vita sidan mot patientens hud. Sätt inte fast kardborreremmarna (Velcro) vid denna tidpunkt.

*Ej tillgänglig i alla regioner.

Obs! Kroppsdynan kan kopplas bort från slangarna medan den placeras under patienten.

3. Gör i ordning slangsetet

3.0 FYLL BEHÅLLARPÅSEN

- A. Fyll på vatten i behållarpåsen och sätt på locket.
- B. Häng upp behållarpåsen på konsolkroken.

3.1 SÄTT I SPOLEN

- A. Öppna kylmedelsbrunnens lock.
- B. Placera spolen i brunnen.
- C. Stäng locket och för slangarna genom slitsen i locket.

3.2 SÄTT IN LUFTFÄLLAN

- A. Sätt tillfälligt in luftfällan i luftfällekammaren.

3.3 INSTALLERA PUMPSLANGEN

- A. Öppna locket till den peristaltiska pumpen.
- B. Sätt in slangskivan helt i spåret på pumpbanans högra sida.
- C. Lyft upp handtaget på pumpvalsarna.
- D. Vrid pumphandtaget ordentligt moturs samtidigt som du matar in slangen i pumpbanan.
- E. Sätt in slangen helt i pumpbanan.
- F. Tryck ned handtaget på valsarna tills det är intryckt i sin fördjupning.

3.4 ANSLUT KROPPSDYNAN

- A. Anslut båda vätskekopplingarna fullständigt till kroppsdynan.

Försiktighet! Slangsystemet måste vara fullständigt anslutet till kroppsdynan (inlopp och utlopp) innan det kan flödas.

3.5 FLÖDA SLANGSYSTEMET

- A. Stäng locket till den peristaltiska pumpen.
- B. Ta ut luftfällan ur kammaren och håll den upp och ned.
- C. Flöda luftfällan genom att trycka på och hålla ned knappen Prime (flödning).
- D. När luftfällan är helt vattenfylld, släpp upp knappen Prime (flödning).

3.6 SÄTT IN LUFTFÄLLAN

- A. Vänd luftfällan med rätt sida upp och sätt in den i luftfällekammaren.
- B. Stäng konsolens övre lock och se samtidigt till att slangen inte kommer i kläm.

3.7 ANSLUT SOND

Anslut en kärntemperatursond (tredjeparts) till konsolens framsida.

4. Starta behandling

4.0 TRYCK PÅ STANDBY/RUN (VÄNTELÄGE/KÖR)

Tryck på knappen Standby/Run (vänteläge/kör) på konsolen för att starta behandlingen.

Försiktighet! Säkerställ att kardborreremmarna (Velcro) inte är fastsatta.

4.1 STÄLL IN LÅG LARMGRÄNS (LO)

Tryck på knappen Menu (meny) på konsolen och ställ sedan in den låga larmgränsen (Lo) för patienten på 1 °C under måltemperaturen.

Varning! I läget Fever (feber) värmer konsolen inte patienten. Genom att ställa in den låga (Lo) gränsen för patienttemperaturlarmet säkerställer man att ett larm utlöses om patientens temperatur sjunker.

4.2 SÄTT FAST KROPPSDYNAN PÅ PATIENTEN

Vänta tills kroppsdynan har fyllts med vatten. Detta tar vanligen 3-5 minuter. En liten mängd luft i kroppsdynan kan accepteras och försvinner med tiden. Kontrollera att vattnet i behållarpåsen fortfarande är över miniminivån.

Väst: Linda kroppsdynans flikar över buken eller bröstkorgen. Sätt fast och justera den så att den passar till patienten, med hjälp av de medföljande töjbara kardborrebanden. Kroppsdynan ska sitta stadigt men inte för hårt.

VitalTemp universaldyna: Placera dynan under, över eller runt patienten. Fäst med kardborreband efter behov.

4.3 BEKRÄFTA VÄTSKEFLÖDET

Bekräfta att vätska rinner genom slangsetet och kroppsdynan genom att se efter att den inbyggda flödesindikatorn ("propellerhjulet") snurrar.

Detta kan ta flera minuter. Leta efter knickar och knacka på flödesindikatorn om det behövs.

4.4 UNDER BEHANDLINGEN

Kontrollera patientens temperatur och hudtillstånd var 20:e minut eller enligt anvisningar från läkaren, särskilt områden som är i kontakt med kroppsdynan.

Bortkoppling från konsolen och bortskaffning av använda komponenter

Försiktighet! Undvik kontakt med de använda komponenterna. De använda komponenterna ska hanteras som medicinskt avfall.

Utför följande steg i angiven ordning för att avlägsna använda komponenter från konsolen och bortskaffa dem på korrekt sätt:

1. Ställ konsolen i läget Standby (vänteläge).
 - A. Om de använda engångsartiklarna ska bytas ut efter bortskaffning och behandlingen ska fortsättas:
 - Låt konsolen stå kvar i läget Standby (vänteläge).
 - Bortskaffa de använda engångsartiklarna enligt anvisningarna i steg 2–14 nedan.
 - Ställ i ordning och starta en ny behandling enligt anvisningarna.
 - B. Om behandlingen är avslutad:
 - Slå ifrån strömbrytaren.
 - Bortskaffa de använda engångsartiklarna enligt anvisningarna i steg 2–14 nedan.

2. Koppla bort Surface Start-Up Kit-kopplingarna från kroppsdynan.
3. Placera en stor, tom behållare eller uppsamlingspåse för medicinskt avfall intill konsolen.

Försiktighet! Ta inte isär Surface Start-Up Kit. Koppla inte bort slangen som förbinder komponenterna. Dessa ska avlägsnas och bortskaffas som en komplett enhet.

4. Öppna konsolens övre lock. Öppna det genomskinliga locket till den peristaltiska pumpen.
5. Ta av locket från kylmedelsbrunnen och lägg det åt sidan på en ren plats.
6. Lyft upp handtaget på pumpvalsarna.
7. Fatta i pumpslangen och dra den varsamt upp och ut ur kanalen medan pumphuvudet roteras.
8. Dra ut slangen ur pumphuvudet. Tryck ned handtaget på valsarna tills det är intryckt i sin fördjupning och stäng locket till den peristaltiska pumpen.
9. Lyft upp värmeväxlingsspolen ur kylmedelsbrunnen. Håll spolen ovanför kylmedelsbrunnen så att kylmedel kan rinna av tillbaka ned i brunnen.
10. Dra luftfällan upp och ut ur kammaren.
11. Ta av vattenbehållarpåsen från kroken.
12. Bunta ihop kroppsdynan och Surface Start-Up Kit-komponenterna, som fortfarande ska vara anslutna till varandra, och placera dem varsamt i behållaren för medicinskt avfall.
13. Använd en handduk till att torka upp eventuellt spillt kylmedel på kylmedelsbrunnens ovansida. Placera engångshandduken i behållaren för medicinskt avfall.
14. Sätt tillbaka det isolerade locket på kylmedelsbrunnen.

Avlägsnande och bortskaffning av de använda komponenterna är nu genomförd. Konsolen kan nu ställas undan för förvaring eller flyttas till nästa behandlingsplats.

Felsökning

- Om kroppsdynans yta inte är kall efter cirka 5 minuter, se efter knickar eller annat som hindrar vattenflödet i slangarna och kroppsdynan.
- Det är normalt att en viss mängd luft släpps ut ur kroppsdynan under proceduren. Denna luft fångas upp i vattenbehållaren.
- Se kroppsdynans bruksanvisning för en fullständig felsökningsvägledning.

Kompatibilitet

- Surface Start-Up Kit används i kombination med Thermogard XP-konsolen.
- Surface Start-Up Kit ansluts till kroppsdynan.

Förvaring

- Förvara Surface Start-Up Kit svalt och torrt.

Rapportering av allvarlig incident

- Om en allvarlig incident relaterad till enheten inträffar, rapportera omedelbart incidenten till sjukvårdspersonal.
- För sjukvårdspersonal: Rapportera omedelbart varje allvarlig incident till tillämplig behörig myndighet och till ZOLL.

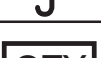
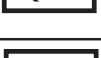
Symboler

	Varning/Försiktighet
	Får ej återanvändas; Endast för engångsbruk
	Osteril
	Lot- eller batchnummer
	Katalognummer
RX ONLY	Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Conformité Européenne
	Unik produktidentifiering
	Importör
	Auktoriserad representant för Schweiz
	MR-farlig

Beskrivning	Katalognummer
Thermogard XP Surface Start-Up Kit	8700-000936-01

Copyright ©2025 ZOLL Circulation. Med ensamrätt. ZOLL, Thermogard, Thermogard XP och VitalTemp är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ZOLL Circulation och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Patent: www.zoll.com/patents

	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen.
	Skyddas mot värme/solljus
	Förvaras torrt
	Antal
	Medicinteknisk produkt
	Använd senast-datum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen

Mô tả Thiết bị

Bộ Khởi động Bề mặt là một bộ ống kết nối bằng điều khiển Thermogard XP® với các tấm đệm bề mặt ZOLL. Bộ Khởi động Bề mặt là một bộ dụng cụ dùng một lần dạng vòng khép kín bao gồm một bể chứa nước được gắn sẵn, ống nối dài, một vòng bơm, một cuộn trao đổi nhiệt và một cụm bẫy khí. Tất cả các vật dụng này đều hoạt động cùng với bảng điều khiển để cung cấp nước mát cho tấm đệm bề mặt nhằm điều chỉnh nhiệt độ cơ thể của bệnh nhân.

Chỉ định Sử dụng

Áo lót: Hệ thống Kiểm soát Nhiệt độ Thermogard XP®: Giảm thân nhiệt ở các bệnh nhân người lớn khi được chỉ định lâm sàng, ví dụ: ở bệnh nhân tăng thân nhiệt.

Tấm đệm Đa năng VitalTemp™*: Khi sử dụng với bảng điều khiển Thermogard XP hoặc Thermogard HQ: Giảm nhiệt độ ở bệnh nhân 2 tuổi trở lên khi được chỉ định lâm sàng, ví dụ: ở bệnh nhân tăng thân nhiệt.

* Không có sẵn ở mọi khu vực.

Mục đích Dự kiến

Bộ Khởi động Bề mặt nhằm mục đích giảm thân nhiệt bệnh nhân.

Người dùng Dự kiến

Người dùng Dự kiến cho Bộ Khởi động Bề mặt bao gồm bác sĩ, trợ lý bác sĩ và y tá.

Lợi ích Lâm sàng

Lợi ích lâm sàng chính của Bộ Khởi động Bề mặt, được sử dụng là một phần của hệ thống Thermogard, là để giảm thân nhiệt.

Chống chỉ định

Không xác định.

Cảnh báo

- Đọc kỹ các hướng dẫn sử dụng này trước khi đặt tấm đệm bề mặt lên bệnh nhân.
- Nguy cơ hạ nhiệt toàn thân. Hạ nhiệt toàn thân có thể gây loạn nhịp tim, bệnh nhân run rẩy hoặc các biến chứng khác liên quan đến hệ cơ quan hoặc cơ quan khác trong cơ thể. Chỉ nên thực hiện hạ nhiệt toàn thân dưới sự giám sát của bác sĩ có chuyên môn.
- Bộ Khởi động Bề mặt (không vô trùng) không tương thích với mục đích sử dụng ống thông nội mạch (vô trùng).
- Phải kiểm tra nhiệt độ và tình trạng da của bệnh nhân, đặc biệt là các vùng tiếp xúc với tấm đệm bề mặt, 20 phút một lần hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Mức độ nhạy cảm với lạnh, nóng và áp suất của mỗi bệnh nhân là khác nhau. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất là những người bất tỉnh hoặc không đủ khả năng nhận thức đang dùng trị liệu kéo dài, bệnh nhân tiểu đường, trẻ em, những người có vùng da nhạy cảm hoặc lưu thông máu kém. Tập trung chú ý vào tất cả các phần xương nhô ra.
- Khi sử dụng bảng điều khiển Thermogard XP với Bộ Khởi động Bề mặt và tấm đệm bề mặt, Chế độ Điều trị cần được đặt về Fever (Sốt). Bảng điều khiển không làm ấm bệnh nhân khi chọn chế độ Fever (Sốt). Giới hạn nhiệt độ bệnh nhân Lo (Thấp) đảm bảo sẽ có báo động nếu bệnh nhân ngừng điều hòa nhiệt độ cơ thể của chính họ. Những bệnh nhân này được làm mát đến nhiệt độ phòng. Điều này có thể xảy ra khi bệnh nhân tử vong hoặc hôn mê. Kiểm tra tất cả báo động nhiệt độ bệnh nhân.

- Bộ Khởi động Bề mặt Không an toàn khi sử dụng với Cộng hưởng từ (MR), do đó không được cho phép trong phòng hệ thống MR. Do đó, phải ngắt kết nối Bộ Khởi động Bề mặt khỏi tấm đệm bề mặt trước khi đưa bệnh nhân vào phòng hệ thống MR.

Thận trọng

- Theo luật liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán theo toa hoặc theo y lệnh của bác sĩ.
- Bộ Khởi động Bề mặt không vô trùng và chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng. Không được tái xử lý hoặc tiệt trùng.
- Thiết bị dùng một lần – không được tái sử dụng. Bộ Khởi động Bề mặt ZOLL là các thiết bị dùng một lần và không được phép tái xử lý hoặc tái sử dụng. Ứng suất tuần hoàn của bơm nhu động trên các vật dụng này gây hỏng hóc do mỏi vật liệu. Không được sử dụng Bộ Khởi động Bề mặt vượt quá thời gian sử dụng được ghi trên nhãn. Các sản phẩm sẽ bị lỗi.
- Cẩn thận khi đặt các tấm đệm bề mặt lên bệnh nhân. Khi quá trình mỗi hoàn tất, tiếp tục cho nước chảy qua tấm đệm bề mặt trước khi đặt tấm đệm bề mặt lên bệnh nhân. Khi nước đã chảy hết qua tấm đệm bề mặt, có thể cố định tấm đệm lên bệnh nhân.
- Nếu không kết nối cả hai đầu nối với tấm đệm bề mặt có thể dẫn đến áp suất quá cao và rò rỉ trong Bộ Khởi động Bề mặt hoặc tấm đệm bề mặt.
- Nếu thấy túi chứa nước cạn hoặc có báo động bẫy khí, không được thay nước trước khi xác định được vị trí rò rỉ và thực hiện biện pháp khắc phục phù hợp. Kiểm tra rò rỉ ở Bộ Khởi động Bề mặt và tấm đệm bề mặt. Nếu phát hiện rò rỉ, thay thế khi cần thiết. Nếu thay thế tấm đệm bề mặt, túi chứa nước của Bộ Khởi động Bề mặt có thể được đổ thêm nước khi cần.

Tuổi thọ Vận hành

Thận trọng. Tuổi thọ của Bộ Khởi động Bề mặt là 10 ngày. Tuổi thọ vận hành được thiết kế dành cho các thành phần này là 10 ngày hoạt động liên tục trên một bệnh nhân. Nếu bệnh nhân phải được điều trị trong thời gian lâu hơn, phải lắp Bộ Khởi động Bề mặt mới vào bảng điều khiển. Việc không tuân thủ giới hạn thời gian này có thể khiến thiết bị gặp lỗi.

Hướng dẫn Cài đặt

1. Khởi chạy Bảng điều khiển

1.0 BẬT NGUỒN BẢNG ĐIỀU KHIỂN

1.1 CHỌN “PRE-COOL” (LÀM MÁT TRƯỚC)

1.2 CHỌN BỆNH NHÂN MỚI (Có hoặc Không)

Chọn No (Không) nếu tiếp tục một điều trị đã bắt đầu trước đó.

1.3 CHỌN NHIỆT ĐỘ MỤC TIÊU

1.4 CHỌN CHẾ ĐỘ “FEVER” (SÓT)

Thận trọng. Luôn sử dụng chế độ "Fever" (Sốt) khi sử dụng điều trị bề mặt Thermogard.

2. Đặt Tấm đệm Bề mặt

2.0 ĐẶT TẤM ĐỆM BỀ MẶT

Áo lót: Đặt tấm đệm bề mặt dưới bệnh nhân, mặt trắng ngửa lên. Không được cố định dây đeo Velcro tại thời điểm này.

Tấm đệm Đa năng VitalTemp*: Đặt tấm đệm dưới, trên hoặc bọc quanh người bệnh nhân. Đặt mặt trắng tiếp xúc với da bệnh nhân. Không được cố định dây đeo Velcro tại thời điểm này.

* Không có sẵn ở mọi vùng.

Ghi chú. Có thể ngắt kết nối tấm đệm bề mặt từ ống khi đặt dưới bệnh nhân.

3. Thiết lập Ống

3.0 ĐỔ ĐẦY TÚI CHỨA NƯỚC

- A. Thêm nước vào túi chứa nước và vặn chặt nắp.
- B. Treo túi chứa nước lên móc của bảng điều khiển.

3.1 LẮP CUỘN

- A. Mở nắp khoang chất làm mát.
- B. Đặt cuộn vào khoang.
- C. Đóng nắp, luồn ống qua khe trong nắp.

3.2 ĐẶT BẦY KHÍ

- A. Đặt tạm thời bẫy khí vào buồng chứa bẫy khí.

3.3 NẠP ỐNG BƠM

- A. Mở nắp bơm nhu động.
- B. Lắp hoàn toàn đĩa ống vào khe ở bên phải của đường ống dẫn nước của bơm.
- C. Nâng tay cầm trên con lăn bơm.
- D. Xoay mạnh tay cầm của ống bơm ngược chiều kim đồng hồ trong khi đưa ống vào đường ống dẫn nước.
- E. Đặt ống hoàn toàn vào đường ống dẫn nước.
- F. Ấn tay cầm xuống các con lăn cho đến khi khít vào chỗ chốt.

3.4 KẾT NỐI TẤM ĐỆM BỀ MẶT

- A. Kết nối hoàn toàn cả hai đầu nối chất lỏng với tấm đệm bề mặt.

Thận trọng. Ống phải được kết nối hoàn toàn với tấm đệm bề mặt (đầu vào và đầu ra) trước khi có thể mới.

3.5 MÒI ỐNG

- A. Đóng nắp bơm nhu động.
- B. Tháo bẫy khí ra khỏi buồng chứa và giữ úp xuống.
- C. Mồi bẫy khí bằng cách nhấn giữ công tắc Prime (Mồi).
- D. Khi bẫy khí đầy nước, nhả nút Prime (Mồi).

3.6 LẮP BẦY KHÍ

- A. Lật ngược bẫy khí lên và lắp vào buồng bẫy khí.
- B. Đóng nắp trên của bảng điều khiển đồng thời đảm bảo ống không bị kẹp.

3.7 KẾT NỐI ĐẦU DÒ

Kết nối đầu dò nhiệt độ lõi (bên thứ ba) vào mặt trước của bảng điều khiển.

4. Bắt đầu Điều trị

4.0 NHẤN STANDBY/RUN (CHỜ/CHẠY)

Nhấn nút Standby/Run (Chờ/Chạy) trên bảng điều khiển để bắt đầu điều trị.

Thận trọng. Đảm bảo dây đeo Velcro không được cố định.

4.1 ĐẶT BÁO ĐỘNG LO (THẤP)

Nhấn nút Menu trên bảng điều khiển, rồi đặt báo động Lo (Thấp) cho bệnh nhân về 1°C dưới nhiệt độ mục tiêu.

Cảnh báo. Ở chế độ Fever (Sốt), bảng điều khiển sẽ không làm ấm bệnh nhân. Việc đặt cảnh báo nhiệt độ bệnh nhân Lo (Thấp) sẽ đảm bảo có cảnh báo nếu nhiệt độ của bệnh nhân giảm.

4.2 CỐ ĐỊNH TẮM ĐỆM BỀ MẶT LÊN BỆNH NHÂN

Chờ cho tấm đệm bề mặt được đổ đầy nước. Quá trình này thường mất 3-5 phút. Một lượng nhỏ không khí trong tấm đệm bề mặt có thể chấp nhận được và sẽ tan theo thời gian. Xác nhận nước trong túi chứa nước vẫn trên mức tối thiểu.

Áo lót: Quấn các vạt của tấm đệm bề mặt lên bụng hoặc ngực. Cố định và điều chỉnh cho vừa vặn với bệnh nhân bằng dây đai Velcro co giãn kèm theo. Tấm đệm bề mặt phải vừa khít nhưng không gây bó buộc.

Tấm đệm Đa năng VitalTemp: Đặt tấm đệm dưới, trên hoặc bọc quanh người bệnh nhân. Cố định bằng dây đai Velcro theo yêu cầu.

4.3 XÁC NHẬN DÒNG CHẢY CHẤT LỎNG

Xác nhận rằng chất lỏng đang chảy qua ống và tấm đệm bề mặt bằng cách quan sát hoạt động quay của chỉ báo dòng chảy bên trong (chong chóng).

Quá trình này có thể mất vài phút. Kiểm tra xem có chỗ gấp khúc nào không và gõ vào chỉ báo lưu lượng nếu cần.

4.4 TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

Kiểm tra nhiệt độ và tình trạng da của bệnh nhân, đặc biệt là những vùng tiếp xúc với tấm đệm bề mặt, cứ sau 20 phút hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Ngắt kết nối khỏi Bảng điều khiển và Thải bỏ Thành phần Đã qua sử dụng

Thận trọng. Tránh tiếp xúc với các thành phần đã qua sử dụng. Xử lý các thành phần đã qua sử dụng như rác thải y tế.

Để loại bỏ các thành phần đã sử dụng khỏi bảng điều khiển và thải bỏ chúng đúng cách, hãy làm theo các bước sau theo thứ tự hướng dẫn.

1. Đưa bảng điều khiển về chế độ Standby (Chờ)
 - A. Nếu sau khi rút bỏ đồ dùng một lần đã qua sử dụng, chúng sẽ được thay thế và quá trình trị liệu sẽ tiếp tục:
 - Để bảng điều khiển ở chế độ Chờ.
 - Rút bỏ đồ dùng một lần đã qua sử dụng theo hướng dẫn ở các bước 2-14 bên dưới.
 - Thiết lập và bắt đầu một phiên điều trị mới theo hướng dẫn tương ứng.
 - B. Nếu điều trị đã kết thúc:
 - Tắt công tắc nguồn.
 - Rút bỏ đồ dùng một lần đã qua sử dụng theo hướng dẫn ở các bước 2-14 bên dưới.
2. Ngắt kết nối các đầu nối của Bộ Khởi động Bề mặt khỏi tấm đệm bề mặt.
3. Đặt một thùng đựng rác thải y tế rộng lớn hoặc dụng cụ đựng rác gần bảng điều khiển.

Thận trọng. Không được tháo rời Bộ Khởi động Bề mặt. Không ngắt kết nối ống nối các bộ phận. Các bộ phận này phải được tháo ra và thải bỏ như một bộ hoàn chỉnh.
4. Mở nắp trên của bảng điều khiển. Mở nắp trên trong suốt của bơm nhu động.
5. Tháo nắp khoang chất làm mát và đặt ở nơi sạch sẽ.
6. Nâng tay cầm trên con lăn bơm.
7. Nắm chặt ống bơm và kéo nhẹ ống lên và cho ra khỏi rãnh trong khi xoay đầu bơm.
8. Kéo ống ra khỏi đầu bơm. Nhấn tay cầm xuống, đề lên các con lăn cho đến khi chạm vào chốt và đóng nắp trên của bơm nhu động.
9. Nhấc cuộn trao đổi nhiệt ra khỏi khoang chất làm mát. Giữ cuộn dây phía trên khoang chất làm mát để chất làm mát nhỏ giọt trở lại vào khoang.
10. Kéo bẫy khí lên và kéo ra khỏi buồng.
11. Gỡ bỏ bể chứa nước khỏi móc.
12. Gói gọn tấm đệm bề mặt và các bộ phận của Bộ Khởi động Bề mặt, vẫn còn gắn kết với nhau, và nhẹ nhàng bỏ vào thùng rác y tế.
13. Dùng khăn giấy để lau sạch chất làm mát bị tràn ra khỏi nắp của khoang chất làm mát. Vứt khăn giấy vào thùng rác y tế.
14. Thay thế nắp giữ nhiệt trên khoang chất làm mát.

Quá trình tháo và thải bỏ thành phần đã qua sử dụng đã hoàn tất. Giờ bảng điều khiển có thể được lưu trữ hoặc di chuyển đến địa điểm điều trị tiếp theo.

Khắc phục sự cố

- Nếu bề mặt tấm đệm không nguội sau khoảng 5 phút, hãy kiểm tra xem có chỗ gấp khúc và các hạn chế khác đối với dòng nước chảy trong ống và bề mặt tấm đệm không.
- Việc có một lượng không khí thoát ra từ tấm đệm bề mặt trong quá trình thực hiện là bình thường. Lượng không khí này sẽ được giữ lại trong bể chứa nước.
- Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng tấm đệm bề mặt để biết hướng dẫn xử lý sự cố đầy đủ.

Khả năng tương thích

- Bộ Khởi động Bề mặt hoạt động kết hợp với bảng điều khiển Thermogard XP.
- Bộ Khởi động Bề mặt kết nối với tấm đệm bề mặt.

Bảo quản

- Bảo quản Bộ Khởi động Bề mặt trong môi trường mát, khô.

Báo cáo Sự cố Nghiêm trọng

- Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo sự cố ngay cho một nhân viên y tế.
- Đối với các nhân viên y tế, hãy báo cáo ngay mọi sự cố nghiêm trọng cho cơ quan có thẩm quyền phù hợp và ZOLL.

Biểu tượng

	Cảnh báo/Thận trọng
	Không Tái sử dụng; Sử dụng Một lần
	Không Vô trùng
	Số Lô hoặc Mẻ
	Số Danh mục
	Theo luật Liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán theo toa hoặc theo y lệnh của bác sĩ
	Conformité Européenne
	Mã nhận dạng Thiết bị Không trùng lặp
	Nhà nhập khẩu
	Đại diện ủy quyền cho Thụy Sĩ
	Không an toàn khi sử dụng với Cộng hưởng từ (MR)

Mô tả	Số Danh mục
Bộ Khởi động Bề mặt Thermogard XP	8700-000936-01

Bản quyền ©2025 ZOLL Circulation. Bảo lưu mọi quyền.
ZOLL, Thermogard, Thermogard XP và VitalTemp là các nhãn hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của ZOLL Circulation và/hoặc các công ty con tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. Tất cả nhãn hiệu đều là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Bằng sáng chế: www.zoll.com/patents

	Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng
	Nhà sản xuất
	Ngày Sản xuất
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại và tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tránh xa Nhiệt độ cao/Ánh sáng mặt trời
	Giữ Khô ráo
	Số lượng
	Thiết bị Y tế
	Hạn sử dụng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



ZOLL Medical Switzerland AG
Baarerstrasse 8
6300 Zug, Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Avenue
San Jose CA 95131
Made in the USA
+1-408-541-2140 (main)
+1-408-541-1030 (fax)