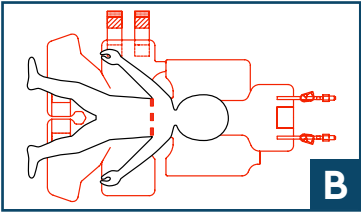
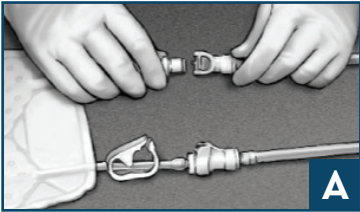


PEDIATRIC CUREWRAP®

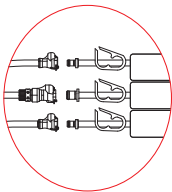
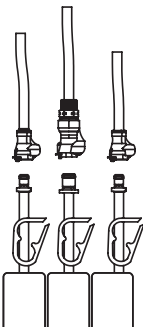
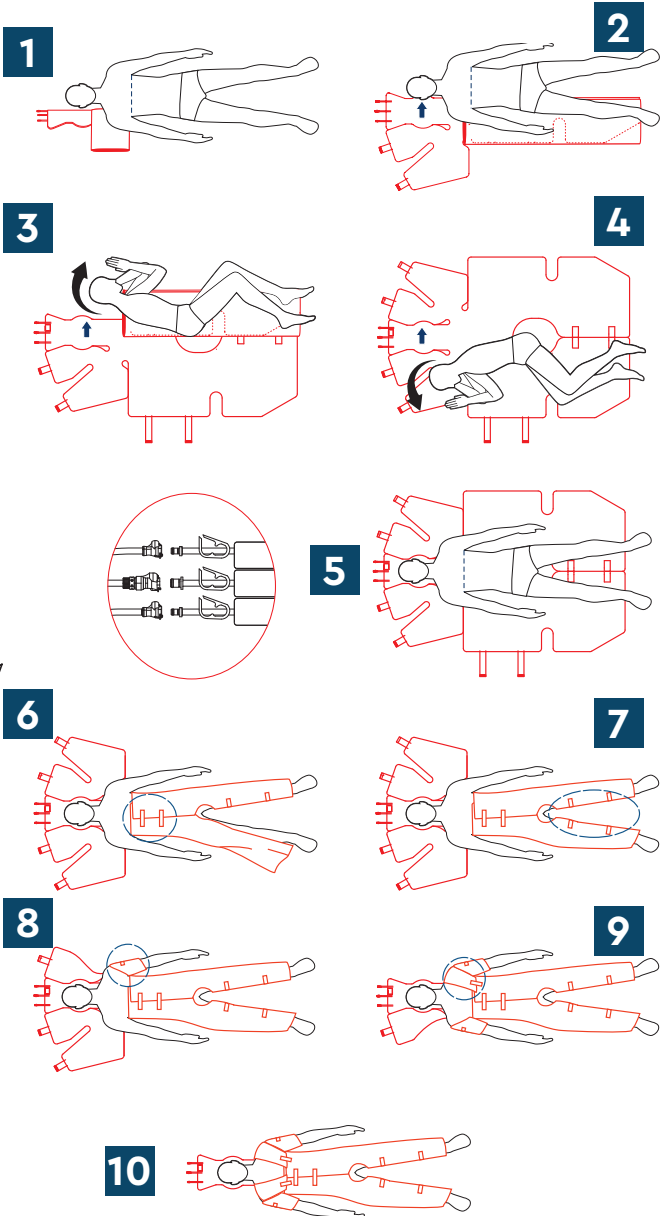
For all Pediatric CureWraps® except Model 3500.
Pediatric CureWraps® require **2x2 Way** Connecting Water Hoses PN #200-00109.
(See Image A). For Model 3500, see Model 3500: Adult and Pediatric CureWrap®.



MODEL 3500: ADULT/PEDIATRIC CUREWRAP®

For Adult
CureWrap®
Model 3500
and Pediatric
CureWrap®
Model 3500.

For other
wrap models,
see Pediatric
CureWrap®.
Model 3500
CureWraps®
require **2x3
Way**
Connecting
Water Hoses
PN #200-00147
(See below).



Apply the CureWrap to the patient according to the instructions below and Pediatric CureWrap® or Model 3500 CureWrap® illustrations as appropriate.

- Unroll the CureWrap on the bed with the tubes towards the head of the bed with the lot and part numbers legible.
- Note the model number of the wrap being used to determine the appropriate wrap tubes. Pediatric CureWraps (all wrap models except 3500) require 2x2 Way Connecting Water Hoses PN #200-00109 (See Image A). Model 3500 for patients over 135 cm requires 2x3 Way Connecting Water Hoses PN#200-00147 as shown in Image #5. Model 3500 is sold in PN# 508-03500 in addition to PN# PED-XL008.
- Connect CureWrap to CritiCool by inserting the wrap tubes into the plastic ends of the blue Connecting Water Hoses, listening for the click. Confirm that the clamps on the wrap tubes are open. (See Image A and/or Image #5).
- Activate CritiCool.
- Position patient on CureWrap with the patient's head towards the tubes. Refer to Image B (and/or Images #1-5) for correct armpit positioning.
- Wait until CureWrap fills with water prior to securing it around the patient. Water will not flow without a valid core temperature. See CritiCool User Manual for instructions on temperature probes.
- When closing the CureWrap around the patient, ensure that it fits loosely.
- There should be a finger's width space between the patient and the CureWrap. The head and arms of infant patients should not be wrapped. For infant and pediatric patients, see Images C and D. For adult patients, refer to Images 6-10.
- Prevent any thermal isolation, such as a pillow or other items, between the Wrap and the patient's body.

CAUTION:

- U.S. Federal Law restricts this device for sale to or on the order of a physician.
- Avoid handling CureWrap with sharp objects.
- Do not use the CureWrap to lift patient.
- Ensure that CureWrap is not folded or clamped.
- If treatment exceeds 120 hours, replace CureWrap.

NOTE: In case of leakage, the CritiCool device should be turned off.

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

To disconnect the CureWrap:

- Switch off CritiCool device or switch it to Standby Mode.
- Wait a few seconds.
- Close clamps and disconnect.
- Unwrap patient and dispose of CureWrap.
- See CritiCool user manual for a full list of warnings / contraindications.

Intended use - CureWrap is a single use device designed exclusively for use with the CritiCool system. It is designed to facilitate the wrapping of individual parts of the body (chest, arms, thighs, etc) to maximize surface coverage. CureWrap is intended to maintain preset body temperature as determined by a physician when used with the CritiCool system.

Patient Target Group – CureWrap can be used with infant, pediatric and adult patients.

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

Contraindications - CureWrap should not come into contact with open wounds. Caution should be taken when using CureWrap with patients that have underlying skin conditions.

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

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

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

Поставяте CureWrap на пациента съгласно инструкциите по-долу и илюстрациите на Pediatric CureWrap или Model 3500 CureWrap според случая.

- Развийте CureWrap на леглото, така че тръбите да са обърнати към таблата на леглото, а партидните и каталожните номера да се разчитат.
- Обърнете внимание на номера на модела на използваното покривално, за да се определят подходящите тръби за покривало. Pediatric CureWraps (всички модели покривала без 3500) изискват 2x2-пътни свързващи водни маркучи кат. № 200-00109 (вижте Изображение A). Model 3500 за пациенти над 135 cm изисква 2x3-пътни свързващи водни маркучи кат. № 200-00147, както е показано на Изображение № 5. Model 3500 се продава в кат. № 508-03500 в допълнение към кат. № PED-XL008.
- Свържете CureWrap към CritiCool, като вкарате тръбите за обвиване в пластмасовите краища на сините свързващи водни маркучи, като се ослушвате за щракване. Потвърдете, че клампите по тръбите на покривалото са отворени. (Вижте Изображение A и/или Изображение № 5).
- Активирайте CritiCool.
- Разположете пациента върху CureWrap, като главата на пациента е към тръбите.
- Вижте Изображение B (и/или Изображения № 1-5) за правилното позициониране на подмишницата.
- Изчакайте, докато CureWrap се напълни с вода, преди да го фиксирате около пациента. Водата няма да тече без валидна основна температура. Вижте Ръководството на потребителя за CritiCool за инструкции относно термосондите.
- Когато затваряте CureWrap около пациента, проверете дали е поставено хлабаво.
- Трябва да има един пръст широко разстояние между пациента и CureWrap. Главата и ръцете на пациентите бебета не трябва да се обвиват. За бебета и педиатрични пациенти вижте Изображения C и D. За възрастни пациенти вижте Изображения 6-10.
- Предотвратете поставянето на каквато и да било топлоизолация, като възглавница или други предмети, между покривалото и тялото на пациента.

ВНИМАНИЕ:

- Избягвайте да боравите с CureWrap с остри предмети.
- Не използвайте CureWrap за повдигане на пациент.
- Уверете се, че CureWrap не е прегънато или клампирано.
- Ако лечението надхвърли 120 часа, подменете CureWrap.
- Забележка: В случай на теч устройството CritiCool трябва да бъде изключено.

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

За разкачване на CureWrap:

- Изключете устройството CritiCool или го превключете на чакащ режим.
- Изчакайте няколко секунди.
- Затворете клампите и разкачете.
- Развийте пациента и изхвърлете CureWrap.
- Вижте ръководството за потребителя на CritiCool за пълен списък с предупреждения / противопоказания.

Предназначение – CureWrap е устройство за еднократна употреба, предназначено ексклузивно за употреба със системата CritiCool. То е предназначена да улесни обвиването на различни части от тялото (гърден кош, ръце, бедра и др.) за максимизиране на повърхностното покритие. CureWrap е предназначено да поддържа предварителна зададена телесна температура, определена от лекар, когато се използва със системата CritiCool.

Целева група пациенти – CureWrap може да се използва при бебета, педиатрични и възрастни пациенти.

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

Противопоказания – CureWrap не трябва да влиза в контакт с открити рани. Трябва да се внимава при използването на CureWrap при пациенти, които имат основни кожни заболявания.

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

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

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

Zařízení CureWrap aplikujte na pacienta v souladu s níže uvedenými pokyny a podle ilustrací pro prostředek Pediatric CureWrap nebo Model 3500 CureWrap.

- Prostředek CureWrap rozbalte na posteli tak, aby hadičky směřovaly k hlavě a aby číslo šarže a čísla součástí byla čitelná.
- Zapište si číslo modelu obalu používané k určení vhodných hadiček obalů. Pro dětské obaly CureWrap (všechny modely obalů kromě 3500) jsou zapotřebí 2 × 2cestné spojovací hadičky na vodu s číslem součástí #200-00109 (viz obrázek A). Pro model 3500 pro pacienty vyšší než 135 cm jsou zapotřebí 2 × 3cestné spojovací hadičky na vodu s číslem součástí #200-00147, jak je znázorněno na obrázku č. 5. Model 3500 se kromě čísla součástí #PED-XL008 prodává také s číslem součástí # 508-03500.
- Prostředek CureWrap připojte ke CritiCool tak, že hadičky obalu zasunete do plastových koncovek modrých propojovacích hadiček na vodu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Ujistěte se, že svorky na hadičkách obalu jsou otevřené. (Viz obrázek A a/nebo obrázek č. 5).
- Spusťte CritiCool.
- Položte pacienta na prostředek CureWrap tak, aby mu hlava směřovala k hadičkám. Správnou polohu podpaží vidíte na obrázku B (a/nebo obrázcích č. 1-5).
- Počkejte, dokud se CureWrap nenaplní vodou, a teprve potom ho zafixujte kolem pacienta. Pokud nebude správná teplota středu, voda nebude proudit. Pokyny ohledně teplotních sond najdete v návodu k obsluze zařízení CritiCool.
- Když prostředek CureWrap omotáváte kolem pacienta, dbejte na to, aby nebyl příliš těsný.
- Mezi pacientem a CureWrap by měla být mezera na šířku prstu. Neobalujte hlavu a paže u dětských pacientů. Ke kojencům a dětským pacientům se vztahují obrázky C a D. K dospělým pacientům se vztahují obrázky 6–10.
- Mezi tělo pacienta a obal nevěkládejte žádnou tepelnou izolaci, jako jsou polštáře nebo jiné předměty.

POZOR:

- S prostředkem CureWrap nemanipulujte pomocí ostrých předmětů.
- Prostředek CureWrap nepoužívejte ke zvedání pacienta.
- Dávejte pozor, aby se CureWrap nepřehnul nebo neskřípnul.

POZNÁMKA: Pokud ze zařízení CritiCool vytéká voda, měli byste ho vypnout.

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

Jak vypnout CureWrap:

- Zařízení CritiCool vypněte nebo ho přepněte do pohotovostního režimu.
- Počkejte několik vteřin.
- Uzavřete svorky a odpojte je.
- Pacienta rozbalte a CureWrap vyhoďte.
- Uplní seznam varování/kontraindikací viz návod k obsluze CritiCool.

Zamýšlené použití – CureWrap je prostředek na jedno použití určený výhradně pro použití se systémem CritiCool. Slouží k snadnějšímu zabalení jednotlivých částí těla (hrudník, paže, stehna atd.), když je potřeba maximalizovat pokrytí povrchu. CureWrap je určen k udržování přednastavené tělesné teploty stanovené lékařem při použití se systémem CritiCool.

Cílová skupina pacientů – CureWrap lze použít u kojenců, dětských i dospělých pacientů.

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

Kontraindikace – CureWrap nesmí přijít do kontaktu s otevřenými ranami. Při používání obalů CureWrap u pacientů se zhoršeným stavem kůže ležící pod obalem je třeba dbát opatrnosti.

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

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

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

Kom CureWrap på patienten i henhold til nedenstående anvisninger og Pediatric CureWrap- eller Model 3500 CureWrap-illustrationerne alt efter, hvad der er relevant.

- Rul CureWrap ud på sengen, så slangerne peger mod sengens hovedende, og lot- og delumrene er læsbare.
- Bemærk at modelnummeret på omslaget bruges til at bestemme de passende omslagsslanger. Pædiatriske CureWraps (alle omslagsmodeller undtagen 3500) kræver 2×2-vejs tilsluttende vandslanger PN #200-00109 (Se Billede A). Model 3500 til patienter over 135 cm kræver 2x3-vejs tilsluttende vandslanger PN #200-00147, som vist i Billede nr. 5. Model 3500 er solgt i PN# 508-03500 ud over PN# PED-XL008.
- Tilslut CureWrap til CritiCool ved at sætte omslagets slanger i plastenderne til de blå vandforbindelsesslanger og lytte efter klikket. Bekræft, at klemmerne på omslagets slanger er åbne. (Se billede A og/eller billede nr. 5).
- Aktivér CritiCool.
- Anbring patienten på CureWrap, så patientens hoved vender mod slangerne. Se billede B (og/eller billede nr. 1-5) for korrekt placering af armhulen.
- Vent til CureWrap fylder op med vand, inden den fastgøres omkring patienten. Vandet vil ikke løbe uden en gyldig kernetemperatur. Se CritiCool brugermanual for anvisninger i brugen af temperatursonder.
- Når CureWrap lukkes omkring patienten, skal det sikres, at den sidder løst.
- Der bør være en fingerbredde mellem patienten og CureWrap. Hoved og arme på patienter, der er spædbørn, bør ikke pakkes ind. Til spædbørn og pædiatriske patienter, se Billeder C og D. Til voksne patienter, se Billeder 6-10.
- Enhver termisk isolering, såsom puder eller andre genstande mellem omslaget og patientens krop, skal forhindres.

FORSIGTIG:

- Undgå at omgås CureWrap med skarpe genstande.
- Brug ikke CureWrap til at løfte patienten.
- Sørg for, at CureWrap ikke er foldet eller sammenklemt.
- Hvis behandlingen varer 120 timer, skal CureWrap udskiftes.

BEMÆRK: I tilfælde af lækage skal der slukkes for CritiCool apparatet.

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

Sådan afbrydes CureWrap:

- Sluk for CritiCool apparatet, eller sæt det i standby-tilstand.
- Vent nogle sekunder.
- Luk klemmerne og afbryd forbindelsen.
- Tag omslaget af patienten, og bortskaf CureWrap.
- Se brugermanualen for CritiCool for en komplet liste over advarsler/kontraindikationer.

Tilsigtet brug - CureWrap er et apparat til engangsbrug, som udelukkende er designet til brug med CritiCool-systemet. Det er designet til at lette omvikling af enkelte kropsdele (brystkasse, arme, lår osv.) for at maksimere overfladedækning. CureWrap er tilsigtet til at vedligeholde forudsat tillet kropstemperatur, bestemt af en læge når det er brugt sammen med CritiCool-systemet.

Patient Målgruppe – CureWrap kan bruges ved spædbørn, pædiatriske og voksne patienter.

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

Kontraindikationer – CureWrap må ikke komme i kontakt med åbne sår. Der bør tages forsigtighed når CureWrap bruges ved patienter der har underliggende hudtilstande.

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

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

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

- CureWrap am Patienten entsprechend den unten stehenden Anweisungen und Abbildungen des CureWrap für Kinder oder des CureWrap Model 3500 anlegen.**
- CureWrap auf dem Bett mit den Schläuchen in Richtung Kopfende des Bettes ausrollen, sodass die Chargen- und Teilenummern lesbar sind.
 - Bitte beachten Sie die Modellnummer des verwendeten Wraps, um festzustellen, welches die geeigneten Wrap-Schläuche sind. Pädiatrische CureWraps (alle Wrap-Modelle außer 3500) erfordern 2x2-Wege-Wasserverbindungsschläuche, Teilnr. 200-00109 (siehe Abbildung A). Das Modell 3500 für Patienten, deren Umfang 135 cm überschreitet, erfordert 2x3-Wege-Wasserverbindungsschläuche (Teilnr. 200-00147), wie in Abbildung Nr. 5 dargestellt. Das Modell 3500 wird unter den Teilenummern 508-03500 und PED-XL008 vertrieben.
 - CureWrap an CritiCool anschließen, indem die Schläuche des Wraps in die Kunststoffenden der blauen Wasserverbindungsschläuche eingeführt werden, bis ein Klicken zu hören ist. Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen auf den Schläuchen des Wraps offen sind. (Siehe Bild A und/oder Bild Nr. 5).
 - CritiCool einschalten.
 - Patienten auf CureWrap mit dem Kopf in Richtung der Schläuche positionieren. Das korrekte Positionieren der Achselhöhle entnehmen Sie bitte dem Bild B (und/oder den Bildern Nr. 1-5).
 - Warten, bis sich CureWrap mit Wasser gefüllt hat, bevor er um den Patienten gelegt wird. Das Wasser wird erst fließen, wenn die richtige Kerntemperatur erreicht ist. Anweisungen zu Temperatursonden finden Sie im CritiCool-Benutzerhandbuch.
 - Beim Schließen des CureWrap rund um den Patienten sicherstellen, dass er locker sitzt.
 - Der Abstand zwischen dem Patienten und dem CureWrap sollte ein Finger breit sein. Bei neonatalen Patienten sollten der Kopf und die Arme nicht eingewickelt werden. Für neonatale und pädiatrische Patienten siehe Abbildungen C und D. Für erwachsene Patienten siehe Abbildungen 6–10.
 - Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem Wrap und dem Körper des Patienten.

VORSICHT:

- Den Kontakt von CureWrap mit scharfen Objekten vermeiden.
- CureWrap nicht zum Anheben des Patienten verwenden.
- Sicherstellen, dass CureWrap nicht gefaltet oder festgeklemmt ist.
- Wenn die Behandlung die Dauer von 120 Stunden überschreitet, CureWrap ersetzen.

HINWEIS: Im Falle einer Leckage sollte das CritiCool-Gerät ausgeschaltet sein.
HINWEIS: Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, ist Belmont Medical Technologies und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Um CureWrap zu entfernen:

- Das CritiCool-Gerät abschalten oder in Standby-Modus schalten.
- Einige Sekunden warten.
- Klemmen schließen und lösen.
- Patienten auswickeln und CureWrap entsorgen.
- Eine vollständige Liste der Warnungen / Kontraindikationen enthält das CritiCool Benutzerhandbuch.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch – CureWrap ist eine für den einmaligen Gebrauch bestimmte Vorrichtung, die ausschließlich zur Verwendung mit dem CritiCool System konzipiert ist. Es ist für die einfache Umwicklung einzelner Körperteile (Brust, Arme, Oberschenkel, usw.) konzipiert, damit eine maximale Oberflächenabdeckung erreicht wird. CureWrap ist im Rahmen der Verwendung mit dem CritiCool System zur Aufrechterhaltung einer vorbestimmten Körpertemperatur, die von einem Arzt festgelegt wurde, bestimmt.

Patienten-Zielgruppe – CureWrap kann bei neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten eingesetzt werden. **Vorgesehene Benutzer** – Geschulte Gesundheitsfachkräfte, einschließlich Pflegekräfte und Ärzte.

Kontraindikationen – CureWrap sollte nicht in Kontakt mit offenen Wunden kommen. Im Fall der Verwendung von Cure-Wrap bei Patienten, die Grunderkrankungen der Haut aufweisen, ist Vorsicht geboten.

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

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

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

Εφαρμόστε το CureWrap στον ασθενή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες και το παιδιατρικό CureWrap ή το μοντέλο 3500 CureWrap όπως φαίνεται στις εικόνες.

- Απλώστε το CureWrap πάνω στο κρεβάτι με τους σωλήνες προς τη μεριά του κεφαλόκλινου, φροντίζοντας να φαίνονται ο αριθμός παρτίδας και ο αριθμός προϊόντος.
- Σημειώστε τον αριθμό μοντέλου του προϊόντος που χρησιμοποιείται, για να επιλέξετε τους κατάλληλους σωλήνες. Τα παιδιατρικά CureWrap (όλα τα μοντέλα εκτός του 3500) χρειάζονται 2x2 εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης νερού με αρ. προϊόντος 200-00109 (βλ. εικόνα Α). Το μοντέλο 3500 για ασθενείς με ύψος πάνω από 135 cm χρειάζεται 2x3 εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης νερού με αρ. προϊόντος 200-00147, όπως φαίνεται στην εικόνα 5. Το μοντέλο 3500 πωλείται με αρ. προϊόντος 508-03500 επιπροσθέτως του αρ. προϊόντος PED-XL008.
- Συνδέστε το CureWrap στο σύστημα CritiCool εισάγοντας τους σωλήνες του στα πλαστικά άκρα των μπλε εύκαμπτων σωλήνων σύνδεσης νερού μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ. Επιβεβαιώστε ότι οι σφιγκτήρες στους σωλήνες είναι ανοιχτοί. (Βλ. εικόνα Α ή/και εικόνα 5).
- Ενεργοποιήστε το σύστημα CritiCool.
- Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο CureWrap με το κεφάλι του στην πλευρά των σωλήνων. Ανατρέξτε στην εικόνα Β (ή/και στις εικόνες 1-5) για τη σωστή τοποθέτηση των μασχαλών.
- Περιμένετε μέχρι το CureWrap να γεμίσει με νερό, προτού το ασφαλίσετε γύρω από τον ασθενή. Το νερό δεν θα ρέει χωρίς μια έγκυρη θερμοκρασία σώματος. Βλ. το Εγχειρίδιο χρήστη του CritiCool για οδηγίες σχετικά με τους αισθητήρες θερμοκρασίας.
- Όταν κλείνετε το CureWrap γύρω από τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει χαλαρά.
- Πρέπει να υπάρχει κενό ενός δακτύλου ανάμεσα στον ασθενή και στο CureWrap. Το κεφάλι και τα χέρια των βρεφών δεν πρέπει να τυλιγούνται. Για τους βρεφικούς και παιδιατρικούς ασθενείς, βλ. εικόνες C και D. Για τους ενήλικες ασθενείς, ανατρέξτε στις εικόνες 6-10.
- Αποτρέψτε οποιαδήποτε θερμική απομόνωση, όπως ένα μαξιλάρι ή άλλα αντικείμενα, ανάμεσα στο προϊόν και στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Αποφεύγετε να χειρίζεστε το CureWrap με αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην χρησιμοποιείτε το CureWrap για να ανασηκώσετε τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι το CureWrap δεν έχει διπλωθεί ή μαγκώσει.
- Αν η θεραπεία υπερβαίνει τις 120 ώρες, αντικαταστήστε το CureWrap.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση διαρροής, η συσκευή CritiCool πρέπει να απενεργοποιηθεί.

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

Για να αποσυνδέσετε το CureWrap:

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή CritiCool ή θέστε την σε λειτουργία αναμονής.
- Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα.
- Κλείστε τους σφιγκτήρες και αποσυνδέστε.
- Ξετυλίξτε τον ασθενή και απορρίψτε το CureWrap.
- Για τον πλήρη κατάλογο των προειδοποιήσεων/αντενδείξεων, βλ. το εγχειρίδιο χρήστη του CritiCool.

Προβλεπόμενη χρήση – Το CureWrap είναι μια συσκευή μίας χρήσης, σχεδιασμένη για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα CritiCool. Είναι σχεδιασμένη για να διευκολύνει την τύλιξη μεμονωμένων μερών του σώματος (θώρακος, χέρια, μηροί κ.λπ.), προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη κάλυψη των επιφανειών. Ο σκοπός του CureWrap είναι να διατηρεί την προκαθορισμένη θερμοκρασία σώματος που ορίζει ένας ιατρός, όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα CritiCool.

Ομάδα ασθενών στόχου – Το CureWrap μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βρεφικούς, παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς.

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

Αντενδείξεις - Το CureWrap δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ανοιχτές πληγές. Επιβάλλεται προσοχή κατά τη χρήση του CureWrap σε ασθενείς με υποκείμενες δερματικές παθήσεις.

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

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

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

Aplice el CureWrap al paciente conforme a las instrucciones siguientes y a las ilustraciones del CureWrap pediátrico o del CureWrap modelo 3500 como proceda.

- Desenrolle el CureWrap sobre la cama con los tubos hacia el cabezal de la cama de manera que puedan leerse los números de lote y de referencia.
- Anote el número de modelo de la envoltura que se utiliza para determinar los tubos de envoltura adecuados. Las envolturas CureWrap pediátricas (todos los modelos de envoltura excepto el modelo 3500) requieren 2 mangueras de agua de conexión de 2 vías NP 200–00109 (consulte la imagen A). El modelo 3500 para pacientes de más de 135 cm requiere 2 mangueras de agua de conexión de 3 vías NP 200–00147 como se muestra en la imagen n.º 5. El modelo 3500 se vende en NP 508-03500 además del NP PED-XL008.
- Conecte el CureWrap al CritiCool insertando los tubos de la envoltura en los extremos de plástico de las mangueras de agua de conexión azules hasta que se oiga un chasquido. Confirme que las pinzas de los tubos de la envoltura estén abiertas. (Consulte la imagen A y/o la imagen número 5).
- Active el CritiCool.
- Coloque al paciente sobre el CureWrap con la cabeza del paciente hacia los tubos. Consulte la imagen B (y/o las imágenes números 1-5) para colocar correctamente la axila.
- Espere hasta que el CureWrap se llene de agua antes de fijarlo alrededor del paciente. El agua no fluirá sin una temperatura interna válida. Consulte el manual del usuario del CritiCool para obtener instrucciones sobre las sondas de temperatura.
- Al cerrar el CureWrap alrededor del paciente, asegúrese de que quede ajustado holgadamente.
- Deberá haber un espacio del grosor de un dedo entre el paciente y el CureWrap. No deben envolverse la cabeza y los brazos de los pacientes lactantes. Para pacientes lactantes y pediátricos, consulte las imágenes C y D. Para pacientes adultos, consulte las imágenes 6-10.
- Evite utilizar elementos de aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre la envoltura y el cuerpo del paciente.

PRECAUCIÓN:

- Evite manipular el CureWrap con objetos punzocortantes.
- No utilice el CureWrap para levantar al paciente.
- Asegúrese de que el CureWrap no esté doblado ni pinzado.
- Si el tratamiento dura más de 120 horas, sustituya el CureWrap.

NOTA: En caso de fuga, el dispositivo CritiCool deberá apagarse.

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

Para desconectar el CureWrap:

- Apague el dispositivo CritiCool o póngalo en modo en espera.
- Espere unos segundos.
- Cierre las pinzas y desconéctelas.
- Desenvuelva al paciente y deseche el CureWrap.
- Consulte el manual del usuario del CritiCool para obtener una lista completa de advertencias y contraindicaciones.

Uso previsto: CureWrap es un dispositivo de un solo uso diseñado exclusivamente para usarse con el sistema CritiCool. Está diseñado para facilitar el recubrimiento de las partes individuales del cuerpo (pecho, brazos, muslos, etc.) para maximizar la cobertura de la superficie. CureWrap está diseñado para mantener la temperatura corporal preestablecida según lo determine un médico cuando se usa con el sistema CritiCool.

Grupo objetivo de pacientes: CureWrap se puede utilizar con pacientes lactantes, pediátricos y adultos.

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

Contraindicaciones: CureWrap no debe entrar en contacto con heridas abiertas. Se debe tener cuidado al usar CureWrap con pacientes que tienen afecciones cutáneas subyacentes.

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

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

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

Paigaldage CureWrap patsiendile vastavalt järgmistele juhistele ja pediatrilise CureWrap-i või mudeli 3500 CureWrap joonistele.

- Rullige CureWrap voodi peale lahti, nii et torud jäävad voodi peatsi poole ning partii- ja osanumbrid on nähtaval.
- Kontrollige kasutatava mähise mudelinumbrit asjakohaste mähkimistortude kindlakstegemiseks. Pediatriline CureWrap (kõik mähise mudelid peale 3500) vajab alati 2x2 suunalisi vee ühendusvoolikuid, PN #200–00109 (vt joonis A). Mudel 3500, mis on mõeldud patsientidele pikkusega üle 135 cm, vajab 2x3 suunalisi vee ühendusvoolikuid, PN #200-00147, nagu näidatud joonisel #5. Mudelit 3500 müüakse PN # 508-03500 ja lisaks PN # PED-XL008 all.
- Ühendage CureWrap süsteemiga CritiCool, sisestades mähise torud siniste vee ühendusvoolikute plastotsetesse, kuni kostab klõpsatus. Veenduge, et mähise torude sulgurid on avatud. (Vt joonis A ja/või joonis #5.)
- Aktiveerige CritiCool.
- Paigutage patsient CureWrap-i peale, peaga torude poole. Vt kaenalauste õiget asendit jooniselt B (ja/või joonistelt #1–5).
- Laske CureWrap-i veele täituda, enne kui selle patsiendi ümber kinnitate. Vesi ei voola, kui temperatuur süsteemis pole ettenähtud tasemel. Temperatuurisonde puudutavaid juhiseid vt CritiCool kasutusjuhendist.
- CureWrap-i patsiendi ümber kinnitades ärge seda pingutage.
- Patsiendi ja CureWrap-i vahele peab jääma sõrme laiuselt vaba ruumi. Imikust patsiendi pead ja käsi ei tohi sisse mähkida. Imikust ja pediatriliste patsientide puhul vt jooniseid C ja D. Täiskasvanud patsientide puhul vt jooniseid 6–10.
- Vältige mähise ja patsiendi keha vahelist soojusisolaatsiooni, milleks võivad olla näiteks padi või muud esemed.

ETTEVAATUSTI

- Vältige CureWrap-i käsitsemist teravate esemetega.
- Ärge kasutage CureWrap-i patsiendi tõstmiseks.
- Veenduge, et CureWrap-i ei voldita kokku ega suruta esemete vahele.
- Kui ravi kestab üle 120 tunni, vahetage CureWrap välja.

MÄRKUS. Kui esineb lekkimine, tuleb CritiCool seade välja lülitada.

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

CureWrap-i lahtiühendamine

- Lülitage CritiCool seade välja või ooterežiimi.
- Oodake mõni sekund.
- Sulgege sulgurid ja võtke ühendused lahti.
- Eemaldage CureWrap patsiendilt ja kõrvaldage kasutusest.
- Hoiatuste/vastunäidustuste täieliku loetelu leiate CritiCool kasutusjuhendist.

Ettenähtud otstarve – CureWrap on ühekordselt kasutatav seade, mis on mõeldud kasutamiseks ainult süsteemiga CritiCool. See on ette nähtud mähkimiseks üksikute kehaosade (rindkere, käed, reied jne) ümber maksimaalse katvuse saavutamiseks. CureWrap koos süsteemiga CritiCool on ette nähtud patsiendil arsti poolt määratud kehatemperatuuri hoidmiseks.

Patsientide sihtrühm – CureWrap-i võib kasutada imikust, pediatrilistel ja täiskasvanud patsientidel.

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

Vastunäidustused – CureWrap ei tohi kokku puutuda lahtiste haavadega. Nahahaigusega patsientidel tuleb CureWrap-i kasutada ettevaatlikult.

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

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

Oht korduval kasutamisel – CureWrap on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. Korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist ja/või ärritust.

Levitä CureWrap-kääre potilaalle alla olevia ohjeita ja Lasten CureWrap- tai mallin 3500 CureWrap-kääreen kuvaohjeita soveltuvin osin noudattaen.

- Avaa CureWrap-kääre rullalta vuoteen päällä letkut vuoteen päänpuoleista päätä kohti, niin että erä- ja osanumerot ovat luettavissa.
- Huomioithan kääreen mallinumeron: numeron avulla määritetään, mitä letkuja kääreen kanssa tulee käyttää. Kaikkiin lasten CureWrap-kääreisiin (lukuun ottamatta 3500-mallia) tarvitaan 2x2-liittimiset liitosvesiletkut, tuotenro #200-00109 (ks. Kuva A). Yli 135 cm potilaalle tarkoitettuun 3500-malliin tarvitaan 2x3-liittimiset liitosvesiletkut (tuotenro #200-00147) kuvan 5 mukaisesti. 3500-malli sisältyy tuotenro #508-03500:taan ja tuotenro # PED-XL008:saan.
- Liitä CureWrap-kääre CritiCool-laitteeseen työntämällä kääreen letkut sinisten liitosletkujen (vesiletkujen) muovipäihin niin, että kuulet napsahduksen. Varmista, että kääreen letkujen puristimet ovat auki. (Katso kuva A ja/ tai kuva nro 5.)
- Aktivoi CritiCool-laitte.
- Asettele potilas CureWrap-kääreelle niin, että potilaan pää on letkuja kohti. Katso kainalon oikea asettelu kuvasta B (ja/ tai kuvista nro 1–5).
- Odota, että CureWrap-kääre täyttyy vedellä, ennen kuin kiinnität sen potilaan ympärille. Vettä ei virtaa, ellei ylinlämpö ole oikea. Katso lämpötila-anturien ohjeita CritiCool-käyttöoppaasta.
- Kun suljet CureWrap-kääreen potilaan ympärille, varmista, että se on sovitettu löysälle.
- Potilaan ja CureWrap-kääreen välillä on oltava sormen paksuinen tila. Pikkulapsipotilaiden päätä ja käsivarsia ei saa laittaa kääreeseen. Kuvissa C ja D kuvataan kääreen käyttöä pikkulapsi- ja lapsipotilailla ja kuvissa 6–10 aikuispotilailla.
- Lämmön eristäjiä, kuten tynnyä tai muita esineitä, ei saa asettaa kääreen ja potilaan vartalon väliin.

HUOMIO:

- Vältä CureWrap-kääreen käsittelemistä terävillä esineillä.
- Älä käytä CureWrap-käärettä potilaan nostamiseen.
- Varmista, ettei CureWrap ole taittunut tai puristunut.
- Jos hoito kestää pitempään kuin 120 tuntia, vaihda CureWrap uuteen.

HUOMAUTUS: Jos ilmenee vuoto, CritiCool-laitte on sammutettava.

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

CureWrap:n irrottaminen:

- Sammuta CritiCool-laitte tai kytke se valmiustilaan.
- Odota muutaman sekunnin ajan.
- Sulje puristimet ja irrota.
- Poista kääre potilaasta ja hävitä CureWrap.
- CritiCool-käyttöoppaassa on kattava varoitusten/vasta-aiheiden luettelo.

Käyttötarkoitus – CureWrap on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain CritiCool-järjestelmän kanssa. Kääre on tarkoitettu kattamaan anatominen kohdealue (rintakehä, käsivarret, reidet jne.) mahdollisimman hyvin. CureWrap on suunniteltu ylläpitämään lääkärin määräämää esiasetettua kehon lämpötilaa, kun käärettä käytetään CritiCool-järjestelmän kanssa.

Potilaskohderyhmä – CureWrap-kääreitä voidaan käyttää pikkulapsi-, lapsi- ja aikuispotilailla.

Loppukäyttäjät – koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, kuten hoitajat ja lääkärit.

Vasta-aiheet – CureWrap-kääreet eivät saa olla kosketuksissa avohaavojen kanssa. CureWrap-kääreen käytön suhteen on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on ihosairauksia.

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

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

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

Appliquer le CureWrap au patient conformément aux instructions ci-dessous et aux illustrations de CureWrap pédiatrique ou de CureWrap Modèle 3500 selon ce qui est approprié.

- Dérouler le CureWrap sur le lit, les tubes orientés vers la tête du lit, les numéros de référence et de lot devant être visibles.
- Noter le numéro de modèle de la combinaison utilisée pour déterminer les tubes de combinaison appropriés. Les combinaisons CureWrap pédiatriques (tous les modèles de combinaisons sauf le modèle 3500) nécessitent les tuyaux de raccordement d'eau 2x2 voies réf. 200-00109 (voir Image A). Le modèle 3500 pour les patients de plus de 135 cm nécessite les tuyaux de raccordement d'eau 2x3 voies réf. 200-00147 comme l'illustre l'Image n° 5. Le modèle 3500 est vendu sous la référence 508-03500 en plus de la référence PED-XL008.
- Connecter le CureWrap au dispositif CritiCool en insérant les tubes de la combinaison dans les extrémités en plastique des tuyaux bleus de raccordement de l'eau, un clic sonore devrait être entendu. Vérifier que les pinces sur les tubes des combinaisons sont ouvertes. (Voir Image A et / ou Image N° 5).
- Activer le dispositif CritiCool.
- Positionner le patient sur le CureWrap de sorte que sa tête soit dirigée vers les tubes.
- Se reporter à l'Image B (et / ou aux Images N° 1 à 5) pour le positionnement approprié des aisselles.
- Attendre que le CureWrap se remplisse d'eau avant de le fixer autour du patient. L'eau ne s'écoulera pas si la température centrale n'est pas valide. Voir le manuel de l'utilisateur du dispositif CritiCool pour des instructions concernant les sondes de température.
- Lorsque le CureWrap est refermé autour du patient, s'assurer qu'il n'est pas trop serré.
- L'espace d'une largeur de doigt devrait séparer le patient du CureWrap. Ne pas envelopper la tête et les bras des patients nourrissons. Pour les nourrissons et les patients pédiatriques, voir les Images C et D. Pour les patients adultes, consulter les Images 6-10.
- Éviter toute isolation thermique, telle qu'un oreiller ou tout autre objet, entre la combinaison et le corps du patient.

MISE EN GARDE :

- Éviter de manipuler le CureWrap avec des objets tranchants.
- Ne pas utiliser le CureWrap pour soulever un patient.
- S'assurer que le CureWrap n'est ni plié ni coincé.
- Si le traitement dépasse 120 heures, remplacer le CureWrap.

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

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

Pour déconnecter le CureWrap :

- Éteindre le dispositif CritiCool ou le mettre en mode veille.
- Attendre quelques secondes.
- Fermer les pinces et le déconnecter.
- Retirer la combinaison du patient et éliminer le CureWrap.
- Consulter le manuel de l'utilisateur du dispositif CritiCool pour une liste complète des avertissements / contre-indications.

Usage prévu – La combinaison CureWrap est un dispositif à usage unique conçu exclusivement pour être utilisé avec le système CritiCool. Elle est conçue pour faciliter l'enveloppement de différentes parties du corps (poitrine, bras, cuisses, etc.) afin de maximiser la surface couverte. La combinaison CureWrap est destinée à maintenir la température corporelle préétablie, telle que déterminée par un médecin, lorsqu'elle est utilisée avec le système CritiCool.

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

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

Contre-indications – La combinaison CureWrap ne doit pas entrer en contact avec des plaies ouvertes. Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la combinaison CureWrap chez les patients qui ont des problèmes de peau sous-jacents.

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

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

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

Primijenite CureWrap na pacijenta sukladno uputama u nastavku i odgovarajućim ilustracijama za pedijatrijski CureWrap ili model 3500 CureWrap.

- Odmotajte CureWrap na krevetu tako da cijevi budu okrenute prema uzglavlju kreveta s čitljivim brojevima serije i dijelova.
- Zabilježite broj modela omotača koji se koristi za određivanje odgovarajućih cijevi omotača. Pedijatrijski CureWraps (svi modeli omotača osim modela 3500) zahtijevaju 2 x 2 priključna crijeva za vodu PN #200-00109 (vidi sliku A). Model 3500 za pacijente veće od 135 cm zahtijeva 2 x 3 priključna crijeva za vodu PN#200-00147 kao što je prikazano na slici #5. Model 3500 prodaje se u PN# 508-03500 uz PN# PED-XL008.
- Spojite CureWrap na CritiCool umetanjem cijevi omotača u plastične krajeve plavih priključnih crijeva za vodu, sve dok se ne začuje zvuk „klik“. Provjerite jesu li stezaljke na cijevima omotača otvorene. (Pogledajte sliku A i/ili sliku #5).
- Aktivirajte CritiCool.
- Postavite pacijenta na CureWrap s glavom pacijenta okrenutom prema cijevima.
- Za ispravno pozicioniranje pazuha pogledajte sliku B (i/ili slike #1-5).
- Pričekajte da se CureWrap ispuni vodom prije nego što ga pričvrstite oko pacijenta. Voda neće teći bez valjane tjelesne temperature. Pogledajte CritiCool korisnički priručnik za upute o temperaturnim sondama.
- Prilikom zatvaranja omotača CureWrap oko pacijenta, pazite da bude malo labav.
- Trebao bi postojati razmak od jednoga prsta između pacijenta i omotača CureWrap. Glava i ruke dojenčadi ne smiju biti omotane. Za dojenčad i pedijatrijske pacijente pogledajte slike C i D. Za odrasle pacijente pogledajte slike 6-10.
- Sprječite bilo kakvu toplinsku izolaciju, poput jastuka ili drugih predmeta, između omotača i tijela pacijenta.

OPREZ:

- Izbjegavajte rukovanje omotačem CureWrap s oštrim predmetima.
- Ne koristite CureWrap za dizanje pacijenta.
- Pazite da CureWrap nije presavijen ili stegnut.
- Ako tretman prelazi 120 sati, zamijenite CureWrap.

NAPOMENA: U slučaju curenja, uređaj CritiCool treba isključiti.

NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Belmont Medical Technologies i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

Da biste odspojili CureWrap:

- Isključite uređaj CritiCool ili ga prebacite u stanje pripravnosti.
- Pričekajte nekoliko sekundi.
- Zatvorite stezaljke i odspojite ih.
- Odmotajte pacijenta i bacite CureWrap.
- Pogledajte CritiCool korisnički priručnik za potpuni popis upozorenja / kontraindikacija.

Namjena - CureWrap je uređaj za jednokratnu uporabu dizajniran isključivo za uporabu sa sustavom CritiCool. Dizajniran je tako da olakšava omatanje pojedinih dijelova tijela (prsa, ruke, bedra itd.) kako bi se povećala površina pokrivanja. CureWrap je namijenjen za održavanje unaprijed zadane tjelesne temperature koju je odredio liječnik kad se rabi sa sustavom CritiCool.

Ciljna skupina pacijenata – CureWrap se može koristiti na dojenčadi, pedijatrijskim i odraslim pacijentima.

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

Kontraindikacije - CureWrap ne smije doći u kontakt s otvorenim ranama. Potreban je oprez pri uporabi omotača CureWrap u pacijenata koji imaju temeljna kožna oboljenja.

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

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

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

Helyezze a CureWrap eszközt a betegre az alábbi utasítások szerint, valamint a gyermek CureWrap vagy a 3500-as modellszámú CureWrap ábráinak megfelelően.

- Göngyölje le a CureWrap eszközt az ágyon úgy, hogy a csövek az ágy feje felé nézzenek, valamint a tétel- és cikkszám olvasható legyen.
- Tekintse meg az alkalmazott takaró modellszámát a megfelelő takarócsövek meghatározása érdekében. A gyermek CureWrap eszközök esetén (minden takaró modellszám a 3500-as kivételével) 2x2 irányú csatlakoztató víztömlők szükségesek, cikkszám: 200-00109 (lásd A ábra). A 3500-as modell 135 cm-nél magasabb betegek esetén 2x3 irányú csatlakoztató víztömlők szükségesek, cikkszám: 200-00147, az 5. ábrán látható módon. A 3500-as modell 508-03500 cikkszámával, valamint PED-XL008 cikkszámával áruhájk.
- Csatlakoztassa a CureWrap eszközt a CritiCool termékhez azáltal, hogy a takaró csővezetékait a kék csatlakozó víztömlők műanyag végeibe helyezi, amíg kattanást nem hall. Győződjön meg róla, hogy a takarócsöveken lévő szorítók nyitva vannak. (Lásd az A ábrát és/vagy az 5. ábrát).
- Aktiválja a CritiCool eszközt.
- Pozicionálja a betegre a CureWrap eszközön úgy, hogy a beteg feje a csővezetékek felé nézzon.
- A hónálj megfelelő pozicionálásával kapcsolatban tekintse meg a B ábrát (és/vagy az 1-5. ábrát).
- Várjon, amíg a CureWrap feltöltődik vízzel, mielőtt a beteg köré rögzítene. A víz csak érvényes maghőmérséklet esetén áramlik. A hőmérsékleti szondákkal kapcsolatos utasításokért tekintse meg a CritiCool felhasználói kézikönyvét.
- Amikor a CureWrap eszközt a beteg köré rögzíti, győződjön meg a laza illeszkedésről.
- A beteg és a CureWrap eszköz között egy ujjnyi helynek kell lenni. A gyermek betegek fejét és karját tilos betekerni. Csecsemő és gyermek betegek esetén tekintse meg a C és D ábrákat. Felnőtt betegek esetén tekintse meg a 6-10. ábrákat.
- Ne legyen semmilyen hőszigetelés, például párna vagy egyéb tárgy a takaró és a beteg teste között.

FIGYELEM!

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Kerülje a CureWrap éles tárgyakkal való kezelését.
- Ne használja a CureWrap eszközt a beteg megemelésére.
- Győződjön meg róla, hogy a CureWrap eszköz nincs összehajtvá vagy leszorítva.
- Ha a kezelés meghaladja a 120 órát, cserélje ki a CureWrap eszközt.

MEGJEGYZÉS: Szívárgás esetén a CritiCool eszközt ki kell kapcsolni.

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

A CureWrap leválasztása:

- Kapcsolja ki a CritiCool eszközt, vagy kapcsolja készenléti módba.
- Várjon néhány másodpercet.
- Zárja le a szorítókat, és válassza le.
- Csomagolja ki a beteget, és ártalmatlanítsa a CureWrap eszközt.
- A figyelmeztetések / ellenjavallatok teljes listájáért tekintse meg a CritiCool felhasználói kézikönyvét.

Rendeltetés szerű használat - A CureWrap egy egyszer használatos eszköz, amely kizárólag a CritiCool rendszerrel való használatra szolgál. Tervezése szerint elősegíti a test egyes részeinek (mellkas, kar, comb stb.) betekérését a felületi lefedettség maximalizálása érdekében. A CureWrap rendeltetése szerint fenntartja az orvos által meghatározott, előre beállított testhőmérsékletet a CritiCool rendszerrel használva.

Beteg célcsoport - A CureWrap csecsemő, gyermek és felnőtt betegeknél használható.

Rendeltetés szerű felhasználók - Képzett egészségügyi szakemberek, beleértve az ápolókat és orvosokat.

Ellenjavallatok - A CureWrap eszköz nem kerülhet kapcsolatba nyílt sebekkel. Figyelemmel kell eljárni, ha a CureWrap eszközt olyan betegeknél használja, akik meglévő bőrbetegségben szenvednek.

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

Az eszköz ártalmatlanítása - A CureWrap eszközöket általános orvosi hulladékként tervezték. A CureWrap eszközöket az általános hulladékkal kell ártalmatlanítani.

Az újrafelhasználás kockázata - A CureWrap kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás keresztzennyeződéshez és/vagy irritációhoz vezethet.

Applcare la fascia CureWrap al paziente attenendosi alle istruzioni sottostanti e alle illustrazioni che si riferiscono alla fascia CureWrap pediatrica o alla fascia CureWrap Modello 3500 come appropriato.

- Srotolare la fascia CureWrap sul letto, con i tubicini verso la testa del letto e i codici del lotto e dell'articolo leggibili.
- Nota: il numero del modello della fascia viene utilizzato per stabilire i tubi per fascia appropriati. I CureWrap pediatrici (tutti i modelli delle fasce tranne il 3500) richiedono tubi flessibili di collegamento ad acqua 2x2 n. 200-00109 (vedere immagine A). Il modello 3500 per i pazienti oltre i 135 cm richiede tubi flessibili di collegamento ad acqua 2x3 n. 200-00147 come mostrato nell'immagine 5. Il modello 3500 è in vendita con il numero 508-03500 insieme al n. PED-XL008.
- Collegare la fascia CureWrap al dispositivo CritiCool introducendo i tubicini della fascia nelle estremità in plastica dei tubi flessibili blu di collegamento dell'acqua, e verificare che scattino in posizione. Confermare che i morsetti posti sui tubicini della fascia siano aperti. (Vedere l'Immagine A e/o l'Immagine n. 5).
- Mettere in funzione il dispositivo CritiCool.
- Posizionare il paziente sopra la fascia CureWrap con la testa del paziente verso i tubi.
- Per la corretta posizione delle ascelle, fare riferimento all'Immagine B (e/o alle Immagini n. 1-5).
- Attendere che la fascia CureWrap si sia riempita di acqua prima di fissarla attorno al paziente. L'acqua non fluirà se la temperatura interna non è valida. Per istruzioni sull'uso delle sonde di temperatura, consultare il Manuale d'uso di CritiCool.
- Nel fissare la fascia CureWrap attorno al paziente, assicurarsi che sia lasca.
- Tra il paziente e la fascia CureWrap dovrà esserci un dito di spazio. Non avvolgere la testa e le braccia dei pazienti neonati. Per i neonati e i pazienti pediatrici, vedere le immagini C e D. Per i pazienti adulti, fare riferimento alle immagini 6-10.
- Per prevenire l'isolamento termico, non posizionare cuscini o altri oggetti tra la fascia e il corpo del paziente.

ATTENZIONE!

- Non maneggiare la fascia CureWrap con oggetti acuminati.
- Non usare la fascia CureWrap per sollevare il paziente.
- Assicurarsi che la fascia CureWrap non sia piegata o pinzata.
- Se il trattamento supera 120 ore, sostituire la fascia CureWrap.

NOTA: In caso di perdite, il dispositivo CritiCool deve essere spento.

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

Per scollegare la fascia CureWrap:

- Spegner il dispositivo CritiCool oppure metterlo in modalità standby.
- Attendere qualche secondo.
- Chiudere i morsetti e scollegare.
- Togliere la fascia CureWrap dal paziente e smaltirla.
- Consultare il manuale d'uso CritiCool per un elenco completo delle avvertenze/controindicazioni.

Uso preventivo - CureWrap è un dispositivo monouso progettato esclusivamente per l'uso con il sistema CritiCool. È progettato per agevolare l'avvolgimento di singole parti del corpo (torace, braccia, cosce, ecc.) al fine di massimizzare la copertura cutanea. CureWrap è previsto per mantenere la temperatura corporea predefinita secondo stabilito da un medico quando viene utilizzato insieme al sistema CritiCool.

Gruppo di pazienti target - CureWrap può essere utilizzato nei pazienti neonati, pediatrici e adulti.

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

Contraindicazioni - CureWrap non deve entrare in contatto con le ferite aperte. Prestare attenzione quando si utilizza CureWrap con pazienti con condizioni cutanee preesistenti.

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

I dispositivi CureWrap sono classificati come rifiuti medici generici. I dispositivi CureWrap devono essere smaltiti nei rifiuti generici.

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

„CureWrap“ naudokite pacientui laikydami si toliau pateiktų nurodymų ir atitinkamai vaikams skirtą „CureWrap“ arba 3500-modelio „CureWrap“ iliustracijų.

- Išvyniokite „CureWrap“ ant lovos vamzdeliais link lovos galvūgalio, kad matytųsi serijos ir dalies numeriai.
- Turėkite omenyje, kad pagal įvynioklio modelio numerį parenkami jam tinkami vamzdeliai. Vaikams skirtiems „CureWrap“ (visi įvynioklių modeliai, išskyrus 3500-ąjį) reikia 2x2 jungiamųjų vandens žarnelių PN #200-00109 (žr. A paveikslėlį). Aukštesniems kaip 135 cm pacientams skirtam 3500-ajam modeliui reikia 2x3 jungiamųjų vandens žarnelių PN#200-00147, kaip pavaizduota 5 paveikslėlyje. 3500-asis modelis gali būti žymimas dalies numeriu PN #508-03500 arba PN #PED-XL008.
- Prijunkite „CureWrap“ prie „CritiCool“ įstatydami įvynioklio vamzdelius į mėlynų jungiamųjų vandens žarnelių plastikinius antgalius; tinkamai sujungus pasigirsta spragtelėjimas. Įsitinkinkite, kad įvynioklio vamzdelių spausťukai atviri. (Žr. A ir (arba) 5 paveikslėlius).
- Įjunkite „CritiCool“.
- Paguldykite pacientą ant „CureWrap“ taip, kad paciento galva būtų vamzdelių kryptimi.
- B paveiksle (ir (arba) 1–5 paveikslėliuose) parodyta tinkama pažastų padėtis.
- Palaukite, kol „CureWrap“ prisipildys vandens, o tada aplokite pacientą. Vanduo tekės tik pasiekus tinkamą šerdies temperatūrą. Nurodymus apie temperatūros zonus žr. „CritiCool“ naudojimo žinyne.
- Apklodami „CureWrap“ pacientą pasirūpinkite, kad jam nebūtų per ankšta.
- Tarp paciento ir „CureWrap“ turi likti piršto pločio tarpas. Kūdikių galvos ir rankų įvynioti nereikia. Kūdikiams ir vaikams skirti C ir D paveiksai. Suaugusiems pacientams žr. 6–10 paveikslėlius.
- Tarp įvynioklio ir paciento kūno neturi būti jokios šiluminės izoliacijos, pvz., pagalvės arba kitų dalykų.

ATSARGIAI:

- Nemanipuliokite „CureWrap“ aštriais daiktais.
- Nenaudokite „CureWrap“ pacientui kelti.
- Žiūrėkite, kad „CureWrap“ nebūtų sulankstytas arba suspaustas.
- Jeigu gydymo trukmė viršija 120 valandų, pakeiskite „CureWrap“.

PASTABA: Atsiradus nuotėkiui, įrenginį „CritiCool“ reikia išjungti.

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

„CureWrap“ prijungimas:

- Išjunkite įrenginį „CritiCool“ arba perjunkite į budėjimo režimą.
- Palaukite keletą sekundžių.
- Užspauskite spausťukus ir atjunkite.
- Nuklokite pacientą ir išmeskite „CureWrap“.
- Išsamus įspėjimų / kontraindikacijų sąrašas pateiktas „CritiCool“ naudojimo instrukcijoje.

Paskirtis – „CureWrap“ yra vienkartinė priemonė, skirtą naudoti tik su sistema „CritiCool“. Ji skirta padėti apvynioti atskiras kūno dalis (krūtine, rankas, šlaunis ir kt.), kad kūno paviršius būtų kuio geriau užklotas. „CureWrap“ skirtas palaikyti gydytojo nustatytą kūno temperatūrą naudojant su sistema „CritiCool“.

Tikslinė pacientų grupė – „CureWrap“ galima naudoti kūdikiams, vaikams ir suaugusiems pacientams.

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

Kontraindikacijos – „CureWrap“ neturi liestis prie atvirų žaizdų. „CureWrap“ reikia atsargiai naudoti su pacientais, kurie turi priežastinių odos negalavimų.

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

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

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

Uzlieciet CureWrap pacientam saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem un pediatrijas pacientu CureWrap vai modeļa 3500 CureWrap ilustrācijām, kā nepieciešams.

- Izrīniet CureWrap uz gultas tā, lai caurulītes būtu vērstas pret gultas galvāli un sērijas un daļas numuri būtu salasāmi.
- Nemiet vērā izmantojamā modeļa numuru, lai noteiktu atbilstošās kstīma caurulītes. Pediatrijas pacientu CureWrap (visi kstīmu modeļi, izņemot 3500) kstīmiem nepieciešamas 2x2 virzienu savienošanas ūdens caurulītes, PN #200-00109 (skatiet A attēlu). Modelim 3500 pacientiem, kas ir garāki par 135 cm, nepieciešamas 2x3 virzienu savienošanas ūdens caurulītes, PN #200-00147, kā redzams 5. attēlā. Modelis 3500 tiek pārdots ar PN #508-03500 papildus PN #PED-XL008.
- Savienojiet CureWrap ar CritiCool, ievietojot kstīma caurulītes zilo savienošanas ūdens cauruļu plastmasas galos, līdz izdzirdat klikšķi. Pārliecinieties, vai skavas uz kstīma caurulītēm ir atvērtas. (Skatiet A attēlu un vai 5. attēlu).
- Aktivizējiet CritiCool.
- Novietojiet pacientu uz CureWrap tā, lai pacienta galva būtu vērstā caurulīšu virzienā. Pareizu padušu novietojumu skatiet B attēlā (un/vai 1.–5. attēlā).
- Pirms CureWrap nostiprināšanas ap pacientu, uzgaidiet, līdz tas piepildās ar ūdeni. Ūdens neplūdis, ja nebūs derīga iekšējā temperatūra. Norādījumus par temperatūras zondēm skatiet CritiCool lietošanas rokasgrāmatā.
- Aizverot CureWrap ap pacientu, pārliecinieties, vai tas pieguļ brīvi.
- Starp pacientu un CureWrap ir jābūt pirksta platumā atstarpei. Nedrīkst ietīt zīdaiņu pacientu galvu un rokas. Informāciju par pacientiem zīdaiņiem un pediatrijas pacientiem skatiet C un D attēlos. Informāciju par pieaugušiem pacientiem skatiet 6.–10. attēlā.
- Novērst jebkādu termisko izolāciju, piemēram, spilvenu vai citus priekšmetus, starp kstīmu un pacienta ķermeni.

UZMANĪBU!

- Rīkojoties ar CureWrap, neizmantojiet asus priekšmetus.
- Nelietojiet CureWrap, lai paceltu pacientu.
- Pārliecinieties, vai CureWrap nav salocīts vai saspiests.
- Ja terapija pārsniedz 120 stundu, nomainiet CureWrap.

PIEZĪME. Noplūdes gadījumā CritiCool ierīce ir jāizslēdz.

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

Lai atvienotu CureWrap, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Izslēdziet CritiCool ierīci vai iestatiet to gaidīšanas režīmā.
- Uzgaidiet dažas sekundes.
- Aizveriet skavas un atvienojiet.
- Ņemiet kstīmu no pacienta un izmetiet CureWrap.
- Pilnu brīdinājumu/kontrindikāciju sarakstu skatīt CritiCool lietotāja rokasgrāmatā.

Paredzētā lietošana — CureWrap ir vienreizējās lietošanas ierīce, kas paredzēta lietošanai tikai ar CritiCool sistēmu. Tā ir izstrādāta, lai atvieglotu atsevišķu ķermeņa daļu (krūškurvja, roku, augšstilbu utt.) ietišanu ar nolūku maksimāli palielināt virsmas pārklājumu. CureWrap paredzēts lietot, lai uzturētu iepriekš noteiktu ķermeņa temperatūru, ko noteicis ārsts, lietojot kopā ar CritiCool sistēmu.

Pacientu mērķa grupa — CureWrap var izmantot zīdaiņiem, pediatrijas un pieaugušiem pacientiem.

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

Kontrindikācijas — CureWrap nedrīkst nonākt saskarē ar atvērtām brūcēm. Ir jāievēro piesardzība, ja CureWrap lieto pacientiem ar ādas problēmām.

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

Ierīces izmešana — CureWrap kstīmi ir apzīmēti kā vispārēji medicīniskie atkritumi. CureWrap kstīmi ir jāizmet kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

Breng de CureWrap op de patiënt aan conform onderstaande instructies en de pediatrische CureWrap of Model 3500 CureWrap-illustratie.

- Rol de CureWrap uit op het bed met de slangen naar het hoofdende van het bed gericht met de partij- en onderdelenummers leesbaar.
- Let op het modelnummer van de wrap die wordt gebruikt om de keuze van de juiste wrapslangen te bepalen. Pediatrische CureWraps (alle wrapmodellen, behalve 3500) vereisen voor aansluiting de 2x2-weg waterslangen PN #200-00109 (Zie afbeelding A). Model 3500 voor patiënten die langer zijn dan 135 cm vereist voor aansluiting de 2x3-weg waterslangen PN#200-00147, zoals getoond in afbeelding nr. 5. Model 3500 is sold in PN# 508-03500 in addition to PN# PED-XL008.
- Sluit CureWrap op CritiCool aan door de slangen van de wrap in de plastic uiteinden van de blauwe aansluitwaterslangen te steken totdat u een klikgeluid hoort. Zorg ervoor dat de klemmen op de slangen van de wrap geopend zijn. (Zie Afbeelding A en/of Afbeelding nr. 5).
- Activeer CritiCool.
- Plaats de patiënt op CureWrap met het hoofd van de patiënt naar de slangen gericht. Raadpleeg Afbeelding B (en/of Afbeeldingen nr. 1-5) voor de juiste positie van de oksel.
- Wacht totdat CureWrap zich met water gevuld heeft voordat u het rondom de patiënt vastmaakt. Het water zal er niet uit stromen zonder geldige kerntemperatuur. Raadpleeg de Gebruikershandleiding van CritiCool voor de instructies over de temperatuursondes.
- Wanneer u de CureWrap rondom de patiënt sluit, zorg er dan voor dat het losjes aansluit.
- Tussen de patiënt en de CureWrap dient een ruimte van ongeveer een vinger dik te blijven. Bij zuigelingen mag de wrap niet om het hoofd of de armen worden aangebracht. Voor zuigelingen en pediatrische patiënten, zie afbeeldingen C en D. Voor volwassen patiënten, zie de afbeeldingen 6-10.
- Voorkom elke thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen, tussen de wrap en het lichaam van de patiënt.

WAARSCHUWING:

- Voorkom dat CureWrap in contact komt met scherpe voorwerpen.
- Gebruik CureWrap niet om de patiënt omhoog te tillen.
- Zorg ervoor dat CureWrap niet gevouwen of vastgeklemd is.
- Als de behandeling langer duurt dan 120 uur, dient CureWrap vervangen te worden.

OPMERKING: In geval van een lek dient de CritiCool te worden uitgeschakeld.

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

De CureWrap loskoppelen:

- Schakel de CritiCool uit of zet het in de stand-bymodus.
- Wacht enkele seconden.
- Sluit de klemmen en koppel de wrap los.
- Verwijder de wrap van de patiënt en gooi de CureWrap weg.

Zie de CritiCool-gebruikershandleiding voor een volledige lijst met waarschuwingen/contra-indicaties

Beoogd gebruik - CureWrap is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat uitsluitend kan worden gebruikt met het CritiCool-systeem. De wrap is bestemd voor het vergemakkelijken van het inpakken van afzonderlijke lichaamsdelen (borst, armen, dijen, etc.) om een maximale oppervlaktebedekking te verkrijgen. CureWrap is bedoeld om de door een arts vooraf bepaalde en ingestelde lichaamstemperatuur te handhaven bij gebruik met het CritiCool-systeem.

Patiëntendoelgroep - CureWrap kan worden gebruikt bij zuigelingen, pediatrische en volwassen patiënten.

Beoogde gebruikers - Opgelide zorgmedewerkers, waaronder verpleegkundigen en artsen.

Contra-indicaties - CureWrap mag niet in contact komen met open wonden. Bij patiënten met onderliggende huidaandoeningen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van de CureWrap.

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

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

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

Påfør CureWrap på pasienten i henhold til instruksjonene nedenfor og Pediatric CureWrap eller modell 3500 CureWrap illustrasjonene, ettersom hensiktsmessig.

- Rull ut CureWrap på sengen med slangene mot hodeenden med parti- og delenummer leselig.
- Merk deg modellnummeret på det omslaget som benyttes for å avgjøre riktige omslagsslanger. Pediatricke CureWraps (alle omslagsmodeller unntatt 3500) krever 2x2-veis tilkoblede vannslanger PN nr. 200-00109 (se bilde A). Modell 3500 for pasienter over 135 cm krever 2x3-veis tilkoblede vannslanger PN nr. 200-00147 som vist på bilde nr. 5. Modell 3500 selges i PN nr. 508-03500 tillegg til PN nr. PED-XL008.
- Koble CureWrap til CritiCool ved å sette omslagsslangene inn i plastdene på de blå koblingsvannslangene, og lytt etter et klikk. Bekreft at klemmene på omslagsslangene er åpne. (Se bilde A og/eller bilde nr. 5).
- Aktiver CritiCool.
- Plasser pasienten på CureWrap med pasientens hode mot slangene. Se bilde B (og/eller bilder nr. 1-5) for riktig plassering av armhulene.
- Vent til CureWrap fylles med vann før den festes rundt pasienten. Vann vil ikke renne uten en gyldig kjernetemperatur. Se CritiCool brukerhåndbok for instruksjoner om temperaturprober.
- Pass på at CureWrap er løst tilpasset rundt pasienten når den lukkes.
- Det skal være en fingerbredde mellom pasienten og CureWrap. Hodet og armene til spedbarnspasienter skal ikke pakkes inn. For spedbarn og barn, se bilder C og D. For voksne pasienter, se bilder 6-10.
- Termisk isolasjon, slik som en pute eller andre gjenstander, mellom omslaget og pasientens kropp skal unngås.

FORSIKTIG:

- Unngå håndtering av CureWrap med skarpe gjenstander.
- Ikke bruk CureWrap for å løfte pasienten.
- Pass på at CureWrap ikke er brettet eller klemt.
- Hvis behandlingen går utover 120 timer, skift ut CureWrap.

MERK: Hvis det skulle oppstå lekkasje, slå av CritiCool-anordningen.

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

For å koble av CureWrap:

- Slå av CritiCool-anordningen eller sett den i standby-modus.
- Vent noen sekunder.
- Lukk klemmene og koble fra.
- Fjern CureWrap fra pasienten og kast omslaget.
- Se brukerhåndboken for CritiCool for en fullstendig liste over advarsler/kontraindikasjoner.

Tiltenkt bruk – CureWrap er et engangsutstyr designet utelukkende for bruk med CritiCool-systemet. Det er utviklet for å forenkle omslag av individuelle kroppsdeler (bryst, armer, lår osv.) for å skape maksimal overflatedekning. CureWrap er ment å opprettholde forhåndsinnstilt kroppstemperatur som bestemt av lege når den brukes sammen med CritiCool-systemet.

Pasientmålgruppe – CureWrap kan brukes på spedbarn, barn og voksne pasienter.

Tiltenkte brukere – Utdannet helsepersonell, inkludert sykepleiere og leger.

Kontraindikasjoner – CureWrap skal ikke komme i kontakt med åpne sår. Forsiktighet bør utvises ved bruk av CureWrap hos pasienter som har underliggende hudforhold.

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

Avhending av utstyr – CureWraps er betegnet som generelt medisinsk avfall. CureWraps skal kastes som vanlig avfall.

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

Koc CureWrap owinać pacjenta zgodnie z poniższą instrukcją oraz, odpowiednio, według ilustracji dotyczących koca CureWrap dla dzieci lub modelu koca 3500 CureWrap.

- Rozłożyć koc CureWrap na łóżku z rurkami skierowanymi w stronę wezgłowie i w sposób umożliwiający odczytanie numeru partii i numeru katalogowego.
- Należy zwrócić uwagę na numer modelu używanego koca, aby określić odpowiednie rurki koca. Kocce pediatryczne CureWraps (wszystkie modele koca oprócz 3500) wymagają przyłączeniowych rurek wodnych 2x2 o nr kat. 200-00109 (patrz rys. A). Model 3500 dla pacjentów o wzroście powyżej 135 cm wymaga przyłączeniowych rurek wodnych 2x3 o nr kat. 200-00147, jak pokazano na rys. 5. Model 3500 jest sprzedawany pod nr kat. 508-03500 jako dodatek do nr kat. PED-XL008.
- Podłączyć koc CureWrap do urządzenia CritiCool, wprowadzając rurki koca do plastikowych końcówek niebieskich węży doprowadzających wodę, aż rozlegnie się kliknięcie. Potwierdź, że zaciski na przewodach okrycia są otwarte. (Patrz ilustracja A i/lub ilustracja nr 5).
- Włączyć urządzenie CritiCool.
- Ułożyć pacjenta na kocu CureWrap z głową skierowaną w stronę rurek. Ilustracja B (i/lub ilustracje nr 1-5) przedstawia(ją) prawidłowe ułożenie pacy.
- Przed zamocowaniem koca CureWrap wokół ciała pacjenta poczekać, aż koc wypelni się wodą. Woda nie popłynie bez uzyskania prawidłowej temperatury wnętrza. Instrukcje dotyczące czujników temperatury podano w podręczniku użytkownika urządzenia CritiCool.
- Owijając koc CureWrap wokół pacjenta, dopilnować, aby nie przylegał zbyt ściśle.
- Pomiedzy ciałem pacjenta a kocem CureWrap powinna być zachowana przestrzeń na szerokość palca. Nie należy owijać głowy i ramion niemowląt. W przypadku niemowląt i dzieci, patrz rys. C i D. W przypadku pacjentów dorosłych, patrz rys. 6-10.
- Należy zapobiegać powstawaniu izolacji termicznej, np. w wyniku umieszczenia poduszki lub innego przedmiotu między kocem a ciałem pacjenta.

PRZESTROGA:

- Unikać manipulowania ostrymi przedmiotami przy kocu CureWrap.
- Nie używać koca CureWrap do podnoszenia pacjenta.
- Dopilnować, aby koc CureWrap nie było złożone ani ściśnięte.
- Jeżeli terapia trwa ponad 120 godzin, wymienić koc CureWrap.

UWAGA: w razie nieszczelności wyłączyć urządzenie CritiCool.

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

Odlącznie koca CureWrap:

- Wyłączyć urządzenie CritiCool lub przełączyć je do trybu oczekiwania.
- Poczekać kilka sekund.
- Zamknąć zaciski i odłączyć okrycie.
- Zdjąć koc CureWrap z ciała pacjenta i wyrzucić je.
- Pełna lista ostrzeżeń / przeciwwskazań znajduje się w podręczniku użytkownika CritiCool.

Przeznaczenie – koc CureWrap jest wyrobem jednorazowego użytku przeznaczonym wyłącznie do stosowania z systemem CritiCool. Koc został zaprojektowany w taki sposób, aby ułatwić owinięcie poszczególnych części ciała (klatki piersiowej, ramion, ud itd.) w celu zmaksymalizowania pokrycia powierzchni. Koc CureWrap jest przeznaczony do utrzymywania zadanej temperatury ciała określonej przez lekarza, gdy jest on stosowany z systemem CritiCool.

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

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

Przeciwwskazania – koc CureWrap nie może mieć kontaktu z otwartymi ranami. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania koca CureWrap u pacjentów, u których występują choroby skóry.

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

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

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

Aplice o CureWrap ao paciente de acordo com as instruções abaixo e com as ilustrações relativas ao CureWrap Pediátrico ou o CureWrap Modelo 3500 conforme apropriado.

- Desenrole o CureWrap na cama com os tubos voltados para a cabeça de cama com os números de lote e de peça legíveis.
- Verifique o número do modelo do envoltório que está sendo usado para determinar os tubos do envoltório apropriados. Os envoltórios CureWrap pediátricos (todos os modelos de envoltório, exceto o 3500) requerem mangueiras de água de conexão 2 × 2 NP 200-00109 (consulte a imagem A). O modelo 3500 para pacientes com mais de 135 cm de altura requer mangueiras de água de conexão 2 × 3 NP 200-00147, conforme mostrado na Imagem 5. O modelo 3500 é vendido sob o NP 508-03500 além do NP PED-XL008.
- Ligue o CureWrap ao CritiCool inserindo os tubos de envolvimento nas extremidades plásticas dos tubos de ligação de água azuis, ouvindo um clique. Confirme que as abraçadeiras nos tubos de envolvimento estão abertas. (Consulte a imagem A e/ou a Imagem n.º 5).
- Ative o CritiCool.
- Posicione o paciente no CureWrap com a cabeça votada para os tubos. Consulte a imagem B (e/ou as imagens n.º 1-5) para o posicionamento correto da axila.
- Aguarde até que o CureWrap se encha com água antes de o prender em volta do paciente. A água não irá fluir sem uma temperatura interior válida. Consulte o manual do utilizador do CritiCool para instruções sobre as sondas de temperatura.
- Ao fechar o CureWrap em volta do paciente, assegure-se de que existe folga.
- Deve existir um espaço equivalente à largura de um dedo entre o paciente e o CureWrap. A cabeça e os braços dos pacientes infantis não devem ser cobertos. Para pacientes neonatais e pediátricos, consulte as Imagens C e D. Para pacientes adultos, consulte as Imagens 6–10.
- Evite a utilização de qualquer isolamento térmico, como almofadas ou outros itens, entre o envolvimento e o corpo do paciente.

ATENÇÃO:

- Evite manusear o CureWrap com objetos contudentes.
- Não utilize o CureWrap para elevar o paciente.
- Assegure-se de que o CureWrap não está dobrado ou preso.
- Se o tratamento exceder as 120 horas, substitua o CureWrap.

OBSERVAÇÃO: Em caso de fuga, o dispositivo CritiCool deve ser desligado.

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

Para desligar o CureWrap:

- Desligue o dispositivo CritiCool ou ligue-o no modo de espera.
- Aguarde alguns segundos.
- Feche as abraçadeiras e desligue.
- Desenrole o paciente e elimine o CureWrap.
- Consulte o manual do utilizador CritiCool para aceder a uma lista completa de avisos / contraindicações.

Uso pretendido — CureWrap é um dispositivo de uso único desenvolvido exclusivamente para uso com o sistema CritiCool. Ele é projetado para envolver com facilidade partes individuais do corpo (tórax, braços, coxas etc.) e maximizar a cobertura da superfície corporal. O CureWrap foi projetado para manter uma temperatura corporal predefinida (determinada pelo médico) quando usado com o sistema CritiCool.

Grupo alvo de pacientes — o CureWrap pode ser usado em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.

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

Contraindicações — o CureWrap não deve ser usado sobre feridas abertas. Deve-se ter cuidado ao usar o CureWrap em pacientes com doenças cutâneas subjacentes.

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

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

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

Aplicați dispozitivul CureWrap pe pacient conform instrucțiunilor de mai jos și a ilustrațiilor corespunzătoare pentru dispozitivul CureWrap pediatric sau CureWrap model 3500, după cum este cazul.

- Derulați dispozitivul CureWrap pe pat, cu tuburile către capul pacientului și cu numerele de lot și de componentă lizibile.
- Notați numărul de model al înveltoarei utilizate, pentru a determina tuburile pentru înveltoare corespunzătoare. Dispozitivele CureWrap pediatric (toate modelele de înveltoare cu excepția 3500) necesită furtunuri de conectare a apei cu 2x2 căi PN #200-00109 (consultați imaginea A). Modelul 3500 pentru pacienți peste 135 cm necesită furtunuri de conectare a apei cu 2x3 căi PN #200-00147, așa cum este prezentat în imaginea nr. 5. Modelul 3500 este comercializat în PN #508-03500 în plus față de PN #PED-XL008.
- Conectați dispozitivul CureWrap la CritiCool prin introducerea tuburilor înveltoarei în capetele de plastic ale furtunurilor albastre de conectare a apei, așteptând să auziți un clic. Confirmați că clemele de pe tuburile înveltoarei sunt deschise. (Consultați imaginea A și/sau imaginea #5).
- Activați CritiCool.
- Poziționați pacientul pe CureWrap astfel încât capul pacientului să fie orientat spre tuburi. Consultați imaginea B (și/sau imaginile de la 1 la 5) pentru poziționarea corectă a subrațelor.
- Așteptați până ce dispozitivul CureWrap se umple cu apă înainte de a-l fixa în jurul pacientului. Apa nu va curge fără o temperatură validă a miezului. Consultați manualul de utilizare a CritiCool pentru instrucțiuni privind sondele de temperatură.
- La închiderea dispozitivului CureWrap în jurul pacientului, asigurați-vă că aceasta se potrivește în mod lejer.
- Trebuie să existe un spațiu de lățimea unui deget între pacient și dispozitivul CureWrap. Capul și brațele pacienților sugari nu trebuie înfășurate. Pentru pacienți sugari și pediatrici, consultați imaginile C și D. Pentru pacienți adulți, consultați imaginile de la 6 la 10.
- Preveniți orice izolare termică, cum ar fi o pernă sau alte obiecte, între înveltoare și corpul pacientului.

ATENȚIE:

- Legea federală a S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar către sau la comanda unui medic.
- A se evita manipularea dispozitivului CureWrap folosind obiecte ascuțite.
- A nu se utiliza dispozitivul CureWrap pentru a ridica pacientul.
- Asigurați-vă că dispozitivul CureWrap nu este îndoit sau prins cu pense.
- Dacă tratamentul depășește 120 de ore, înlocuiți dispozitivul CureWrap.

NOTĂ: În caz de scurgeri, dispozitivul CritiCool trebuie oprit.

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

Pentru a deconecta dispozitivul CureWrap:

- Opriti dispozitivul CritiCool sau puneți-l în modul așteptare.
- Așteptați câteva secunde.
- Închideți clemele și deconectați.
- Desfășurați de pe pacient și eliminați dispozitivul CureWrap.
- Consultați manualul de utilizare CritiCool pentru o listă completă de avertismente / contraindicații.

Utilizare prevăzută — CureWrap este un dispozitiv de unică folosință proiectat exclusiv pentru utilizare cu sistemul CritiCool. Acesta este proiectat pentru a facilita înfășurarea părților individuale ale corpului (piept, brațe, coapse etc.) pentru a maximiza acoperirea suprafeței. Dispozitivul CureWrap este destinat menținerii temperaturii corporale presetate, așa cum este determinată de către un medic, atunci când este utilizat cu sistemul CritiCool.

Grup țintă de pacienți — Dispozitivul CureWrap poate fi utilizat la pacienții sugari, pediatrici și adulți.

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

Contraindicații — Dispozitivul CureWrap nu trebuie să intre în contact cu plăgi deschise. Trebuie să se procedeze cu atenție atunci când se utilizează dispozitivul CureWrap la pacienți care prezintă afecțiuni cutanate subiacente.

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

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

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

Наденьте костюм CureWrap на пациента согласно приведенным ниже указаниям и рисункам, предусмотренным для детского костюма CureWrap или костюма CureWrap модели 3500, соответственно.

- Размотайте костюм CureWrap на кровати так, чтобы трубки были направлены к ее головному концу и чтобы были четко видны номера партии и изделия.
- Обратите внимание на номер модели используемого костюма, чтобы определить надлежащие трубки костюма. CureWrap для детей (все модели костюмов, кроме 3500) требуют применения 2x2-канальных соединительных шлангов 8 для подачи воды PN #200-00109 (см. рисунок А). Модель 3500 предназначена для пациентов с длиной тела более 135 см и требует применения 2x3-канальных соединительных шлангов для подачи воды PN #200-00147, как показано на рисунке 5. Модель 3500 продается с PN #508-03500 в дополнение к PN # PED-XL008.
- Подсоедините костюм CureWrap к устройству CritiCool, вставив трубки костюма в пластиковые концы синих соединительных водяных шлангов до щелчка. Убедитесь, что зажимы на трубках костюма открыты. (См. рис. А и/или рис. 5).
- Включите устройство CritiCool.
- Поместите пациента на костюм CureWrap так, чтобы голова пациента была направлена к трубкам. См. правильное расположение подмышек на рис. В (и/или рисунках 1–5).
- Подождите, пока костюм CureWrap заполнится водой, а затем оберните его вокруг пациента и закрепите. Вода не потечет, если температура ядра отличается от допустимой. Указания относительно датчиков температуры приведены в руководстве пользователя системы CritiCool.
- При фиксации костюма CureWrap, обернутого вокруг пациента, убедитесь, что он сидит свободно
- Между пациентом и костюмом CureWrap должно быть пространство шириной с палец. Не следует укутывать голову и руки пациентов грудного возраста. Принадлежности для детей в возрасте до 2 лет и старше показаны на рисунках С и D. Принадлежности для взрослых показаны на рисунках 6–10.
- Не располагайте любые средства термоизоляции, например подушки или другие предметы, между костюмом и телом пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается производить манипуляции с костюмом CureWrap с помощью острых предметов.
- Запрещается использовать костюм CureWrap для поднятия пациента.
- Убедитесь, что костюм CureWrap не сложен и не пережат.
- Если срок терапии превышает 120 часа, костюм CureWrap необходимо заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае протечки следует выключить устройство CritiCool.

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

Порядок отсоединения костюма CureWrap:

- Выключите устройство CritiCool или переключите его в режим ожидания.
- Подождите несколько секунд.
- Закройте зажимы и отсоедините данное изделие.
- Снимите костюм CureWrap с пациента и утилизируйте данное изделие.
- Полный список предостережений и противопоказаний приведен в руководстве пользователя CritiCool.

Назначение — CureWrap это одноразовое устройство, предназначенное для применения исключительно с системой CritiCool. Конструкция костюма облегчает его наложение на отдельные части тела (грудную клетку, руки, бедра и др.) с целью максимального покрытия поверхности. Устройство CureWrap предназначено для поддержания температуры тела, заранее установленной врачом в случае применения с системой CritiCool.

Целевая группа пациентов — CureWrap можно применять у детей в возрасте до 2 лет и более старшего возраста, а также у взрослых.

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

Противопоказания — CureWrap не должен контактировать с открытыми ранами. Следует соблюдать осторожность при применении CureWrap у пациентов с имеющимся поражением кожи.

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

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

Риск повторного использования — CureWrap предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к перекрестной контаминации и (или) раздражению.

Aplikujte pomôcku CureWrap na telo pacienta náležitým spôsobom podľa nižšie uvedených pokynov a obrázkov pre pomôcku CureWrap pre deti alebo CureWrap model 3500.

- Rozprestrite pomôcku CureWrap na posteľ tak, aby hadičky smerovali k čelu lôžka a aby boli čísla šarže a súčasti čitateľné.
- Všimnite si číslo modelu zábalu, ktoré slúži na určenie vhodných hadičiek zábalu. Pomôcky CureWrap pre deti (všetky modely zábalov okrem modelu 3500) vyžadujú 2x2-smerné prepojenie vodné hadičky, č. súčasti 200-00109 (pozri obrázok A). Model 3500 pre pacientov nad 135 cm vyžaduje 2x3-smerné prepojenie vodné hadičky, č. súčasti 200-00147, ako je znázornené na obrázku č. 5. Okrem č. súčasti PED-XL008 sa predáva aj model 3500 s č. súčasti 508-03500.
- Pripojte pomôcku CureWrap k zariadeniu CritiCool zasunutím hadičiek zábalu do plastových koncoviek modrých prepojených vodných hadičiek tak, aby sa zacvakli. Ubezpečte sa, že svorky na hadičkách zábalu sú otvorené. (Pozri obrázok A alebo obrázok č. 5).
- Aktivujte zariadenie CritiCool.
- Umiestnite pacienta na pomôcku CureWrap tak, aby jeho hlava smerovala k hadičkám. Pozrite si správne umiestnenie podpazuší na obrázku B (alebo obrázkoch č. 1 – 5).
- Pred upevnením pomôcky CureWrap okolo tela pacienta počkajte, kým sa nenaplní vodou. Voda nezačne prúdiť, kým sa nedosiahne správna teplota jadra. Pozrite si pokyny pre teplotné sondy v používateľskej príručke zariadenia CritiCool.
- Pri uzatváraní pomôcky CureWrap okolo tela pacienta dbajte na to, aby dosadala voľne.
- Medzi telom pacienta a pomôckou CureWrap musí byť medzera na šírku prsta. Hlava a ramená dojčenských pacientov nesmú byť zabalené. V prípade dojčenských a detských pacientov si pozrite obrázky C a D. V prípade dospelých pacientov si pozrite obrázky č. 6 – 10.
- Zabránite akejkoľvek tepelnej izolácii, ako je napríklad vankúš alebo iné predmety medzi zábalom a telom pacienta.

POZOR:

- Nemanipulujte s pomôckou CureWrap s použitím ostrých predmetov.
- Nepoužívajte pomôcku CureWrap na zdvíhanie pacienta.
- Dbajte na to, aby nedošlo k prehnutiu alebo zovretiu pomôcky CureWrap.
- Ak trvanie liečby prekročí 120 hodín, vymeňte pomôcku CureWrap.

POZNÁMKA: V prípade netesnosti je potrebné vypnúť zariadenie CritiCool.

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

Odpojenie pomôcky CureWrap:

- Vypnite zariadenie CritiCool alebo ho prepnite do pohotovostného režimu.
- Počkajte niekoľko sekúnd.
- Zavrite svorky a odpojte.
- Odbalte pacienta a zlikvidujte pomôcku CureWrap.
- Uplný zoznam výstrah alebo kontraindikácií nájdete v používateľskej príručke systému CritiCool.

Určené použitie — CureWrap je pomôcka na jedno použitie navrhnutá výhradne na použitie so systémom CritiCool. Je navrhnutá na uľahčenie zabalenia jednotlivých častí tela (hrude, ramien, stehien atď.) v záujme maximálneho pokrytia povrchu. Pomôcka CureWrap je určená na udržiavanie prednastavenej telesnej teploty určenej lekárom pri použití so systémom CritiCool.

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

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

Kontraindikácie — pomôcka CureWrap nesmie prísť do kontaktu s otvorenými ranami. Pri použití pomôcky CureWrap u pacientov s kožnými ochoreniami je potrebné postupovať opatrne.

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

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

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

Aplikujte pomočku CureWrap na telo pacienta náležitým spôsobom podľa nižšie uvedených pokynov a obrázkov pre pomočku CureWrap pre deti alebo CureWrap model 3500.

- Rozprestrite pomočku CureWrap na posteľ tak, aby hadičky smerovali k čelu lôžka a aby boli čísla šarže a súčasti čitateľné.
- Všimnite si číslo modelu zábalu, ktoré slúži na určenie vhodných hadičiek zábalu. Pomočky CureWrap pre deti (všetky modely zábalov okrem modelu 3500) vyžadujú 2x2-smerné prepojavacie vodné hadičky, č. súčasti 200-00109 (pozri obrázok A). Model 3500 pre pacientov nad 135 cm vyžaduje 2x3-smerné prepojavacie vodné hadičky, č. súčasti 200-00147, ako je znázornené na obrázku č. 5. Okrem č. súčasti PED-XL008 sa predáva aj model 3500 s č. súčasti 508-03500.
- Pripojte pomočku CureWrap k zariadeniu CritiCool zasunutím hadičiek zábalu do plastových koncoviek modrých prepojavacích vodných hadičiek tak, aby sa zavčakli. Ubezpečte sa, že svorky na hadičkách zábalu sú otvorené. (Pozri obrázok A alebo obrázok č. 5).
- Aktivujte zariadenie CritiCool.
- Umiestnite pacienta na pomočku CureWrap tak, aby jeho hlava smerovala k hadičkám. Pozrite si správne umiestnenie podpazuší na obrázku B (alebo obrázkoch č. 1 – 5).
- Pre upravením pomočky CureWrap okolo tela pacienta počkajte, kým sa nenaplní vodou. Voda nezačne prúdiť, kým sa nedosiahne správna teplota jadra. Pozrite si pokyny pre teplotné sondy v používateľskej príručke zariadenia CritiCool.
- Pri uzatváraní pomočky CureWrap okolo tela pacienta dbajte na to, aby dosadala voľne.
- Medzi telom pacienta a pomočkou CureWrap musí byť medzera na šírku prsta. Hlava a ramená dojčenských pacientov nesmú byť zabalené. V prípade dojčenských a detských pacientov si pozrite obrázky C a D. V prípade dospelých pacientov si pozrite obrázky č. 6 – 10.
- Zabráňte akejkoľvek tepelnej izolácii, ako je napríklad vankúš alebo iné predmety medzi zábalom a telom pacienta.

POZOR:

- Nemanipulujte s pomočkou CureWrap s použitím ostrých predmetov.
- Nepoužívajte pomočku CureWrap na zdvíhanie pacienta.
- Dbajte na to, aby nedošlo k prehnutiu alebo zovretiu pomočky CureWrap.
- Ak trvanie liečby prekročí 120 hodín, vymeňte pomočku CureWrap.

POZNÁMKA: V prípade netesnosti je potrebné vypnúť zariadenie CritiCool.

POZNÁMKA: Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomočkou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Belmont Medical Technologies a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko

Odpojenie pomočky CureWrap:

- Vypnite zariadenie CritiCool alebo ho prepnite do pohotovostného režimu.
- Počkajte niekoľko sekúnd.
- Zavrite svorky a odpojte.
- Odbalte pacienta a zlikvidujte pomočku CureWrap.
- Úplný zoznam výstrah alebo kontraindikácií nájdete v používateľskej príručke systému CritiCool.

Určené použitie – CureWrap je pomočka na jedno použitie navrhnutá výhradne na použitie so systémom CritiCool. Je navrhnutá na uľahčenie zabalenia jednotlivých častí tela (hrude, ramien, stehien atď.) v záujme maximálneho pokrytia povrchu. Pomočka CureWrap je určená na udržiavanie prednastavenej telesnej teploty určenej lekárom pri použití so systémom CritiCool.

Cieľová skupina pacientov – pomočku CureWrap je možné používať u dojčenských, detských a dospelých pacientov.

Určení používatelia – kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vrátane zdravotných sestier a lekárov.

Kontraindikácie – pomočka CureWrap nesmie prísť do kontaktu s otvorenými ranami. Pri použití pomočky CureWrap u pacientov s kožnými ochoreniami je potrebné postupovať opatrne.

Reziduálne riziko – v prípade príliš tesného ovinutia zábalu okolo tela pacienta môže dôjsť k zraneniu pacienta.

Likvidácia pomočky – Pomočky CureWrap sú určené ako všeobecný zdravotnícky odpad. Pomočky CureWrap majú byť zlikvidované v rámci všeobecného odpadu.

Riziko opätovného použitia – pomočka CureWrap je len na jedno použitie. Opätovné použitie by mohlo viesť ku krížovej kontaminácii a/alebo podráždeniu.

Stavite CureWrap na pacienta prema uputstvima u nastavku i ilustracijama za pedijatrijski CureWrap ili CureWrap model 3500 prema potrebi.

- Odmotajte CureWrap na krevetu pri čemu se cevi moraju usmeriti prema uzglavlju kreveta a brojevi serije i dela moraju biti čitljivi.
- Obratite pažnju na broj modela omotača koji se koristi da biste odredili odgovarajuće cevi omotača. Za pedijatrijske CureWrap (svi modeli omotača osim 3500) potrebna su spojna creva za vodu koja imaju 2x2 kraka, kataloški broj dela 200-00109 (pogledajte sliku A). Za model 3500 za pacijente visine preko 135 cm potrebna su spojna creva za vodu koja imaju 2x3 kraka, kataloški broj dela 200-00147 kao što je prikazano na slici br. 5. Model 3500 se prodaje pod kataloškim brojem dela 508-03500 pored kataloškog broja dela PED-XL008.
- Povežite CureWrap na CritiCool tako što ćete umetnuti cevi omotača u plastične krajeve plavih spojnih creva za vodu, pri čemu se mora čuti klik. Potvrdite da su stezaljke na cevima omotača otvorene. (Pogledajte sliku A i/ili sliku br. 5).
- Aktivirajte CritiCool.
- Smesite pacijenta na CureWrap pri čemu pacijentova glava mora biti okrenuta prema cevima.
- Pogledajte sliku B (i/ili slike br. 1–5) za pravilno pozicioniranje pazuha.
- Sačekajte da se CureWrap napuni vodom pre nego što ga pričvrstite oko pacijenta. Voda neće teći bez važeće unutrašnje telesne temperature. Da biste videli uputstvo o temperaturnim sondama pogledajte korisnički priručnik za CritiCool.
- Kada zakopčavate CureWrap oko pacijenta postarajte se da je on labavo postavljen oko pacijenta.
- Između pacijenta i CureWrap-a treba da postoji prostor širine jednog prsta. Glavu i ruke odojčadi ne treba umotavati. Za odojčadi i pedijatrijske pacijente, pogledajte slike C i D. Za odrasle pacijente pogledajte slike 6–10.
- Sprečite svaku termičku izolaciju između omotača i tela pacijenta, kao što bi mogao da bude jastuk ili drugi predmeti.

OPREZ:

- Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na lekare ili po nalogu lekara.
- Izbegavajte rukovanje omotačem CureWrap pomoću oštrih predmeta.
- Nemojte da koristite CureWrap za podizanje pacijenta.
- Postarajte se da CureWrap nije presavijen i da stezaljke nisu zatvorene.
- Ako terapija traje duže od 120 sati, zamenite CureWrap.

NAPOMENA: U slučaju curenja, uređaj CritiCool treba isključiti.

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

Iskopčavanje omotača CureWrap:

- Isključite uređaj CritiCool ili ga prebacite u režim pripravnosti.
- Sačekajte nekoliko sekundi.
- Zatvorite stezaljke i iskopčajte ga.
- Odmotajte pacijenta i odložite CureWrap u otpad.
- Da biste videli kompletan spisak upozorenja/kontraindikacija pogledajte korisnički priručnik za CritiCool.

Predviđena upotreba - CureWrap je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu dizajnirano isključivo za upotrebu sa sistemom CritiCool. Napravljen je tako da omogućava omotavanje pojedinačnih delova tela (grudnog koša, ruku, butina itd.) kako bi se pokrila maksimalna površina. Predviđeno je da se CureWrap koristi za održavanje unapred podešene telesne temperature koju odredi lekar kada se koristi sa sistemom CritiCool.

Ciljna grupa pacijenata - CureWrap se može koristiti kod odojčadi, pedijatrijskih i odraslih pacijenata.

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

Kontraindikacije - CureWrap ne treba da dođe u kontakt sa otvorenim ranama. Treba biti oprezan kad se CureWrap koristi kod pacijenata koji imaju prateća oboljenja kože.

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

Odlaganje medicinskog sredstva u otpad - CureWrap prekrivač su označeni kao opšti medicinski otpad. CureWrap treba odložiti u tok opšteg otpada.

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

Applicera CureWrap på patienten enligt instruktionerna nedan och bilderna på Pediatric CureWrap eller Model 3500 CureWrap enligt vad som är lämpligt.

- Rulla upp CureWrap på sängen med slangarna mot sängens huvudända med lot- och artikelnumren läsbara.
- Observera modellnumret för den filt som används för att fastställa lämpliga filterlängder. CureWraps för barn (alla filtermodeller förutom 3500) kräver 2x2-vägsanslutande vattenslangar PN nr. 200-00109 (se bild A). Modell 3500 för patienter som är längre än 135 cm kräver 2x3-vägsanslutande vattenslangar PN nr. 200-00147 (se bild 5). Modell 3500 säljs med PN nr. 508-03500 förutom PN nr. PED-XL008.
- Koppla CureWrap till CritiCool genom att föra in filterns slangar i plaständarna på de blåa kopplande vattenslangarna och uppmärksamma klicket. Kontrollera att klämmorna på filterns slangar är öppna. (Se bild A och/eller bild nr 5).
- Aktiviera CritiCool.
- Placera patienten på CureWrap med patientens huvud mot slangarna. Se bild B (och/eller bilderna nr 1-5) för korrekt positionering av armhålan.
- Vänta tills CureWrap vattenfylls innan den sätts fast runt patienten. Vattnet kommer inte att flöda utan giltigt kärntemperatur. Se bruksanvisningen för CritiCool för instruktioner om temperaturprober.
- När CureWrap stängs runt patienten, säkerställ att den sitter löst.
- Det ska finnas utrymme för ett finger mellan patienten och CureWrap. Huvud och armar på spädbarnspatienter ska inte lindas in. För spädbarn och barn: se bild C och D. Vuxna: se bild 6-10.
- Förhindra alla former av värmeisolering, såsom en kudde eller andra föremål, mellan filtern och patientens kropp.

FÖRSIKTIGHET!

- Undvik att hantera CureWrap med vassa föremål.
- Använd inte CureWrap för att lyfta patienten.
- Se till att CureWrap inte är vikt eller stängd med klämma.
- Om behandlingen pågår längre än 120 timmar, byt ut CureWrap.

OBS! Ifall läckage uppstår ska CritiCool -enheten stängas av.

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

To disconnect the CureWrap:

- Stäng av CritiCool-enheten eller sätt den i standbyläge.
- Vänta i några sekunder.
- Stäng klämmorna och koppla från.
- Ta av CureWrap från patienten och kassera den.
- Bruksanvisningen till CritiCool innehåller en fullständig lista med varningar/kontraindikationer för produkten.

Avsedd användning – CureWrap är en enhet avsedd för engångsbruk exklusivt för användning med CritiCool-systemet. Den är designad för att underlätta inlindandet av individuella delar av kroppen (bröst, armar, lår m.m.) för maximal täckning av yta. CureWrap är avsedd att bibehålla förinställd kroppstemperatur i enlighet med vad läkaren fastställt vid användning med CritiCool-systemet.

Patientmålgrupp – CureWrap kan användas för spädbarn, barn och vuxna.

Avsedda användare – Utbildad vårdpersonal, inklusive sjuksköterskor och läkare.

Kontraindikationer – CureWrap ska inte komma i kontakt med öppna sår. Var försiktig när du använder CureWrap för patienter med underliggande hudproblem.

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

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

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

Aşağıdaki talimat ve Pediatrik CureWrap veya Model 3500 CureWrap çizimlerine göre CureWrap'ı uygun şekilde hastaya uygulayın.

- CureWrap'ı tüpler yatağın başına doğru ve lot ve parça numaraları okunacak şekilde yatağa açın.
- Uygun sarğı tüplerini belirlemek için kullanılan sarğının model numarasını not edin. Pediatrik CureWrap (3500 hariç tüm sarğı modelleri) 2x2 Yollu Bağlantı Su Hortumları PN #200-00109 gerektirir (Bkz. Resim A). 135 cm'nin üzerindeki hastalar için Model 3500, Resim No. 5'te gösterildiği gibi 2x3 Yollu Bağlantı Su Hortumları PN #200-00147 gerektirir. Model 3500, PN #PED-XL008'e ek olarak PN# 508-03500'de satılmaktadır.
- Sarğı tüplerini tık sesi çıkana kadar mavi su bağlama hortumlarının plastik uçlarına takarak CureWrap'ı CritiCool'a bağlayın. Sarğı tüplerindeki kelepçelerin açık olduğunu onaylayın. (Bkz. Resim A ve/veya Resim 5).
- CritiCool'u etkinleştirin.
- Hastanın başı tüplere doğru olacak şekilde hastayı CureWrap'e yerleştirin. Doğru koltuk altı yerleşimi için Resim B'ye (ve/veya Resim 1-5) bakın.
- Hasta etrafında sabitlemeden önce CureWrap suyla dolana kadar bekleyin. Geçerli vücut ısısı olmadan su akmayacaktır. Sıcaklık problemlerine ilişkin daha fazla talimat için CritiCool Kullanım Kılavuzuna bakın.
- CureWrap'ı hasta etrafında kapatırken, gevşek bıraktığınızdan emin olun.
- Hasta ile CureWrap arasında bir parmak genişliğinde alan olmalıdır. İnfant hastaların baş ve kolları sarılmamalıdır. Bebek ve pediatrik hastalar için Resim C ve D'ye bakın. Yetişkin hastalar için Resim 6 ila 10'a bakın.
- Sarğı ve hastanın vücut arasında yastık veya başka öğeler gibi her türlü termal izolasyonu önleyin.

DİKKAT:

- CureWrap'ı keskin nesnelerle kullanmaktan kaçının.
- Hastayı kaldırmak için CureWrap'ı kullanmayın.
- CureWrap'ın katlanmadığından veya sıkışmadığından emin olun.
- Tedavi 120 saatten uzun sürerse, CureWrap'ı değiştirin.

NOT: Sızıntı olması durumunda, CritiCool cihazı kapatılmalıdır.

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

CureWrap bağlantısını kesmek için:

- CritiCool cihazını kapatın veya bekleme moduna alın.
- Birkaç saniye bekleyin.
- Kelepçeleri kapatın ve bağlantısını kesin.
- Hastayı açın ve CureWrap'ı atın.
- Uyarıların/kontraindikasyonların tam listesi için CritiCool kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kullanım amacı – CureWrap, CritiCool sistemi ile kullanım için özel olarak tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Yüzey kaplamayı en üst düzeye çıkarmak için vücudun tek tek kısımlarının (göğüs, kollar, baldırlar vb.) sarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. CureWrap, CritiCool sistemi ile birlikte kullanıldığında bir doktor tarafından belirlendiği şekilde önceden ayrılmış vücut sıcaklığını korumayı amaçlar.

Hasta Hedef Grubu - CureWrap bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

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

Kontraindikasyonlar - CureWrap açık yaralarla temas etmemelidir. Altta yatan cilt rahatsızlıkları olan hastalarda Cure-Wrap'ı kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Cihazın Atılması - CureWraper, genel tıbbi atık olarak belirlenmiştir. CureWraper, genel atıklarla birlikte atılmalıdır.

Tekrar Kullanım Riski - CureWrap yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona ve/veya tahrişe neden olabilir.



MANUFACTURED FOR:

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

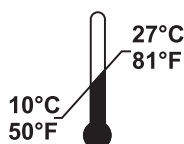
EC REP

EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDIJK 60
6827 AT ARNHEM
THE NETHERLANDS

EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED
C/O CR 360 - UL INTERNATIONAL
COMPASS HOUSE, VISION PARK HISTON
CAMBRIDGE CB24 9BZ
UNITED KINGDOM
01223 214 044

CH REP

MEDENVOY SWITZERLAND
GOTTHARDSTRASSE 28
6302 ZUG
SWITZERLAND





**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Saving Lives. Together.

CUREWRAP®

Adult, Infant and Pediatric
For exclusive use with CritiCool®

