



REF 193P, 194P, 195P

Gelli-Roll®

Operation Instructions

Models 193P, 194P, and 195P

Bedieningsaanwijzingen

Model 193P, 194P en 195P

Instructions d'utilisation

Modèles 193P, 194P et 195P

Bedienungsanleitung

Modell 193P, 194P und 195P

Instrucciones de uso

Modelos 193P, 194P y 195P

Istruzioni per l'uso

Modelli 193P, 194P e 195P

Instruções de utilização

Modelos 193P, 194P e 195P

Betjeningsanvisninger

Model 193P, 194P og 195P

Användarinstruktioner

Modell 193P, 194P och 195P



 Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.
Tel: 1-800-989-7373
www.gentherm.com



CE 0344

Authorized European Representative
CEpartner4U, BV
Esdoomlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.com

WARNINGS

- Physicians order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a physician. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive patients and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to all bony prominences. Notify physician for changes in patient condition.
- Follow physician order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify physician for changes in patient condition.
- The area between the patient and the pad should be kept dry to avoid injury to the patient. Prep solutions have been reported to injure the skin when allowed to remain between patients and a water-circulating heating pad during prolonged procedures.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.
- Leaky pads or hoses should never be used. Water leaks present a risk of patient infection and should be handled accordingly.
- Do not place additional heat sources between the patient and the Gelli-Roll®. Tissue damage may result.
- Do not block fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
- Do not position Gelli-Roll® at an incline. Potential for unexpected patient movement.
- Proper cleaning procedures must be maintained to prevent cross contamination.
- Do not place sharp objects in contact with pad as punctures may occur. Do not use pins or any instruments with sharp tips to secure pad or objects to the pad. Water leaks present a risk of patient infection and should be handled accordingly.

PRECAUTIONS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
- Presence of water or gel on the pad while the pad is not operating may cool the patient.
- Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Gelli-Roll® has been designed and tested for use with GENTHERM thermal regulating systems only.
- Do not use alcohol to clean the Gelli-Roll®. Alcohol may cause pad and unit deterioration.
- Conductive pad therapy effectiveness will be reduced if pad is not in direct contact with the patient. Do not place multiple layers of sheets, or other objects that will reduce heat transfer between the pad and the patient.
- The Gelli-Roll® reusable hyper-hyperthermia blanket has a useful life of two (2) years.

INDICATIONS FOR USE

- The Gelli-Roll® reusable hyper-hypothermia blanket is intended to be used by trained healthcare professionals as part of GENTHERM's thermal regulating systems, specifically the Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem®, Norm-O-Temp®, or Micro-Temp® LT* to lower or to raise a patient's temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.
*Note: Only the Cat#193P has been approved for use with the Micro-Temp® LT device.

CONTRAINDICATIONS

- None Known.

SET UP

1. Place the rolled Gelli-Roll® on the bed, stretcher or OR table. Unrolling the pad prior to the warming period may increase the time needed for the pad to reach the desired temperature.
2. Connect the male coupling and the female coupling from the Cat#286 hose to the unit. Make sure they “click” as they lock together.
3. Attach the pad to the Cat#286 hose by inserting the pad connectors into the hose connectors. Connectors should “click” as they lock together.
4. Check the equipment reservoir to ensure it is full of sterile water or water that has been passed through a filter less than or equal to 0.22 microns. Turn the unit on and select the desired temperature setting. The unit should be turned on approximately 45 minutes prior to first use, preferably first thing in the morning.
5. Setting of temperature is dependent upon patient’s core temperature and patient’s clinical condition. This temperature should be adjusted as required to attain and/or maintain target core temperature according to the physician’s order.
6. After the allotted time, unroll the Gelli-Roll®. Ensure that the pad lays flat with the hose routed without kinks towards the unit. Check pad before each use for product integrity (i.e. no leaks, flow is normal, etc.).
7. If cooling mode is selected, cool-down will take approximately 40 minutes.
8. After filling and positioning, make sure the pad and hose are free of kinks that may restrict flow.

OPERATING INSTRUCTIONS

- Follow the thermal regulating system operation manual for operating instructions.
- To discontinue therapy: turn the regulating system off. The water in the pad will automatically drain back into the unit. Allow it to fully drain before disconnecting the pad from the unit or removing from bed.

CLEANING

- For cleaning and disinfecting, always use conventional hospital-approved topical equipment cleaners and disinfectants that do not contain alcohol. Pads are washable at temperatures of approximately 108°F (42.2°C). Make sure pads do not enter washing machines or dryers. Avoid alcohol and other strong, undiluted disinfectants. These may cause staining or hardening of the pad’s outer skin. Thoroughly rinse product with clear water to remove any residue from cleaning solutions. A solution composed of 1:10 parts bleach to water can also be used for cleaning purposes.

Note: Do not use gas sterilization or autoclaving for cleaning and disinfecting this product.

MAINTENANCE AND SERVICE

Level I Repair

(Use GENTHERM Repair Kit #169 included with pad)

Maintenance and service activities will sometimes overlap. In general, maintenance refers to any activity that does not require a certified technician. Maintenance may be performed by healthcare personnel or by other trained persons.

The following actions are considered maintenance:

1. Inspecting, cleaning, and disinfecting pads, and hoses.
2. Replacing hoses, other accessories.

Service refers to any activity that requires a Medical Equipment Service Technician, Certified Biomedical Electronics Technician, or a Certified Clinical Engineer.

The following actions are considered service:

1. Repair of Gel Pad.
2. Replacing hoses, and other accessories.
3. Other Repairs.

For repair of the Gel Pad Only. Using Repair Kit provided:

1. Area to be repaired must be clean and dry before applying repair tape.
2. Any sticky surface exposed at damaged area may be cleaned with mineral oil. Remove mineral oil residue using warm, soapy water. Dry surface completely before applying tape.
3. Measure damaged area and cut repair tape to size. Allow ¼" overlap on all sides.
4. Carefully peel back approximately ½" of brown release paper and crease it.
5. Carefully apply exposed portion of clear tape to damaged surface. Push out any air bubbles, which may be trapped beneath the tape.
6. Continue to carefully apply repair tape while slowly removing paper backing. Push out any air bubbles.

Other Repair

If a fold / kink is observed in the internal pad:

1. Lay the Gelli-Roll® flat on a solid surface.
2. Hold the Gelli-Roll® by the foot of the pad.
3. Gently shake the Gelli-Roll® like a small carpet until the fold / kink is removed.

STORAGE

- Always handle Gelli-Roll® pads carefully. Never tear them away from the bed, stretcher, or OR table. Lifting the product from the corners may stretch the outer skin, causing stretch marks or tears. Pads should be rolled and cradled (like a baby) when lifted or carried. Carrying them unsupported can stretch the outer skin and cause undue stress that may result in splitting. Carts can be used for larger pads. These products are constructed to existing standards of quality control and should be usable for long periods with proper care.
- Pads should be stored in a dry area, in flat or rolled position (never folded). Keep pads out of direct sunlight. Keep cabinet doors and other sharp objects from coming in contact with pad surfaces at all times.

WAARSCHUWINGEN

- Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van de arts nodig. Patiënten moeten ten minste iedere 20 minuten of volgens aanwijzing van de arts worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatrie patiënten, temperatuurgevoelige patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan alle botuitsteeksels. Stel de arts op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Houd u aan het voorschrift van de arts of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de arts op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Het gebied tussen de patiënt en de pad moet droog worden gehouden om letsel bij de patiënt te voorkomen. Er is gemeld dat prepoplossingen tijdens lange ingrepen de huid beschadigen wanneer zij achterblijven tussen de patiënt en een verwarmingspad met watercirculatie.
- Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
- Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dit tot thermisch letsel leiden.
- Lekkende pads of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico voor de patiënt en moeten als zodanig worden behandeld.
- Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de Gelli-Roll®. Dit kan leiden tot weefsel schade.
- Blokkeer de vloeistofpaden niet door er accessoires op te plaatsen. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
- Leg de Gelli-Roll® niet op een hellend vlak. De patiënt zou onverwacht kunnen bewegen.
- Goede reinigingsprocedures moeten worden gevolgd om kruisbesmetting te voorkomen.
- Zorg dat er geen scherpe voorwerpen in contact komen met het kussen, dit zou gaatjes kunnen maken. Gebruik geen pennen of instrumenten met scherpe tip om het kussen vast te maken of om voorwerpen aan het kussen vast te maken. Waterlekken vormen een infectierisico voor de patiënt en moeten als zodanig worden behandeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Let op: Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
- Wanneer er water of gel op de pad aanwezig is terwijl de pad niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De Gelli-Roll® is ontworpen en getest voor uitsluitend gebruik met GENTHERM-warmteregelsystemen.
- Gebruik geen alcohol om de Gelli-Roll® te reinigen. Alcohol kan de pad en het apparaat aantasten.
- De doeltreffendheid van geleidende kussentherapie vermindert als het kussen niet in direct contact is met de patiënt. Breng nooit meerdere lagen lakens of andere voorwerpen aan die de warmteoverdracht tussen kussen en patiënt verminderen.
- De Gelli - Roll® herbruikbare hyper - hyperthermie deken heeft een levensduur van twee (2) jaar

GEBRUIKSINDICATIES

- De Gelli-Roll® herbruikbare hyper-/hypothermiepad is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van GENTHERM's warmteregelsystemen, met name de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotharm®, Norm-O-Temp® of Micro-Temp® LT* om de temperatuur van een patiënt te verlagen of te verhogen en/of de gewenste patiënttemperatuur in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

*N.B. Alleen cat.nr. 193P is goedgekeurd voor gebruik met het Micro-Temp® LT apparaat

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

INSTALLATIE

1. Leg de opgerolde Gelli-Roll® op het bed, de stretcher of de operatietafel. Als u de pad vóór de verwarmingsperiode uitrolt, kan het langer duren voordat de gewenste temperatuur wordt bereikt.
2. Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
3. Sluit de pad aan op de slang (cat.nr. 286) door de padconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
4. Controleer het reservoir van het apparaat om er zeker van te zijn dat het vol zit met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is gevoerd. Zet het apparaat aan en selecteer de gewenste temperatuurinstelling. Het apparaat moet ongeveer 45 minuten vóór het eerste gebruik worden aangezet, bij voorkeur 's ochtends vroeg.
5. De temperatuurinstelling hangt af van de kerntemperatuur en de klinische toestand van de patiënt. Deze temperatuur dient zo nodig te worden bijgesteld om de gewenste kerntemperatuur te bereiken of te behouden, conform de voorschriften van de arts.
6. Rol de Gelli-Roll® na de toegestane tijd open. Zorg dat de pad plat ligt met de slang zonder knikken naar het apparaat gericht. Controleer vóór ieder gebruik of de pad intact is (d.w.z. geen lekken, normale flow, etc.).
7. Als de koelmodus wordt geselecteerd, neemt het afkoelen ongeveer 40 minuten in beslag.
8. Zorg dat de pad en slang na vullen en aanbrengen op de patiënt geen knikken vertonen die de waterflow zouden kunnen belemmeren.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het GENTHERM-warmteregelsysteem voor de gebruiksaanwijzing.
- Om de therapie te stoppen, zet u het regelsysteem uit. Het water in de pad loopt automatisch terug in het apparaat. Laat het volledig leeglopen voordat u de pad van het apparaat loskoppelt of van het bed verwijdert.

REINIGING

- Gebruik om te reinigen en te ontsmetten altijd de gebruikelijke, voor ziekenhuisgebruik goedgekeurde topische reinigings- en ontsmettingsmiddelen zonder alcohol voor apparatuur. De pads zijn wasbaar bij temperaturen van ongeveer 42 °C (108 °F). Zorg ervoor dat de pads niet in wasmachines of drogers terecht komen. Vermijd het gebruik van alcohol en andere sterke, onverdunde ontsmettingsmiddelen. Deze kunnen vlekken of verharding van de buitenlaag van de pad veroorzaken. Spoel het product grondig met schoon water om alle residu van reinigungsoplossingen te verwijderen. Voor de reiniging kan tevens een oplossing van 1 deel bleekmiddel op 10 delen water worden gebruikt.

N.B: Gebruik geen gassterilisatie of autoclaving voor het reinigen en ontsmetten van dit product.

ONDERHOUD EN SERVICE

Reparatieniveau I

(Gebruik de GENTHERM-reparatiekit #169 die wordt meegeleverd bij de pad)

De onderhoudsactiviteiten zullen soms overlappen met de serviceactiviteiten. De term 'onderhoud' verwijst doorgaans naar alle activiteiten waarvoor geen gecertificeerde technicus is vereist. Onderhoud kan worden uitgevoerd door gezondheidszorgpersoneel of door andere getrainde personen.

De volgende acties worden als onderhoud beschouwd:

1. de inspectie, reiniging en ontsmetting van pads en slangen.
2. de vervanging van slangen en andere accessoires.

De term 'service' verwijst naar activiteiten waarvoor een servicetechnicus voor medische apparatuur, een gecertificeerde biomedische elektronicatechnicus of een gecertificeerde klinische ingenieur is vereist.

De volgende acties worden als service beschouwd:

1. de reparatie van gelpads.
2. de vervanging van slangen en andere accessoires.
3. andere reparaties.

Uitsluitend voor reparatie van de gelpad. Gebruik van de meegeleverde reparatiekit:

1. Het te repareren oppervlak moet schoon en droog zijn voordat de reparatietape wordt aangebracht.
2. Alle kleverige oppervlakken in het beschadigde gebied kunnen met mineraalolie worden gereinigd. Verwijder het residu van de mineraalolie met warm zeepsop. Droog het oppervlak grondig alvorens de tape aan te brengen.
3. Meet het beschadigde oppervlak en knip de tape op maat. Zorg voor een overlap van 1 cm aan alle zijden.
4. Trek voorzichtig ongeveer 1,5 cm van het bruine schutvel los en plooi het.
5. Breng het blootliggende deel van de doorzichtige tape voorzichtig op het beschadigde oppervlak aan. Verwijder alle luchtbelletjes die onder de tape zitten.
6. Breng de reparatietape verder op dezelfde wijze voorzichtig aan terwijl u langzaam het schutvel verwijdert. Verwijder alle luchtbelletjes.

Ander herstel

Als aan de binnenkant een vouw/knik wordt aangetroffen:

1. Leg de Gelli-Roll® plat op een stevige ondergrond.
2. Houd de Gelli-Roll® aan de onderkant van de pad vast.
3. Schud de Gelli-Roll® voorzichtig als een klein kleed uit tot de vouw/knik is verdwenen.

BEWARING

- Hanteer de Gelli-Roll® pads altijd met zorg. Trek ze nooit van het bed, de stretcher of de operatietafel. De pads moeten worden opgerold en bij het dragen in de armen worden gedragen zoals een baby. Voor grotere pads kunnen karretjes worden gebruikt. Als de pads op niet-ondersteunde wijze worden gedragen, kan dit de buitenste laag uitrekken en overmatige spanning veroorzaken, wat tot splijten van de pads kan leiden. Wanneer het product bij de hoeken wordt opgetild, kan dit de buitenste laag uitrekken en uitrekstrepen of scheuren veroorzaken. Deze producten zijn vervaardigd conform de huidige kwaliteitsnormen en kunnen mits goede zorg lang worden gebruikt.
- De pads moeten, vlak of opgerold (nooit gevouwen), op een droge plaats worden opgeslagen. De pads uit direct zonlicht houden. Zorg te allen tijde dat de padoppervlakken niet in contact komen met kastdeuren en andere scherpe voorwerpen.

AVERTISSEMENTS

- Une ordonnance médicale est exigée pour le réglage de la température et l'application du traitement. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin. Les patients à plus haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent faire l'objet de contrôles plus fréquents.
- Surveiller la température cutanée et l'état de la peau, tout particulièrement celle des proéminences osseuses. Signaler au médecin tout changement dans l'état du patient.
- Se conformer aux ordres du médecin et la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin tout changement dans l'état du patient.
- La surface du coussinet en contact avec le patient doit rester sèche pour prévenir des lésions. Il a été signalé que les solutions désinfectantes lèsent la peau si elles sont laissées longtemps entre le malade et un coussinet chauffant à circulation d'eau.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique sont possibles.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique peuvent s'ensuivre.
- Ne pas utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection et justifient des mesures appropriées.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le Gelli-Roll®. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
- Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
- Ne pas placer le Gelli-Roll® sur un plan incliné: des mouvements inattendus du patient sont possibles.
- Observer des procédures de nettoyage adéquates afin d'éviter une contamination croisée.
- Ne pas mettre des objets pointus en contact avec le matelas afin d'éviter une perforation. Ne pas utiliser des épingles ou d'autres accessoires pointus pour fixer le matelas ou des objets au matelas. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection et justifient des mesures appropriées.

PRÉCAUTIONS

- Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.
- La présence d'eau ou de gel sur le coussinet, alors qu'il ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d'utiliser des tubulures ou dispositifs non approuvés. Le Gelli-Roll® a été conçu et testé pour être mis en œuvre avec les systèmes de régulation thermique GENTHERM exclusivement.
- Ne pas nettoyer le Gelli-Roll avec de l'alcool, qui pourrait causer des dégâts du coussinet et de l'unité de contrôle.
- L'efficacité du traitement par matelas conducteur est réduite si ce dernier n'est pas en contact direct avec le patient. Ne pas placer entre le matelas et le patient plusieurs couches de drap ou d'autres accessoires qui réduisent le transfert de chaleur.
- Le Gelli-Roll® réutilisable couverture hyper- hyperthermie a une durée de vie utile de deux (2) ans.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

- Le coussinet Gelli-Roll® réutilisable pour hypothermie-hyperthermie est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique GENTHERM et notamment Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotharm®, Norm-O-Temp® ou Micro-Temp® LT*, pour augmenter ou réduire la température du patient, ou encore maintenir la température corporelle au niveau désiré, grâce au transfert thermique par conduction.
Note: Le dispositif au numéro de catalogue 193P est le seul qui soit homologué pour l'utilisation avec Micro-Temp® LT.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue.

INSTALLATION

1. Placer le rouleau de Gelli-Roll® sur le lit, brancard ou table opératoire. Le dérouler avant le début du temps de réchauffement pourrait prolonger la durée nécessaire au coussinet pour atteindre la température voulue.
2. Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
3. Fixer le coussinet à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs du coussinet dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
4. Vérifier que le réservoir de l'équipement soit plein d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns. Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu. L'unité de contrôle doit être allumée 45 minutes environ avant son premier emploi, au mieux dès le début de la journée.
5. Le réglage de la température est en fonction de la température centrale du patient et de son état clinique. Selon les besoins, ajuster cette température pour atteindre ou maintenir la température centrale cible prescrite par le médecin.
6. Dérouler le Gelli-Roll® passé le temps indiqué. S'assurer de ce que le coussinet est à plat et la tubulure se dirige vers l'unité de contrôle sans plis ou coutures. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du coussinet (absence de fuites, débit normal, etc.)
7. Si l'unité est configurée en mode refroidissement, le refroidissement prend environ 40 minutes.
8. Après le remplissage et le positionnement, vérifier que le coussinet et la tubulure soient sans coutures ou plis susceptibles de réduire le débit d'eau.

MODE D'EMPLOI

- Consulter le manuel du système de régulation thermique pour les instructions d'emploi.
- Pour interrompre le traitement, éteindre l'unité de contrôle. L'eau du coussinet refluera automatiquement vers l'unité. Patienter jusqu'à drainage complet avant de débrancher la couverture ou de la retirer du lit, du brancard ou de la table.

NETTOYAGE

- Pour le nettoyage et la désinfection, toujours utiliser des produits de nettoyage et des antiseptiques topiques classiques pour matériel, approuvés pour une utilisation hospitalière et ne contenant pas d'alcool. Le coussinet peut être lavé à une température d'environ 42 °C (108 °F). Ne jamais mettre le coussinet dans une machine à laver ou un séchoir. Éviter l'utilisation d'alcool et d'autres antiseptiques agressifs non dilués. Ces produits peuvent tacher ou durcir l'enveloppe du coussinet. Rincer abondamment le coussinet à l'eau claire pour éliminer tout résidu des solutions de nettoyage. Une solution comprenant 1 part de javel pour 10 parts d'eau peut également être utilisée pour le nettoyage.

Remarque: Pour le nettoyage et la désinfection de ce produit, ne JAMAIS utiliser une stérilisation par gaz ou autoclave.

MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Réparation de niveau I

(Utiliser le kit de réparation GENTHERM n° 169 fourni avec le coussinet)

Les activités de maintenance et d'entretien se chevauchent parfois. En général, la maintenance fait référence à toute activité qui ne nécessite pas l'intervention d'un technicien certifié. La maintenance peut être effectuée par le personnel de santé ou par d'autres personnes formées.

Les actions suivantes sont considérées comme partie de la maintenance :

1. Inspecter, nettoyer et désinfecter les coussinets et les tuyaux.
2. Remplacer les tuyaux et les autres accessoires.

L'entretien se réfère à toute activité qui requiert un technicien d'entretien d'équipement médical, un technicien certifié en électronique biomédicale ou un ingénieur clinique certifié.

Les actions suivantes sont considérées comme partie de l'entretien :

1. Réparer le coussinet de gel.
2. Remplacer les tuyaux et les autres accessoires.
3. Autres réparations

Pour la réparation du coussinet à gel uniquement. Utilisation du kit de réparation fourni :

1. La zone à réparer doit être propre et sèche avant l'application du ruban adhésif de réparation.
2. Toute surface collante exposée au niveau de la zone abîmée peut être nettoyée avec une huile minérale. Éliminer tout résidu d'huile minérale avec de l'eau savonneuse tiède. Sécher complètement la surface avant d'appliquer le ruban adhésif.
3. Mesurer la zone abîmée et découper la longueur de ruban adhésif adéquate. Prévoir 1 cm de débordement de chaque côté.
4. Détacher délicatement environ 1,5 cm du papier brun de support et le replier.
5. Appliquer délicatement la partie exposée du ruban transparent sur la surface abîmée. Le cas échéant, éliminer les bulles d'air piégées sous le ruban adhésif.
6. Continuer à appliquer délicatement le ruban adhésif tout en retirant lentement le papier de support. Éliminer toute bulle d'air.

Autre Réparation

Si un pli s'est formé dans le rembourrage interne:

1. Étendre le Gelli-Roll à plat sur une surface dure.
2. Saisir le Gelli-Roll par l'extrémité, côté pieds.
3. Secouer délicatement le Gelli-Roll comme un petit tapis jusqu'à ce que le pli disparaisse.

ENTREPOSAGE

- Toujours manipuler les coussinets Gelli-Roll® avec attention. Ne jamais les arracher du lit, brancard, ou table opératoire. Si le coussinet est soulevé par les coins, l'enveloppe risque d'être étirée, provoquant des marques d'étirement ou des déchirures. Pour transporter le coussinet, l'enrouler et le soutenir dans les bras (comme un bébé). Un transport sans soutien peut étirer l'enveloppe du coussinet et entraîner une tension inutile pouvant provoquer une fissuration. Utiliser un chariot pour les coussinets plus grands. Le coussinet est fabriqué conformément aux normes existantes de contrôle qualité ; s'il est correctement entretenu, il doit pouvoir être utilisé pendant longtemps.
- Le coussinet doit être rangé à plat ou enroulé (jamais plié), dans un endroit sec. Protéger le coussinet de la lumière solaire directe. Éviter tout contact des surfaces du coussinet avec des portes d'armoire ou des objets pointus.

WARNHINWEISE

- Die Einstellung der Temperatur und Durchführung der Behandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten oder auf Anordnung eines Arztes überprüfen. Patienten mit hohem Risiko, inklusive pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
- Die Hauttemperatur und -beschaffenheit des Patienten müssen überwacht werden; Bereiche mit knöchernen Prominenzen erfordern besondere Beachtung. Bei Veränderung des Zustands des Patienten, den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Sollte sich der Zustand des Patienten ändern, ist der Arzt zu benachrichtigen.
- Der Bereich zwischen Patient und Unterlage ist trocken zu halten, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Laut Berichten kann es bei längeren Operationen zu Hautverletzungen kommen, wenn OP-Vorbereitungslösungen zwischen dem Patienten und einer Heizunterlage mit Wasserkreislauf verbleiben.
- Nicht für Patienten mit ischämischen Gliedmaßen geeignet. Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.
- Nicht distal zu arterieller Kreuzabklemmung verwenden. Andernfalls kann es zu thermischen Verletzungen kommen.
- Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und Gelli-Roll® platzieren. Dies kann zu Gewebeerletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Die Gelli-Roll® nicht auf einer Neigung platzieren. Dies könnte zu einer unerwarteten Bewegung des Patienten führen.
- Zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen sind sachgemäße Reinigungsverfahren anzuwenden.
- Keine scharfen Gegenstände in Kontakt mit der Unterlage kommen lassen; es besteht Einstichgefahr. Keine Stecknadeln oder Instrumente mit scharfen Spitzen verwenden, um die Unterlage oder Gegenstände an der Unterlage zu befestigen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Wasser oder Gel auf der Decke, während diese nicht benutzt wird, kann den Patienten abkühlen.
- Von der Verwendung von ungenehmigten Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die Gelli-Roll® wurde nur zur Verwendung mit GENTHERM-Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Die Gelli-Roll® nicht mit Alkohol reinigen. Dies kann zu verfrühter Abnutzung führen.
- Die Konduktionswärmewirkung der Unterlage ist reduziert, wenn die Unterlage den Patienten nicht unmittelbar berührt. Darauf achten, dass die Wärmeübertragung zwischen Unterlage und Patient nicht durch mehrere Lagen Laken oder andere Gegenstände reduziert wird.
- Die Gelli-Roll® wieder verwendbare Hyper- Hyperthermie Decke hat eine Nutzungsdauer von zwei (2) Jahren.

INDIKATIONEN

- Die wiederverwendbare Gelli-Roll® Hyper-Hypothermie-Decke ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von GENTHERM, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® oder Micro-Temp® LT, vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

*Hinweis: Nur die Artikelnr. 193P ist zur Verwendung mit dem Micro-Temp® LT-Gerät zugelassen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

1. Die aufgerollte Gelli-Roll® auf das Bett, die Trage ODER den Operationstisch legen. Wird die Unterlage vor der Aufwärmzeit aufgerollt, kann es länger dauern, bis sie die gewünschte Temperatur erreicht.
2. Die Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
3. Die Unterlage an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Unterlagenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
4. Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist. Das Gerät einschalten und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen. Das Gerät vor der ersten Verwendung ca. 45 Minuten eingeschaltet lassen, vorzugsweise am Morgen.
5. Die Temperatureinstellung hängt von der Kerntemperatur des Patienten und dessen klinischem Zustand ab. Die Temperatur ist bei Bedarf zu korrigieren, um den vom Arzt angeordneten Kerntemperatur-Sollwert zu erreichen bzw. aufrechtzuerhalten.
6. Nach der zulässigen Zeit die Gelli-Roll® aufrollen. Sicherstellen, dass die Unterlage flach aufliegt und der Schlauch zum Gerät zeigt und keine Knicke aufweist. Die Unterlage vor Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen (d. h. keine Lecks, normaler Fluss usw.).
7. Wenn der Abkühlmodus eingestellt wird, dauert die Abkühlung etwa 40 Minuten.
8. Nach dem Befüllen und Positionieren prüfen, dass die Unterlage und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Durchfluss behindern könnten.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Zur Bedienung die Anleitungen in dem Handbuch des Temperaturreguliersystems beachten.
- Zum Abbrechen der Behandlung das Regulierungssystem ausschalten. Das Wasser in der Unterlage läuft automatisch zurück in das Gerät. Ganz entleeren lassen, bevor die Unterlage vom Gerät getrennt oder von dem Bett genommen wird.

REINIGUNG

- Für die Reinigung und Desinfektion nur die üblichen vom Krankenhaus genehmigten Gerätereinigungs- und Desinfektionsmittel ohne Alkohol verwenden. Die Unterlagen können mit einer Temperatur von etwa 42 °C (108 °F) gewaschen werden. Die Unterlagen dürfen nicht in Waschmaschinen gewaschen oder in Trocknern getrocknet werden. Alkohol und andere starke, unverdünnte Desinfektionsmittel vermeiden. Diese können Flecke oder eine Verhärtung der Außenhaut der Unterlage verursachen. Das Produkt gründlich mit klarem Wasser abspülen, um etwaige Rückstände der Reinigungslösung zu beseitigen. Zum Reinigen kann auch eine Lösung aus Bleichmittel und Wasser im Verhältnis 1:10 verwendet werden.

Hinweis: Das Produkt NICHT mittels Gassterilisation oder im Autoklaven reinigen und desinfizieren.

WARTUNG UND SERVICE

Reparaturstufe I

(Verwenden Sie den GENTHERM-Reparatursatz Nr. 169, der mit der Gel-Auflage geliefert wird)

Wartungs- und Servicetätigkeiten überschneiden sich manchmal. Wartungsarbeiten sind im Allgemeinen alle Tätigkeiten, die kein zertifiziertes Fachpersonal erfordern. Wartungsarbeiten dürfen vom Pflegepersonal oder anderen geschulten Mitarbeitern durchgeführt werden.

Zu den Wartungsarbeiten zählen:

1. Überprüfung, Reinigung und Desinfektion von Gel-Auflagen und Schläuchen.
2. Austausch von Schläuchen und sonstigem Zubehör.

Servicearbeiten sind alle Tätigkeiten, die einen qualifizierten Servicetechniker für Medizingeräte, einen zertifizierten Techniker für biomedizinische Elektronik oder einen zertifizierten klinischen Ingenieur erfordern.

Zu den Servicearbeiten zählen:

1. Reparatur von Gel-Auflagen.
2. Austausch von Schläuchen und sonstigem Zubehör.
3. Andere Reparaturarbeiten.

Nur zur Reparatur der Gelunterlage. Verwendung des mitgelieferten Reparatur-Kits:

1. Der Reparaturbereich muss sauber und trocken sein, bevor das Reparaturband angebracht wird.
2. Klebrige Stellen im beschädigten Bereich können mit Mineralöl gereinigt werden. Mineralölreste mit warmem Seifenwasser entfernen. Vor Anbringen des Reparaturbands die Oberfläche vollständig trocknen.
3. Den beschädigten Bereich abmessen und das Reparaturband entsprechend zuschneiden. An allen Seiten 1 cm überlappen lassen.
4. Vorsichtig etwa 1,5 cm des braunen Schutzpapiers zurückziehen und falten.
5. Den freiliegenden Teil des durchsichtigen Bandes vorsichtig auf der beschädigten Fläche anbringen. Etwaige Luftbläschen unter dem Band wegdrücken.
6. Die Papierschicht langsam weiter abziehen und das Reparaturband vorsichtig weiter anbringen. Etwaige Luftbläschen wegdrücken.

Weitere Korrekturen

Bei einer Falte / Knickstelle im Innenpolster folgendermaßen vorgehen:

1. Die Gelli-Roll® Unterlage glatt auf eine harte Oberfläche legen.
2. Die Gelli-Roll® Unterlage am unteren Ende festhalten.
3. Die Gelli-Roll® Unterlage wie einen kleinen Teppich vorsichtig ausschütteln, bis die Falte / Knickstelle entfernt ist.

LAGERUNG

- Die Gelli Roll-Unterlagen stets vorsichtig behandeln. Die Unterlagen niemals vom Bett, von der Trage oder dem OP-Tisch wegreißen. Wenn die Unterlage an den Ecken hochgehoben wird, kann die Außenhaut gedehnt werden, und es kann zu Dehnungsstreifen oder Rissen kommen. Die Unterlagen sind aufzurollen und beim Tragen sorgfältig zu stützen (wie beim Tragen eines Babys). Wenn die Unterlagen beim Tragen nicht gestützt werden, kann die Außenhaut zu stark gedehnt werden, was zu Rissen führen kann. Für größere Unterlagen können Wagen benutzt werden. Die Produkte werden nach den gegenwärtigen Qualitätskontrollstandards hergestellt und sollten bei sachgemäßer Pflege lange verwendet werden können.
- Die Unterlagen sind flach oder aufgerollt (nicht gefaltet) in einem trockenen Bereich aufzubewahren. Die Unterlagen vor direktem Sonnenlicht schützen. Schranktüren und andere scharfe Gegenstände von den Unterlageneroberflächen fern halten.

ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un médico para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un médico. Los pacientes de mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a todas las protuberancias óseas. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
- Se deben seguir las indicaciones del médico o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
- El área entre el paciente y la almohadilla se debe mantener seca para evitar lesiones en el paciente. Se ha informado que las soluciones preparadas han causado lesiones en la piel cuando se deja que queden entre el paciente y una almohadilla para calentar mediante circulación de agua durante procedimientos prolongados.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar almohadillas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección para el paciente y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Gelli-Roll®. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No bloquee el flujo con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque la almohadilla Gelli-Roll® en una superficie inclinada. Existe la posibilidad de un movimiento inesperado del paciente.
- Para evitar la contaminación cruzada, deben emplearse procedimientos de limpieza adecuados.
- No coloque objetos punzantes en contacto con la almohadilla, ya que podrían producirse pinchazos. No utilice alfileres ni otros instrumentos puntiagudos para fijar la almohadilla o sujetar objetos a ésta. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección para el paciente y se deben tomar las medidas correspondientes.

PRECAUCIONES

- Cuidado: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
- La presencia de agua o gel en la almohadilla mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. El dispositivo Gelli-Roll® ha sido diseñado y probado para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica GENTHERM.
- No use alcohol para limpiar la almohadilla Gelli-Roll®. El alcohol puede causar daños en la almohadilla y la unidad.
- La eficacia del tratamiento con almohadilla conductora se reducirá si la almohadilla no está en contacto directo con el paciente. No coloque varias capas de sábanas ni otros objetos que reduzcan la transferencia de calor entre la almohadilla y el paciente.
- La manta reutilizable hiper-hipertermia Gelli-Roll® tiene una vida útil de dos (2) años.

INDICACIONES DE USO

- La manta reutilizable para hipertermia/hipotermia Gelli-Roll® es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica GENTHERM, específicamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp® LT para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

*Nota: Solo Cat#193P ha sido aprobado para uso con el dispositivo Micro-Temp® LT

CONTRAINDICACIONES

- No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

1. Coloque la almohadilla Gelli-Roll® enrollada en la cama, camilla o mesa de operaciones. Desenrollar la almohadilla antes del período de calentamiento puede aumentar el tiempo necesario para que alcance la temperatura deseada.
2. Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un “clic”.
3. Conecte la almohadilla a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la almohadilla en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un “clic”.
4. Compruebe que el depósito esté lleno de agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0.22 micras. Encienda la unidad y seleccione la temperatura deseada. La unidad se debe encender aproximadamente 45 minutos antes del primer uso, preferiblemente antes de otros preparativos.
5. La programación de la temperatura depende de la temperatura corporal y el estado clínico del paciente. La temperatura se debe ajustar según sea necesario para alcanzar y/o mantener la temperatura corporal objetivo según las órdenes del médico.
6. Después del período de tiempo establecido, desenrolle la almohadilla Gelli-Roll®. Asegúrese de que la almohadilla esté bien extendida con la manguera sin dobleces hacia la unidad. Controle la almohadilla antes de cada uso para verificar que esté en buen estado (sin pérdidas, que el flujo sea normal, etc.).
7. Si se selecciona el modo enfriamiento, el enfriamiento tardará aproximadamente 40 minutos.
8. Después de llenar la almohadilla y colocarla, compruebe que la almohadilla y la manguera no tengan dobleces que puedan restringir el flujo.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica.
- Para interrumpir la terapia: apague el sistema de regulación. El agua en la almohadilla pasará de nuevo automáticamente a la unidad. Deje que drene totalmente antes de desconectar la almohadilla de la unidad o de retirarla de la cama.

LIMPIEZA

- Para la limpieza y desinfección, use siempre equipos y productos de limpieza y desinfectantes tópicos convencionales aprobados para uso en hospitales que no contengan alcohol. Las almohadillas son lavables a aproximadamente 108 °F (42.2 °C). Asegúrese de que las almohadillas no se laven o sequen en máquinas lavarropas o secadoras de ropa. Evite el alcohol y otros desinfectantes fuertes no diluidos. Eso puede causar manchas o endurecimiento de la capa exterior de la almohadilla. Enjuague bien el producto con agua limpia para quitar todos los restos de soluciones de limpieza. También se puede usar una solución compuesta por 1:10 partes de lejía y agua para limpieza.

Nota: No use esterilización con gas ni autoclave para limpieza y desinfección de este producto.

MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Reparación de Nivel I

(Use el Kit de reparación de GENTHERM 169 que se incluye con la almohadilla)

Las actividades de mantenimiento y servicio a veces se superponen. En general, mantenimiento se refiere a cualquier actividad que no requiere un técnico certificado. El mantenimiento lo puede hacer personal de atención de la salud u otras personas con capacitación.

Se consideran mantenimiento las siguientes acciones:

1. Inspeccionar, limpiar y desinfectar almohadillas y mangueras.
2. Reemplazar mangueras y otros accesorios.

Servicio se refiere a cualquier actividad que requiera un técnico de servicio de equipamiento médico, técnico en electrónica biomédica certificado o un ingeniero clínico certificado.

Se consideran servicio las siguientes acciones:

1. Reparación de la almohadilla de gel.
2. Reemplazar mangueras y otros accesorios.
3. Otras reparaciones.

Para reparar la almohadilla de gel solamente. Uso del kit de reparación que se proporciona:

1. El área a reparar debe estar limpia y seca antes de colocar la cinta para reparación.
2. Las superficies pegajosas expuestas en el área dañada se pueden limpiar con aceite mineral. Retire los restos de aceite mineral con agua tibia con jabón. Seque bien la superficie antes de colocar la cinta.
3. Mida el área dañada y corte la cinta del tamaño adecuado. Agregue ¼ pulgada a ambos lados.
4. Retire con cuidado ½ pulgada del papel color café en la parte de atrás de la cinta y haga un doblez en el papel.
5. Coloque con cuidado la parte expuesta de la cinta transparente en la superficie dañada. Empuje para retirar las burbujas de aire que puedan haber quedado atrapadas en la cinta.
6. Continúe colocando con cuidado la cinta para reparación mientras retira el papel de la parte de atrás. Retire las burbujas de aire que pueda haber.

Otras reparaciones

Si observa un doblez / arruga en la almohadilla interna:

1. Extienda Gelli-Roll® en una superficie firme y plana.
2. Sujete Gelli-Roll® por la parte inferior de la almohadilla.
3. Sacuda suavemente Gelli-Roll® como si fuera un tapete hasta que el doblez/arruga desaparezca.

ALMACENAMIENTO

- Siempre manipule las almohadillas Gelli-Roll® con cuidado. Nunca las retire bruscamente de la cama, camilla o mesa de operaciones. Levantar el producto sujetándolo de las esquinas puede estirar la capa exterior, lo que causa marcas de estiramiento o desgarros. Las almohadillas se deben enrollar y cargar en brazos (como un bebé) cuando se levantan o se llevan de un lado a otro. Cargarlas sin el apoyo suficiente puede estirar la capa exterior y puede provocar estrés excesivo que puede resultar en una rotura. Se pueden usar carros para transportar almohadillas grandes. Estos productos han sido creados según las normas de calidad actuales y deberían poder usarse durante largos períodos con el cuidado adecuado.
- Las almohadillas se deben guardar en un área seca, extendidas o enrolladas (nunca dobladas). Mantenga las almohadillas lejos de la luz directa del sol. Mantenga las puertas de armarios y otros objetos filosos lejos de las superficies de las almohadillas en todo momento.

AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione medica. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto dal medico. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala chirurgica devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni del paziente, prestando particolare attenzione a tutte le prominenze ossee. Informare il medico di eventuali cambiamenti delle condizioni del paziente.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni del medico/alla politica ospedaliera. Informare il medico di eventuali cambiamenti delle condizioni del paziente.
- Per evitare lesioni al paziente, le superfici di contatto tra il paziente e il materassino devono essere mantenute asciutte. È noto che, se lasciate tra il paziente e il materassino riscaldante ad acqua nel corso di procedure di lunga durata, le soluzioni di preparazione cutanea possono ledere la cute del paziente.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare il dispositivo distalmente al clampaggio incrociato aortico. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.
- Non utilizzare mai materassini o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e Gelli-Roll®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non posizionare Gelli-Roll® in pendenza. Sono possibili movimenti imprevisi del paziente.
- Per evitare la contaminazione crociata, è necessario avvalersi delle corrette procedure di pulizia.
- Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affilati o appuntiti a contatto con il materassino. Non usare spille di sicurezza o alcuno strumento appuntito per fissare il materassino o per fissarvi altri oggetti. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.

PRECAUZIONI

- **Attenzione:** la legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo esclusivamente su ordine di un medico autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sul materassino quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- Si consiglia di non utilizzare apparecchiature o tubi non approvati. Gelli-Roll® è stata progettata e testata esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione GENTHERM.
- Non usare alcol per pulire Gelli-Roll®. L'alcol può danneggiare il materassino e l'unità.
- L'efficacia del trattamento mediante materassino conduttivo risulta ridotta se il materassino non è a diretto contatto con il paziente. Non collocare tra il materassino e il paziente diversi strati di lenzuola o altri oggetti in grado di inibire il trasferimento del calore tra il materassino e il paziente.
- Il Gelli-Roll® riutilizzabile iper - ipertermia coperta ha una vita utile di due (2) anni.

INDICAZIONI PER L'USO

- Il materassino riutilizzabile di iper-ipotermia Gelli-Roll® è disegnato per l'uso da parte di professionisti della salute qualificati nel quadro dei sistemi di regolazione termica GENTHERM, più precisamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp LT®*, allo scopo di aumentare o ridurre la temperatura del paziente oppure mantenere questa, tramite lo scambio termico conduttivo.

NB: l'apparecchio con numero di catalogo 193P è l'unico approvato per l'uso con Micro-Temp LT®.

CONTROINDICAZIONI

- Nessun conosciuta.

INSTALLAZIONE

1. Sistemare Gelli-Roll® ancora arrotolato sul letto, la barella o il tavolo operatorio. L'apertura anzitempo potrebbe prolungare il tempo necessario finché il materassino raggiunga la temperatura voluta.
2. Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
3. Collegare il materassino al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori del materassino in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
4. Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron. Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata. L'unità dovrebbe venire accesa 45 minuti circa prima del suo primo uso, preferibilmente all'inizio della giornata.
5. L'impostazione della temperatura dipende dalla temperatura centrale del paziente e dalle sue condizioni cliniche. L'impostazione della temperatura va regolata in base alle necessità, allo scopo di raggiungere e mantenere la temperatura centrale indicata dal medico.
6. Srotolare Gelli-Roll® quando sarà scorso il tempo indicato. Assicurarsi che il materassino è aperto e non ci sono pieghe sul decorso del tubo diretto all'unità di controllo. Prima di ogni uso controllare l'integrità del materassino (cioè assenza di perdite, flusso normale ecc.).
7. Se si seleziona la modalità di raffreddamento, il raffreddamento iniziale richiede 40 minuti circa.
8. Dopo riempimento e applicazione verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nel materassino defluirà automaticamente nell'unità. Farla drenare completamente prima di scollegare la coperta dall'unità o di rimuoverla dal letto, dalla barella o dal tavolo.

PULIZIA

- Per la pulizia e la disinfezione, usare sempre detergenti e disinfettanti topici convenzionali approvati per apparecchiature ospedaliere e non contenenti alcol. Il materassino è lavabile a 42 °C (108 °F) circa. Non sottoporre il materassino a trattamento in lavatrice o essiccatore. Evitare alcol e altri disinfettanti forti e non diluiti, che possono causare macchie o l'indurimento dello strato esterno del materassino. Risciacquare a fondo il materassino con acqua pulita per asportare tutti i residui di soluzioni detergenti. Per la pulizia, si può utilizzare una soluzione composta di candeggina e acqua in proporzione 1:10.

Nota - Per la pulizia e la disinfezione del presente dispositivo, **NON** avvalersi della sterilizzazione a gas o del trattamento in autoclave.

MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Riparazione di livello I

(Utilizzare il kit di riparazione GENTHERM n. 169 fornito assieme al cuscinetto)

Le attività di manutenzione e di assistenza a volte si sovrappongono. In generale, il termine “manutenzione” si riferisce a qualsiasi attività che non richiede l'intervento di un tecnico certificato. La manutenzione può essere eseguita da personale sanitario o da altre persone che abbiano ricevuto l'opportuna formazione.

Le seguenti azioni sono considerate di manutenzione:

1. Ispezione, pulizia e disinfezione dei cuscinetti e dei tubi.
2. Sostituzione dei tubi e di altri accessori.

Il termine “assistenza” si riferisce a qualsiasi attività che richiede un tecnico dell'assistenza per apparecchiature mediche, un tecnico certificato per apparecchiature di elettronica biomedica o un ingegnere clinico certificato.

Le seguenti azioni sono considerate di assistenza:

1. Riparazione del cuscinetto in gel.
2. Sostituzione dei tubi e di altri accessori.
3. Altre riparazioni.

Esclusivamente per la riparazione dello strato in gel. Per l'uso del kit di riparazione fornito, agire come segue.

1. Prima di applicare il nastro riparatore, è necessario pulire e asciugare l'area da riparare.
2. Le eventuali superfici viscoso esposte in corrispondenza dell'area danneggiata possono essere pulite con olio minerale. Asportare i residui di olio minerale con acqua saponata tiepida. Prima dell'applicazione del nastro riparatore, asciugare completamente la superficie.
3. Misurare l'area danneggiata e tagliare una pezza di nastro riparatore delle dimensioni opportune. Prevedere una sovrapposizione di 1 cm su tutti i lati.
4. Staccare con cautela 1,5 cm circa di supporto cartaceo marrone e piegarlo su sé stesso.
5. Applicare con attenzione la parte esposta del nastro riparatore trasparente alla superficie danneggiata. Far aderire bene il nastro riparatore per eliminare tutte le eventuali bolle d'aria che potrebbero essere rimaste intrappolate.
6. Procedere con l'attenta applicazione del nastro riparatore staccando lentamente il supporto cartaceo marrone, facendo aderire bene il nastro riparatore per eliminare tutte le bolle d'aria.

Altra Riparazione

Se si riscontra una parte piegata o arricciata nell'imbottitura interna:

1. Stendere il Gelli-Roll su una superficie solida e piana.
2. Mantenere il Gelli-Roll dalla parte inferiore dell'imbottitura.
3. Agitare delicatamente il Gelli-Roll come se fosse un tappetino fino ad eliminare la parte piegata o arricciata.

STOCCAGGIO

- Sempre maneggiare con cura i materassini Gelli-Roll®. Non strapparli mai dal letto, dalla barella o dal tavolo operatorio. Il materassino deve essere arrotolato e quindi spostato tenendolo stretto tra le braccia con delicatezza (come si terrebbe un neonato). Per i materassini più grandi, è possibile usare carrelli. Il trasporto di un materassino non adeguatamente supportato può distenderne lo strato esterno e sottoporlo a sollecitazioni eccessive che ne potrebbero provocare la spaccatura. Il sollevamento del dispositivo afferrandone gli angoli può provocare la distensione dello strato esterno, causando smagliature o lacerazioni. Questo dispositivo è realizzato in conformità agli standard vigenti in materia di controllo di qualità e, se correttamente mantenuto, ha una vita utile di lunga durata.
- Il materassino va conservato in un luogo asciutto e disteso o arrotolato (mai piegato). Tenere il materassino al riparo dalla luce solare diretta. Evitare sempre che sportelli di armadietti metallici o altri oggetti affilati o appuntiti vengano a contatto con le superfici del materassino.

AVISOS

- É necessária uma ordem médica para definir a temperatura e utilizar a terapia. O estado dos doentes deve ser verificado a, pelo menos, cada 20 minutos ou conforme instruído pelo médico. Os doentes de maior risco, incluindo doentes pediátricos, os sensíveis à temperatura e os doentes de bloco operatório, devem ser verificados com mais frequência.
- Monitorize a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção a todas as proeminências ósseas. Notifique o médico de alterações na condição do doente.
- Siga a política do médico/hospital para interrupção da terapia. Notifique o médico de alterações na condição do doente.
- A área entre o doente e a almofada deve ser mantida seca para evitar lesões no doente. Foi comunicado que soluções de preparação feriam a pele quando deixadas entre os doentes e uma almofada de aquecimento com circulação de água durante procedimentos prolongados.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar almofadas ou mangueiras com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção para o doente e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e o Gelli-Roll®. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloqueie os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque o Gelli-Roll® inclinado. Possibilidade de movimento não esperado de doente.
- Devem manter-se procedimentos de limpeza adequados para impedir contaminação cruzada.
- Não coloque objectos afiados em contacto com a almofada, pois podem perfurá-la. Não utilize alfinetes ou qualquer instrumento com pontas afiadas para prender a almofada ou fixar objectos à almofada. As fugas de água representam um risco de infeção para o doente e devem ser manuseadas em conformidade.

PRECAUÇÕES

- Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
- A presença de água ou gel na almofada enquanto a almofada não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O Gelli-Roll® foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica GENTHERM.
- Não utilize álcool para limpar o Gelli-Roll®. O álcool pode provocar deterioração da almofada e da unidade.
- A eficácia da terapia com almofadas condutoras diminuirá se a almofada não estiver em contacto directo com o doente. Não ponha várias camadas de lençóis ou outros objectos que reduzam a transferência de calor entre a almofada e o doente.
- O Gelli-Roll® reutilizável cobertor hiper- hipertermia tem uma vida útil de dois (2) anos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

- O cobertor de hiper-hipotermia reutilizável Gelli-Roll® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da GENTHERM, especificamente os Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotharm®, Norm-O-Temp® ou Micro-Temp® LT*, para baixar ou subir a temperatura de um paciente e/ou manter a temperatura desejada, através da transferência condutiva de calor.

*Nota: Apenas o Cat#193P foi aprovado para ser utilizado com o equipamento Micro-Temp® LT.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

1. Coloque o Gelli-Roll® enrolado sobre a cama, maca OU mesa. Desenrolar a almofada antes do período de aquecimento, pode aumentar o tempo necessário para que a almofada alcance a temperatura desejada.
2. Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
3. Una a almofada à mangueira Cat#286, inserindo os conectores da almofada nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
4. Verifique o reservatório do equipamento para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior. Ligue a unidade e selecione a definição de temperatura desejada. A unidade deverá ser ligada, aproximadamente, 45 minutos antes da primeira utilização, de preferência logo ao início da manhã.
5. A regulação da temperatura depende da temperatura central do doente e do seu estado clínico. Esta temperatura deve ser ajustada conforme necessário para atingir ou manter a temperatura central nos valores recomendados pelo médico.
6. Após o tempo determinado, desenrole o Gelli-Roll®. Certifique-se de que a almofada está plana, com a mangueira perfeitamente desenrolada sem nós nem dobras em direção à unidade. Verifique a almofada antes de cada utilização para garantir a integridade do produto. (ou seja, sem fugas, fluxo é normal, etc.).
7. Caso seleccione o modo de arrefecimento, este arrefecimento durará aproximadamente 40 min.
8. Após encher e posicionar, certifique-se de que a almofada e a mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica para instruções operativas.
- Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água na almofada irá automaticamente escoar para a unidade. Deixe que escoe por completo antes de desligar a almofada da unidade ou de remover da cama.

LIMPEZA

- Para limpar e desinfetar, utilize sempre detergentes e desinfetantes convencionais de equipamento tóxico aprovado pelo hospital, que não contenham álcool. As almofadas são laváveis a temperaturas de aproximadamente 42 °C (108 °F). Certifique-se de que as almofadas não são colocadas em máquinas de lavar ou secar roupa. Evite o álcool e outros desinfetantes fortes não diluídos. Estes podem provocar coloração ou endurecimento do revestimento exterior da almofada. Enxague bem o produto com água limpa para remover qualquer resíduo de soluções de limpeza. Uma solução composta por 1 parte de lixívia para 10 de água pode ser igualmente utilizada para limpeza.

Nota: NÃO utilize esterilização por gás ou em autoclave para limpar e desinfetar este produto.

INSTRUÇÕES DE REPARAÇÃO E ASSISTÊNCIA

Reparação de nível I

(utilizar o kit de reparação n.º 169 da GENTHERM fornecido com a almofada)

As atividades de manutenção e assistência poderão por vezes sobrepor-se. Em geral, a manutenção refere-se a qualquer atividade que não exija um técnico certificado. A manutenção pode ser efetuada por pessoal de cuidados de saúde ou por outras pessoas com formação.

As seguintes ações são consideradas de manutenção:

1. Inspeção, limpeza e desinfeção de almofadas e tubos.
2. Substituição de tubos ou outros acessórios.

Assistência refere-se a qualquer atividade que requeira um Técnico de Assistência de Equipamentos Médicos, Técnico de Eletrónica Biomédica Certificado ou um Engenheiro Clínico Certificado.

As seguintes ações são consideradas de assistência:

1. Reparação da almofada de gel.
2. Substituição de tubos ou outros acessórios.
3. Outras reparações.

Para reparar unicamente a almofada de gel. Utilização do kit de reparação fornecido:

1. A área a ser reparada tem de estar limpa e seca antes de aplicar a fita reparadora.
2. Qualquer superfície adesiva na área danificada pode ser limpa com óleo mineral. Remova os resíduos de óleo com água morna com detergente. Seque totalmente a superfície antes de aplicar a fita.
3. Meça a área danificada e corte a fita reparadora à medida. Deixe uma sobreposição de 1 cm em todos os lados.
4. Destaque cuidadosamente cerca de 1,5 cm de papel de revestimento castanho e vinque-o.
5. Aplique a parte de fita transparente exposta com cuidado sobre a superfície danificada. Extraia as bolhas de ar que possam estar aprisionadas debaixo da fita.
6. Continue a aplicar a fita reparadora com cuidado enquanto destaca o papel de revestimento devagar. Extraia as bolhas de ar que possam existir.

Outras Reparações

Se se observar uma dobra/enrolamento na almofada interna:

1. Colocar o Gelli-Roll esticado sobre uma superfície sólida.
2. Segurar no Gelli-Roll pela parte inferior da almofada.
3. Sacudir suavemente o Gelli Roll como se fosse um pequeno tapete até a dobra/enrolamento desaparecer.

ARMAZENAMENTO

- Manuseie sempre as almofadas Gelli Roll com cuidado. Coloque o Gelli-Roll® enrolado sobre a cama, maca OU mesa. O levantamento do produto a partir dos cantos pode esticar o revestimento exterior, fazendo com que fique com marcas de estiramento ou se rasgue. As almofadas devem ser enroladas e transportadas nos braços (como um bebé). Se as almofadas forem transportadas sem apoio, o respectivo revestimento exterior poderá ficar esticado e submetido a uma tensão excessiva, o que poderá fazer com que se rasgue. Para almofadas de maiores dimensões podem utilizar-se carrinhos. Estes produtos são fabricados em conformidade com as especificações das normas de controlo de qualidade existentes e devem poder ser utilizados por longos períodos com o devido cuidado.
- As almofadas devem ser guardadas numa zona seca, em posição esticada ou enrolada (nunca dobradas). Manter as almofadas ao abrigo da luz solar directa. Afastar sempre as portas dos compartimentos e outros objectos afiados da almofada.

ADVERSALER

- Temperaturindstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret lægen, hvis patientens tilstand ændres.
- Følg lægens ordination/hospitalets retningslinier for seponering af behandlingen. Underretret lægen, hvis patientens tilstand ændres.
- Området mellem patienten og puden skal holdes tørt for at undgå skade på patienten. Prep-opløsninger er blevet rapporteret at være skadelige for huden, når de får lov til at forblive mellem patienter og den vand-cirkulerende varmegude under langvarige behandlinger.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Varmeskade kan opstå.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.
- Der må aldrig bruges utætte puder eller slanger. Lækkende vand udgør en risiko for patientinfektion og skal behandles på en hensigtsmæssig måde.
- Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og Gelli-Roll®. Det kan give anledning til vævsskade.
- Blokér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Placér ikke Gelli-Roll® på en hældende overflade. Risiko for uforudset patientbevægelse.
- Der skal opretholdes korrekte rengøringsprocedurer for at forhindre krydskontaminering.
- Anbring ikke skarpe genstande, så de berører underlaget, da der kan ske punkturer. Anvend ikke knappenåle, eller andre instrumenter med skarpe spidser, til at fastgøre underlaget eller genstande til underlaget. Lækkende vand udgør en risiko for patientinfektion og skal behandles på en hensigtsmæssig måde.

FORHOLDSREGLER

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedeværelse af vand eller gel på puden, mens denne ikke er i drift, kan afkøle patienten.
- Brug af ikke-godkendt udstyr eller slanger er ikke anbefalet. Gelli-Roll® er udelukkende udviklet og afprøvet til at bruges med GENTHERM-termiske reguleringssystemer.
- Brug ikke alkohol til at rengøre Gelli-Roll®. Alkohol kan forårsage nedbrydelse af puden og enheden.
- Effektiviteten af behandlingen med det ledende underlag vil blive reduceret, hvis underlaget ikke er i direkte kontakt med patienten. Der må ikke anbringes lagner i flere lag eller andre objekter, som kan nedsætte varmeoverførslen mellem underlaget og patienten.
- Gelli - Roll® genanvendelige hyper - hypertermi formular has levetid to (2) år.

INDIKATIONER FOR BRUG

- Gelli-Roll® genanvendelige hyper-hypotermiske tæppe er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som en del af GENTHERM's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp® LT*, for at kunne sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur vha. ledende varmeoverførsel.

* Bemærk: Kun Cat#193P er godkendt til brug sammen med Micro-Temp® LT-enheden.

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen kendte.

KLARGØRING

1. Placér den oprullede Gelli-Roll® på sengen, båren eller ELLER bordet. Udrulning af puden før opvarmingsperioden kan forlænge den tid, der skal til, for at puden når den ønskede temperatur.
2. Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for at de "klikker" ved sammenkoblingen.
3. Fastgør puden på Cat#286-slangen ved at indsætte pudens stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
4. Kontrollér udstyrets beholder for at sikre, at den er fyldt med sterilt vand eller vand, der er passeret gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron. Tænd for enheden, og vælg den ønskede temperaturindstilling. Enheden skal være tændt i ca. 45 minutter inden første brug, helst tidligt om morgenen.
5. Indstilling af temperaturen afhænger patientens kernetemperatur og kliniske tilstand. Denne temperatur justeres efter behov for at opnå og/eller vedligeholde den ønskede endelige kernetemperatur efter lægens ordination.
6. Efter den afsatte tid, rulles Gelli-Roll® ud. Sørg for, at puden ligger plant med slangen, der er ført uden knæk hen til enheden. Kontrollér puden før hver brug for at sikre, at produktets fungerer som det skal (dvs. ingen lækager, normal gennemstrømning osv.).
7. Hvis der er valgt køletilstand, tager nedkølingen ca. 40 minutter.
8. Efter påfyldning og positionering skal man sørge for, at puden og slangen er fri for knæk, der kan begrænse gennemstrømningen.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Slå op i operationshåndbogen for det termiske reguleringssystem for at få betjeningsvejledning.
- Behandlingen afbrydes ved at: Slukke for reguleringssystemet. Vandet i puden vil automatisk løbe tilbage i enheden. Lad vandet løbet helt ud af puden, før den kobles fra enheden eller fjernes fra sengen.

RENGØRING

- Til rengøring og desinfektion bruges altid almindelige hospital-godkendte rengøringsmidler til topikal (pletvis) rengøring og desinfektionsmidler, der ikke indeholder alkohol. Puderne kan vaskes ved temperaturer på ca. 42,2°C. Sørg for, at puderne ikke kommer ind i vaskemaskiner eller tørretumblere. Undgå alkohol og andre stærke, ufertyndede desinfektionsmidler. Disse kan forårsage pletter eller hærkning af pudens yderside. Skyl produktet grundigt med klart vand for at fjerne eventuelle rester fra rengøringsopløsningerne. En opløsning bestående af 1:10 dele blegemiddel til vand kan også anvendes til rengøringsformål.

Bemærk: Brug ikke gassterilisering eller autoklavering til rengøring og desinfektion af produktet.

VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE

Niveau I reparation

(Brug GENTHERM reparationsudstyr nr. 169 med pude)

Vedligeholdelses- og serviceaktiviteter vil nogle gange overlappende hinanden. Generelt henviser vedligeholdelse til enhver aktivitet, der ikke kræver en autoriseret tekniker. Vedligeholdelse kan udføres af sundhedspersonale eller af andre uddannede personer.

Følgende handlinger anses for at være vedligeholdelse:

1. Eftersyn, rengøring og desinficering af puder og slanger.
2. Udskiftning af slanger, andet tilbehør.

Service henviser til enhver aktivitet, der kræver en servicetekniker for medicinsk udstyr, en autoriseret biomedicinsk elektroniktekniker eller en autoriseret klinisk ingeniør.

Følgende handlinger anses for at være service:

1. Reparation af gelpuder.
2. Udskiftning af slanger og andet tilbehør.
3. Andre reparationer.

Kun til reparation af Gel Pad. Brug reparationsudstyret efter at have sørget for eller foretaget følgende:

1. Området, der skal repareres, er være rent og tørt inden anvendelse af reparationstapen.
2. Enhver blotlagt klæbrig overflade på det beskadigede område kan rengøres med mineralolie. Fjern mineralolierester med varmt sæbevand. Tør overfladen helt inden anbringelse af tapen.
3. Mål det beskadigede område og afskær reparationstapen til passende størrelse. Tillad ca. 1 cm overlappning på alle sider.
4. Træk forsigtigt ca. 1½ cm af det brune udløsningspapir tilbage og fold det.
5. Anbring forsigtigt den blotlagte del af den gennemsigtige tape på den beskadigede overflade. Pres eventuelle luftbobler ud, som kan have samlet sig under tapen.
6. Fortsæt med omhyggeligt at påsætte reparationstapen, idet papirunderlaget langsomt fjernes. Pres eventuelle luftbobler ud.

Anden reparation

Hvis en fold/bugt bemærkes i den indvendige pude:

1. Læg Gelli-Roll® fladt ned på en solid overflade.
2. Hold Gelli-Roll® ved pudens fod.
3. Ryst forsigtigt Gelli-Roll® som et lille tæppe, indtil folden/bukningen forsvinder.

OPBEVARING

- Hånder altid Gelli-Roll® puderne forsigtigt. Riv dem aldrig væk fra sengen, båren ELLER bordet. Løftes produktet fra hjørnerne, kan det få den ydre hud til at strækkes og forårsage strækmærker eller revner. Puder skal rulles op og holdes forsigtigt i vuggestilling (som en baby), når de løftes eller bæres. Bæres de uden at understøttes, kan det strække den ydre hud og forårsage unødvendig belastning, hvilket kan resultere i splitring. Transportvogne kan bruges til større puder. Disse produkter er konstrueret iht. eksisterende standarder for kvalitetskontrol og vil kunne bruges i lang tid fremover, forudsat at de passes ordentligt.
- Puderne skal opbevares på et tørt område i en flad eller oprullet position (aldrig foldet). Hold puderne uden for direkte sollys. Sørg altid for at skabslåger og andre skarpe genstande ikke kommer i kontakt med pudens overflader.

VARNINGAR

- Läkarens ordination krävs för temperaturinställning och användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20 minut eller enligt läkares anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatrika, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela läkaren om patientens tillstånd förändras.
- Följ läkarens ordination/sjukhusets policy för när behandlingen ska avbrytas. Meddela läkaren om patientens tillstånd förändras.
- Området mellan patienten och dynan bör hållas torrt för att undvika patientskada. Preparationslösningar har rapporterats skada huden när de lämnas mellan patienterna och en vattencirkulerande värmedyna under längre procedurer.
- Använd inte med en patient med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
- Använd aldrig kuddar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och Gelli-Roll®. Vävnadsskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassagerna med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte Gelli-Roll® så att den lutar. Risk för oväntad patientrörelse.
- Lämpliga rengöringsförfaranden bör tillämpas för att förhindra korskontaminering.
- Placera inga vassa föremål mot eller på dynan, eftersom dessa kan punktera dynan. Använd inte nålar eller andra redskap med vass spets för att sätta fast dynan eller fästa föremål vid dynan. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federal lagstiftning i USA begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
- Förekomst av vatten eller gel på dynan när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. Gelli-Roll® har enbart utformats och testats för användning med GENTHERM värmereglerande system.
- Använd inte alkohol för att rengöra Gelli-Roll®. Alkohol kan göra att dynan och enheten försämras.
- Effektiviteten vid behandling med en värmeledande dyna reduceras om dynan inte är i direkt kontakt med patienten. Placera inte flera lager lakan eller andra föremål som reducerar överföringen av värme mellan dynan och patienten.
- Gelli - Roll® återanvändbara hyper - hypertermi filt har en livslängd på två (2) år.

BRUKSANVISNING

- Gelli-Roll® hyper-hypotermidyna är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal som en del av GENTHERM:s värmereglerande system, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp® LT* för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.
*Obs: Endast kat. nr. 193P har godkänts för användning med Micro-Temp® LT-enheten.

KONTRAINDIKATIONER

- Inga kända.

INSTÄLLNING

1. Placera den ihoprullade Gelli-Roll® på sängen, båren eller operationsbordet. Om dynan rullas upp före uppvärmningsperioden kan den tid som krävs för att dynan ska uppnå önskad temperatur öka.
2. Anslut hankopplingen och honkopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de ”klickar” när de låses ihop.
3. Fäst dynan på Cat#286-slangen genom att föra in dynans kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör ”klicka” när de låses ihop.
4. Kontrollera att utrustningens reservoar är full med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron. Sätt på enheten och välj önskad temperaturinställning. Sätt på enheten ca 45 minuter före första användningen, helst som första åtgärd på morgonen.
5. Temperaturinställningen beror på patientens kärntemperatur och patientens kliniska tillstånd. Temperaturen bör justeras efter behov för att uppnå och/eller upprätthålla eftersträvad kärntemperaturen enligt läkarens ordination.
6. Rulla ut Gelli-Roll® efter förutsagd tid. Kontrollera att dynan ligger platt med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera att dynan fungerar som den ska före varje användning.(d.v.s. inga läckor, normalt flöde etc.).
7. Om avkylningsläget väljs tar nedkylningen ca 40 minuter.
8. När dynan är fylld och positionerad ska du kontrollera att den och slangen inte har några veck som kan förhindra flödet.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Följ värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av regleringssystemet. Vattnet i dynan töms automatiskt tillbaka till enheten. Se till att den töms helt innan du kopplar ur dynan från enheten eller tar bort den från sängen.

RENGÖRING

- För rengöring och desinfektion ska konventionella för sjukhusutrustning godkända topiska rengöringsmedel och desinfektionsmedel som inte innehåller alkohol användas. Dynorna kan tvättas vid en temperatur på ca 42 °C (108 °F). Se till att dynorna inte läggs i tvättmaskin eller torktumlare. Undvik användning av alkohol eller andra starka, utspädda desinfektionsmedel. Dessa medel kan ge upphov till fläckar eller leda till att dynans utsida hårdnar. Skölj produkten noggrant med rent vatten för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel. En lösning som består av 1:10 delar blekmedel och vatten kan också användas för rengöring.

Obs! Använd INTE gassterilisering eller autoklavering för att rengöra och desinficera denna produkt.

UNDERHÅLL OCH SERVICE

Nivå I-reparation

(använd GENTHERM:s reparations-kit nr 169 som medföljer dynan)

Underhålls- och serviceaktiviteter överlappar ibland varandra. I allmänhet avser underhåll alla aktiviteter som inte kräver en certifierad tekniker. Underhåll kan utföras av sjukvårdspersonal eller av andra utbildade personer.

Följande åtgärder anses vara underhåll:

1. Inspektion, rengöring och desinficering av kuddar och slangar.
2. Byte av slangar och andra tillbehör.

Service är alla aktiviteter som kräver en servicetekniker för medicinsk utrustning, certifierad biomedicinsk elektroniktekniker, eller en certifierad klinikingenjör.

Följande åtgärder anses vara service:

1. Reparation av gelkudde.
2. Byte av slangar och andra tillbehör.
3. Övriga reparationer.

Endast för reparation av geldynan. Använd medföljande reparationskit:

1. Området som ska repareras måste vara rent och torrt innan reparationstejpen sätts fast.
2. Eventuella klibbiga ytor som exponeras vid det skadade området kan rengöras med mineralolja. Avlägsna mineraloljerester med varmt tvålsvatten. Torka ytan fullständigt innan tejen sätts fast.
3. Mät det skadade området och kapa reparationstejpen till lämplig storlek. Lägg till 1 cm på alla sidor för överlappning.
4. Dra försiktigt tillbaka ca 1,5 cm av det bruna skyddspapperet och vik undan detta.
5. Sätt försiktigt fast den exponerade delen av den genomskinliga tejen på den skadade ytan. Tryck ut eventuella luftbubblor som kan ha fångats under tejen.
6. Fortsätt att försiktigt sätta fast reparationstejpen samtidigt som skyddspapperet försiktigt dras av. Tryck ut eventuella luftbubblor.

Övrig återställning

Om veck/skrynklor observeras i den inre dynan:

1. Lägg Gelli-Roll plant på en fast yta.
2. Håll i fotänden av Gelli-Roll-dynan.
3. Skaka försiktigt Gelli-Roll (som när du skakar en liten matta) tills veck/skrynklor slätats ut.

FÖRVARING

- Hantera alltid Gelli Roll-dynor med försiktighet. Ryck aldrig bort dem från sängen, båren eller operationsbordet. Om du lyfter produkten från hörnen kan det töja ut huden och orsaka bristningar eller revor. Dynorna bör rullas ihop och bäras i famnen (som ett spädbarn) när de förflyttas. Om dynorna bärs utan stöd kan det hända att den externa ytan sträcks, och det kan uppstå onödig påfrestning som kan resultera i sprickor. Vagnar kan användas för större dynor. Dessa produkter har konstruerats för att klara nuvarande standarder för kvalitetskontroll och bör kunna användas under längre tidsperioder vid lämplig skötsel.
- Dynorna bör förvaras i ett torrt utrymme, platt liggande eller ihoprullade (aldrig ihopvikta). Dynorna bör inte utsättas för direkt solljus. Se alltid till att skåpdörrar och övriga vassa föremål inte kommer i kontakt med dynans ytor.



GENTHERM



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.
Tel: 1-800-989-7373
www.gentherm.com

CE 0344



Authorized European Representative
CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.com