

ΕΛ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θερμότητας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς προσέχοντας ιδιαίτερα όλες τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του PlastiPad®. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
- Μην εμποδίστε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
- Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπηθεί. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
- Μη χρησιμοποιείτε περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμά σορτίης. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρισκείται σε λειτουργία, μπορεί να υψεί τον ασθενή. Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκυκλιόμενου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το PlastiPad® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης Gentherm μόνο.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε ποιν ή άλλα αντικείμενα στερεώςεις κάτω από τις κουβέρτες/επιθέρματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια ενχειρίστη/επέμβασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η επαναχρησιμοποίησημ κουβέρτα υπερ-υποθερμίας PlastiPad® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συγκεκριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® ή Norm-O-Temp® για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία γυναιξή.

**ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ**

- Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επιληθεύστε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με αποστειρωμένο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο από την κουβέρτα στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Τοποθετήστε ένα μόνο σεντόνι ανάμεσα στο δέρμα του ασθενούς και την κουβέρτα. Η κουβέρτα μπορεί να πληρωθεί είτε πριν είτε μετά την τοποθέτηση του ασθενούς πάνω σε αυτήν. Η κουβέρτα μπορεί να τοποθετηθεί είτε κάτω είτε πάνω από τον ασθενή, όπως είναι επιθυμητό.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι

Hemotherm® oder Norm-O-Temp® vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

**KONTRAIINDIKATIONEN**

ES sind keine Kontraindikationen bekannt.

**EINRICHTUNG**

- Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfallen. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Die Decke vor Vernehmung auf Unversehrtheit überprüfen.
- Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.
- Außen- und Innenwendekupplung von der Decke an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Ein einzelnes Bettliken zwischen die Haut des Patienten und die Decke legen. Die Decke kann gefüllt werden, bevor oder nachdem der Patient darauf positioniert wird. Die Decke kann wahlweise unter oder auf den Patienten gelegt werden.
- Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Decke und der Schlauch ohne Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

- Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das Gentherm Temperaturregulierungssystem befolgen.
- Zum Abbrechen der Behandlung das Regulierungssystem abschalten. Das Wasser in der Decke fließt automatisch in das Gerät zurück. Das Wasser ganz abfließen lassen, bevor die Decke vom Gerät getrennt und von dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch genommen wird.

**REINIGUNG**

Die Wartung darf von Pflegepersonal oder anderen geschulten Mitarbeiter durchgeführt werden. Zu den Wartungsmaßnahmen zählen: Austausch von Schläuchen, Reinigungsschläuchen und Decken.

- Die Decke mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser reinigen. Gemäß Krankenhaus-/Einrichtungssprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisierung wird von Gentherm nicht empfohlen. Nicht autoklavieren.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
- 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 PlastiPad®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettliaken oder andere Materialien zwischen Decke und Patient legen, da dies die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert.
- Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, weil diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.

**AUFBEWAHRUNG**

- Zur Aufbewahrung der Decke die Ecke mit dem Schlauch vorsichtig in Richtung Deckenmitte falten. Rollen oder falten Sie die Decke locker zusammen, um scharfe Falten vermeiden.
- Die Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke durchlöchern könnten.

- Die Decke mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser reinigen. Gemäß Krankenhaus-/Einrichtungssprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisierung wird von Gentherm nicht empfohlen. Nicht autoklavieren.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
- 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 PlastiPad®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettliaken oder andere Materialien zwischen Decke und Patient legen, da dies die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert.
- Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, weil diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.

**AUFBEWAHRUNG**

- Zur Aufbewahrung der Decke die Ecke mit dem Schlauch vorsichtig in Richtung Deckenmitte falten. Rollen oder falten Sie die Decke locker zusammen, um scharfe Falten vermeiden.
- Die Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke durchlöchern könnten.

**ES**

**ADVERTENCIAS**

- Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia 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 profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con 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 las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- Se deben seguir las indicaciones de la orden del profesional de la atención de la salud o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua representan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y PlastiPad®. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
- No coloque objetos cortantes en contacto con la manta Plasti-pad® ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la manta PlastiPad®.
- No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

**NO**

**ADVARSLER**

- Kontakt lege for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller per leges anbefaling. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter må kontrolleres oftere.
- Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Følg legens/sykehusets retningslinjer for avslutning av terapi. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri slanger eller tepper med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og Plasti-Pad®. Det kan føre til vevskade.
- Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med PlastiPad® teppet. Detg kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste PlastiPad® teppet.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.

**PRECAUCIONES**

- Precaución: Las leyes federales 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 manta mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no

aprobados. La manta PlastiPad® ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm.

- Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
- No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.
- En una cirugía, el calor puede afectar la toxicidad de ciertas soluciones para preparación, que pueden causar lesiones en la piel cuando permanecen en la piel de los pacientes durante la aplicación de calor prolongado.
- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

**INDICACIONES DE USO**

La manta para hipertermia/hipotermia PlastiPad® fue diseñada para ser usada por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica Gentherm, específicamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® o Norm-O-Temp®, para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna.

**PREPARACIÓN**

- Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobles hacia la unidad. Controle la manta antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
- Controle el tanque del equipo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0.22 micras.
- Conecte las conexiones hembra y macho de la manta a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "clic".
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la manta. La manta se puede llenar antes o después de colocarla al paciente. La manta puede ir por debajo o por encima del paciente, según se desee.
- Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobles que puedan restringir el flujo de agua.

- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la manta. La manta se puede llenar antes o después de colocarla al paciente. La manta puede ir por debajo o por encima del paciente, según se desee.
- Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobles que puedan restringir el flujo de agua.

- Die Decke mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser reinigen. Gemäß Krankenhaus-/Einrichtungssprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisierung wird von Gentherm nicht empfohlen. Nicht autoklavieren.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
- Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
- 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 PlastiPad®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettliaken oder andere Materialien zwischen Decke und Patient legen, da dies die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert.
- Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, weil diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.

- Zur Aufbewahrung der Decke die Ecke mit dem Schlauch vorsichtig in Richtung Deckenmitte falten. Rollen oder falten Sie die Decke locker zusammen, um scharfe Falten vermeiden.
- Die Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke durchlöchern könnten.

- Zur Aufbewahrung der Decke die Ecke mit dem Schlauch vorsichtig in Richtung Deckenmitte falten. Rollen oder falten Sie die Decke locker zusammen, um scharfe Falten vermeiden.
- Die Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke durchlöchern könnten.

**LIMPIEZA**
El mantenimiento lo puede hacer personal de enfermería u otras personas con capacitación. Se consideran mantenimiento las siguientes acciones: Reemplazar mangueras, limpiar mangueras y mantas.

- Limpiar la manta con una solución de jabón neutro y agua. Desinfectar según el protocolo del hospital o institución. Gentherm no recomienda la esterilización. No usar autoclave.

**ALMACENAMIENTO**

- Para guardar la manta, doble con cuidado la esquina que contiene los tubos hacia el centro de la manta. Enrolle o doble la manta sin apretar para evitar dobles marcados.
- Guarde las mantas en un lugar fresco y seco, lejos de elementos que puedan causar pinchaduras o roturas.

**FORHOLDSREGLER**

- Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
- Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avkjøle pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke-godkjent utstyr eller slanger. PlastiPad® er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperaturreguleringssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benyttet du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser ertheposer eller andre stive posisjoneringsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi og oppvarming påvirke toksisiteten i visse klargjøringsløsninger, noe som kan føre til hudskader hvis løsningen blir værende på pasientens hud under påføring av vedvarende varme.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

PlastiPad® gjenbrukbart hyper-hypotermiteppe er tenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperaturreguleringssystemer. Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp® for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

**KONTRAIINDIKASJONER**

Ingen kjente.

**OPPSETT**

- Brett ut teppet på sengen, baren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppet er helt før hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrlåger for å sikre at det er fullt med sterilt vann eller vann som har gått gjennom et filter på ikke mindre enn eller likt med 0,22 mikroner.
- Koble hannkontakt og hunnkontakt fra teppet til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
- Slå enheten PÅ og velg ønsket temperaturinnstilling.
- Plasser ett enkelt laken mellom pasientens hud og teppet. Teppet kan fylles enten før eller etter pasienten plasseres på teppet. Teppet kan legges under eller over pasienten etter ønske.
- Etter at det er fylt og plassert riktig, sørg for at teppe og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

**BRUKSANVISNING**

- Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturregulerings-system for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå reguleringsssystemenheten av. Vannet i teppet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La det tømmes helt før teppet kobles fra enheten eller fjernes fra sengen, baren eller bordet.

**RENGJØRING**

Vedlikehold kan utføres av sykepleier eller av andre utdannede personer. Følgende handlinger anner som vedlikehold: Skifte slanger, rengjøringslanger og tepper.

- Rengjør teppet med en oppløsning av mild såpe i vann. Desinfiser i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll. Gentherm anbefaler ikke sterilisering. Må ikke autoklaveres.

**LAGRING**

- For å lagre teppet, brett forsiktig hjørnet med slangene inn mot midten av teppet. Rull eller brett teppet løst og unngå skarpe folder.
- Teppet lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på teppet.

**PT**

**AVISOS**

- É necessária uma ordem de um profissional de saúde autorizado 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 profissional de saúde autorizado. Os doentes de maior risco, incluindo doentes pediátricos, os sensíveis à temperatura e os doentes de bloco operatório, devem ser verificados com mais frequência.
- Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água no cobertor irá automaticamente escoar de volta para a unidade. Deixe que escoe por completo antes de desligar o cobertor da unidade ou de remover da cama, maca ou mesa.

- Para guardar la manta, doble cuidadosamente o canto que contém a tubagem em direção ao centro do cobertor. Enrole o dobre o cobertor sem apertar, evitando vincos.
- Guarde os cobertores num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

PlastiPad®, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobertor PlastiPad®.

- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.

**PRECAUCÕES**

- Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
- A presença de água ou gel no cobertor enquanto o cobertor não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguueiras não aprovados. O PlastiPad® foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica Gentherm.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- In cirurgia, o aquecimento pode afetar a toxicidade de certas soluções preparadas, o que pode causar danos dematólogicos quando deixadas na pele do doente durante a aplicação prolongada de calor.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

**INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**
O cobertor de hiper-hipotermia reutilizável PlastiPad® destina-se a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, especificamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® ou Norm-O-Temp® a fim de baixar ou subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura desejada num doente através da transferência de calor condutiva.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Desconhecidas.

**INSTALAÇÃO**

- Desdobre o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o cobertor antes de cada utilização para garantir a integridade do produto.
- 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 acoplação macho e fêmea desde o cobertor até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.
- Coloque um único lençol entre a pele do doente e o cobertor. O cobertor pode ser cheio antes ou depois do doente ser colocado sobre o cobertor. O cobertor pode aplicar-se por baixo ou por cima do doente, conforme desejado.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que o cobertor e a mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica Gentherm para instruções operativas.
- Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água no cobertor irá automaticamente escoar de volta para a unidade. Deixe que escoe por completo antes de desligar o cobertor da unidade ou de remover da cama, maca ou mesa.

**LIMPEZA**

A manutenção pode ser efetuada por pessoal de enfermagem ou por outras pessoas com formação. As seguintes ações são consideradas de manutenção: Substituição de manguueiras, limpeza de manguueiras e cobertores.

- Limpe o cobertor com uma solução de água e detergente tépida. Desinfeete de acordo com o protocolo do hospital/instituição. A Gentherm não recomenda a esterilização. Não esterilize por autoclave.

**ARMAZENAMENTO**

- Para guardar o cobertor, dobre cuidadosamente o canto que contém a tubagem em direção ao centro do cobertor. Enrole o dobre o cobertor sem apertar, evitando vincos.
- Guarde os cobertores num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

**REF 193**  
**Size:** 12in x 18in (30.5cm x 45.7cm)



**WARNINGS**

- Licensed healthcare practitioner’s 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 licensed healthcare practitioner. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- Leaky blankets or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
- Do not place additional heat sources between the patient and PlastiPad®. Tissue damage may result.
- Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
- Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
- Do not place sharp objects in contact with the PlastiPad® blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure PlastiPad® blanket.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observation can lead to thermal injury.

**PRECAUTIONS**

- Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Presence of water or gel on the blanket while the blanket is not operating may cool the patient.
- Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The PlastiPad® has been designed and tested for use with Gentherm thermal regulating systems only.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
- In surgery, heating may affect toxicity of certain prep solutions which may cause skin injury when remaining on patients’ skin during application of prolonged heat.
- Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.



**EC REP**  
**CE0344**  
Authorized European Representative  
CEpartner4U, BV  
Esdsmoerlaan 13  
3951 DE Maam  
The Netherlands  
www.CEpartner4U.com



## FR

### AVERTISSEMENTS

1. Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.

2. Surveiller la température cutanée et l’état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des prominences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l’état du patient.

3. Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l’établissement pour l’arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l’état du patient.

4. Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s’ensuivre.

5. Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d’eau présentent un risque d’infection justifiant des mesures appropriées.

6. Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et la couverture PlastiPad®. Des lésions tissulaires peuvent s’ensuivre.

7. Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s’en trouver interrompu.

8. Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets pouvant réduire le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.

9. Ne pas mettre d’objets perforants ou coupants en contact avec la couverture PlastiPad®, au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d’épingles pour immobiliser la couverture PlastiPad®.

10. Ne pas utiliser le dispositif en aval d’un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s’ensuivre.

### 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 la couverture, alors qu’elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d’utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. La couverture PlastiPad® a été conçue et testée pour être utilisée avec des systèmes de régulation thermique Gentherm uniquement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le prémunir contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d’autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau peut subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation de la peau, ce qui risque de causer des lésions de la peau si elles restent sur la peau des patients pendant l’application de chaleur de façon prolongée.
- S’assurer de garder l’espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d’humidité peut entraîner des lésions cutanées.

### INDICATIONS POUR L’UTILISATION

La couverture d’hyperthermie-hypothermie réutilisable Plasti-Pad® est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé parfaitement formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique Gentherm, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® ou Norm-O-Temp®, pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée par le transfert thermique par conduction.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d’opération, sa tubulure cheminant sans coudures vers l’unité de contrôle. Avant chaque utilisation, vérifier l’intégrité de la couverture.
- Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d’eau stérile ou d’eau filtrée à l’aide d’un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
- Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l’unité. S’assurer qu’ils produisent bien un dé clic lorsqu’ils s’encastrent.
- Allumer l’unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- Placer un seul drap entre la peau du patient et la couverture. La couverture peut être remplie avant ou après que le patient soit placé sur celle-ci. La couverture peut être placée sous le patient, ou couvrir celui-ci, au choix.
- Après le remplissage et le positionnement, vérifier que la couverture et la tubulure soient sans coudures ou plis susceptibles de limiter le débit d’eau.

### MODE D’EMPLOI

- Consulter le manuel du système de régulation thermique Gentherm pour les instructions d’emploi.

- Pour interrompre le traitement: mettre le système de régulation hors tension. L’eau de la couverture refuera 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

L’entretien peut être effectué par du personnel infirmier ou par d’autres personnes dûment formées. Les actions suivantes sont considérées comme de l’entretien : Remplacer des tuyaux, nettoyer des tuyaux et des couvertures.

- Nettoyer la couverture avec une solution d’eau savonneuse douce. Désinfecter selon le protocole de l’hôpital/l’établissement. Gentherm ne recommande pas la stérilisation. Ne pas passer à l’autoclave.

### ENTREPOSAGE

- Pour ranger la couverture, plier le coin renfermant la tubulure vers le centre de la couverture. Roulez ou pliez la couverture sans serrer, en évitant de faire des faux-plis.
- Garder la couverture dans un lieu frais et sec, à l’abri d’objets perforants.

### IT

### AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e i pazienti in sala operatoria, devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Per la sospensione della terapia attendersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non utilizzare in pazienti con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezione e devono essere trattate di conseguenza.
- Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e la coperta PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
- Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affiliati a contatto con la coperta PlastiPad®. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta PlastiPad®.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

### PRECAUTIONI

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. La coperta PlastiPad® è stata progettata e testata esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione Gentherm.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Non posizionare sotto le coperte/imbobiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni usate nella preparazione chirurgica che possono provocare lesioni cutanee se rimangono sulla pelle del paziente durante l'applicazione prolungata di calore.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

### INDICAZIONI PER L'USO

La coperta PlastiPad® riutilizzabile per ipotermia/ipertermia è destinata all'uso da parte di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione Gentherm, specificamente i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® o Norm-O-Temp®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento condotto di calore.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

### INSTALLAZIONE

- Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionati senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità della coperta.
- Controllare il serbatoio del dispositivo per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
- 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.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.

laitteeseen. Varmista, että ne naksatavat lukituessaan kiinni.

4. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus. 5. Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lakana. Peite voidaan käyttää joko ennen kuin potilas asetetaan peitteelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.

6. Kun olet täyttänyt pitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteessä ja letkuissa ole taittumuja, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

### KÄYTTÖOHJEET

1. Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.

2. Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Peitteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna peitteen valua kokonaan tyhjäksi ennen kuin irrotat peitteen laitteesta tai poistat peitteen sängystä, pareilta tai pöydältä.

3. Puhdista coperta con una soluzione di sapone delicato e acqua. Disinfettare in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Gentherm sconsiglia la sterilizzazione. Non sterilizzare in autoclave.

### STOCCAGGIO

- Per conservare la coperta piegare delicatamente l'angolo contenente i tubi verso il centro della coperta. Arrotolare o piegare delicatamente la coperta evitando pieghe marcate.
- Conservare le coperte in un ambiente fresco e asciutto, lontano da oggetti che potrebbero farle.

### FI

## VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät laillistetun terveydenhuollon ammattilaisten määräystä. Potilaan on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkauksipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin osiin. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetuile terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesi-vuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Seuraa potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosaurio.
- Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
- Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affiliati a contatto con la coperta PlastiPad®. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta PlastiPad®.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

### VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tälläisen henkilön määräyksestä.
- Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
- Hyväksyttömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käytettäviksi varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpuksesja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Leikkauksen aikainen muurttaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmistelujuosten kykyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkiytynen kuumatamien aikana.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

### KÄYTTÖAIHEET

Kestökäyttöinen PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntivien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmää (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® tai Norm-O-Temp®) nosta-maan tai laskemaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

### VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

## KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele peite auki vuoteelle, pareillelle tai leikkaussalin pöydäl-le niin, että letkut tulevat laitetta kohti evitäksi ole taittuneet.
- Tarkasta peitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriilää vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä peitteen letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin

2. Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fyllid med sterilt vatten eller vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0.22 mikroner.

3. Anslut hankopplingen och honkopplingen från filten till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop. 4. Sätt PA enheten och välj önskad temperaturinställning. 5. Placera ett lakn mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filten. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.

6. När filten är fyllid och positionerad ska du kontrollera att filten och slangn inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

### ANVÄNDNINGSGRUPPER

Underhåll kan utföras av vårdpersonal eller av annan person med relevant utbildning. Följande åtgärder betraktas som underhåll: Byte av slangar, rengöringsslangar och filter.

1. Rengör filten med en lösning av vatten och mild tvål. Om produkten blir nedsmutsad kan den rengöras enligt sjukhu-shets/institutionens protokoll. Gentherm rekommenderar inte sterilisering. Autoklavera inte.

### RENGÖRING

Underhåll kan utföras av vårdpersonal eller av annan person med relevant utbildning. Följande åtgärder betraktas som underhåll: Byte av slangar, rengöringsslangar och filter.

1. Rengör filten med en lösning av vatten och mild tvål. Om produkten blir nedsmutsad kan den rengöras enligt sjukhu-shets/institutionens protokoll. Gentherm rekommenderar inte sterilisering. Autoklavera inte.

### FÖRVÅRING

- Förvara filten genom att försiktigt vika hörnet med slangn mot mitten av filten. Rulla eller vik filten löst och undvik skar-pa veck.
- Förvara filtarna i en sval, torr miljö, fria från föremål som kan punktera dem.

### JA

## VARNINGAR

- För temperaturinställning och för användning av behandling- en krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patien-terna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter; inklusive pediatriska, temperatürkänsliga patienter och pa-tienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var spe-ciellt uppmärksam på alla biverka utskjutande partier. Med- dela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdsperso-nalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Vär-meskada kan uppstå.
- Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera ej ytterligare värmekällor mellan patienten och Plasti-Pad®. Värnadskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassagera med positioneringsstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakn eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
- Placera ej vassa objekt på PlastiPad®-filten då de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att säkra PlastiPad®-filten.
- Alå aseta teräviä esineitä kosketuksiin PlastiPad®-peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. PlastiPad®-peitettä ei saa kiinnittää neuuloilla.
- Välinettä ei saa käyttää aortan ristipuruksien distaali-puolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig! Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licen-sierad sjukvårdspersonal.
- Förekomst av vatten eller gel på filten när den inte är inkopp-lad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd filtration eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. PlastiPad® har utformats och testats för användning enbart i sammanhang med Gentherm värmereglerande system.
- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enhe-ter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenhe-ter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lös-ningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Håll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

### BRUKSANVISNING

PlastiPad® hyper-hypotermikudden är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm’s värme-reglerande system, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, He-mothem® eller Norm-O-Temp® för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

### INSTÄLLNING

- Veckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangn riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.

2. Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fyllid med sterilt vatten eller vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0.22 mikroner.

3. Anslut hankopplingen och honkopplingen från filten till enhe-ten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop. 4. Sätt PA enheten och välj önskad temperaturinställning. 5. Placera ett lakn mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filten. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.

6. När filten är fyllid och positionerad ska du kontrollera att filten och slangn inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

### ANVÄNDNINGSGRUPPER

Underhåll kan utföras av vårdpersonal eller av annan person med relevant utbildning. Följande åtgärder betraktas som underhåll: Byte av slangar, rengöringsslangar och filter.

1. Rengör filten med en lösning av vatten och mild tvål. Om produkten blir nedsmutsad kan den rengöras enligt sjukhu-shets/institutionens protokoll. Gentherm rekommenderar inte sterilisering. Autoklavera inte.

### RENGÖRING

Underhåll kan utföras av vårdpersonal eller av annan person med relevant utbildning. Följande åtgärder betraktas som underhåll: Byte av slangar, rengöringsslangar och filter.

1. Rengör filten med en lösning av vatten och mild tvål. Om produkten blir nedsmutsad kan den rengöras enligt sjukhu-shets/institutionens protokoll. Gentherm rekommenderar inte sterilisering. Autoklavera inte.

### FÖRVÅRING

- Förvara filten genom att försiktigt vika hörnet med slangn mot mitten av filten. Rulla eller vik filten löst och undvik skar-pa veck.
- Förvara filtarna i en sval, torr miljö, fria från föremål som kan punktera dem.

### JA

### 警告

- 温度の設定や治療での使用については、有資格の医療従事者による指示が必要です。少なくとも20分毎、または有資格の医療従事者による指示に従って、患者をチェックする必要があります。小児科の患者、温度に敏感な患者、手術室にいる患者などのリスクが高い患者の場合は、さらに頻繁にチェックする必要があります。
- 特に骨の隆起部分に注意を払って、患者の皮膚の温度や状況を監視してください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 治療を止める場合は、有資格の医療従事者による指示 / 病院の方針に従ってください。患者の状態に変化があった場合は、必ず有資格の医療従事者に知らせてください。
- 虚血肢がある患者では、使用しないでください。熱傷が発生することがあります。
- 濡れがあるブランケットまたはホースは、決して使用しないでください。水が漏れると感染のリスクがあるため、十分に注意して取り扱ってください。
- 追加の熱源を患者と PlastiPad®の間に置かないでください。組織を損傷することがあります。
- 位置決め用付属品等で、液の流路を塞がないでください。患者に対する治療が中断される可能性があります。
- ブランケットと患者の間での熱伝達が低下するので、複数枚のシートや他の材料を置かないでください。
- 穴が開くことがあるので、尖った物体を PlastiPad®ブランケットと接触させないでください。ピンを使って、PlastiPad®ブランケットを固定することはやめてください。
- 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。

### 安全注意

- 注意 : 連邦法では、この装置の販売を、有資格の医療従事者自身またはその指示による販売に限定しています。
- 作動していないブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。
- 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。PlastiPad®は、必ず Gentherm 熱制御システムと一緒に使用するように設計、試験されています。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩和または低減する装置を患者の下方で使用し、皮膚の損傷から保護してください。
- ピンバックや位置を固定する装置を、毛布 / バッドの下に置かないでください。皮膚の損傷が発生することがあります。
- 手術では、加熱により、特定の準備溶液の毒性に影響を与える可能性があるため、患者の皮膚上に残っていたれば長時間熱が当たると皮膚損傷を引き起こすことがあります。
- 患者とブランケットの間のエリアは乾燥した状態に保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

### 使用説明

PlastiPad® 再利用可能温熱治療・低体温症用ブランケットは、Gentherm の熱制御システムの一部として訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。特に Blanketrol® II、Blanketrol® III、Hemothem® Norm-O-Temp® と共に使用して、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じた患者の温度維持を行うことを目的としています。

### 禁忌

既知の事項はなし。

### セットアップ

1. ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でブランケットを広げ、ねじれないように気を付けながら、ホースをユニットの方へ配置します。毎回の使用の前に、ブランケットの製品完全性をチェックしてください。

2. 機器のリザーバをチェックして、滅菌水または 0.22 ミクロン以下のフィルターを通した水であることを確認してください。

3. ブランケットから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。しっかりとロックされること、「カチツ」という音が聞こえます。

4. ユニートをオンにして、希望する温度の設定を選択します。

5. 患者の皮膚とブランケットの間には、シートを 1 枚配置してください。患者をブランケットに配置する前後に、ブランケットを充填してください。

6. ブランケットは、必要に応じて、患者の上でも、下でも配置できます。

7. 充填し、位置を決めた後、ブランケットやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

### 操作指示

- 操作方法については、Gentherm の熱制御システムの操作説明を参照してください。
- 治療を停止する場合：制御システムユニットをオフにします。ブランケットの水は、自動的にユニットへ排出されます。ブランケットをユニット、またはベッド、ストレッチャー、手術台から外す前に完全に排水してください。

### クリーニング

メンテナンスは、看護職員またはその他の訓練を受けた人が行うことができます。以下の行為をメンテナンスと見なします。ホースの交換、ホースおよびブランケットの洗浄。

- ブランケットは、中性洗剤と水の溶液でクリーニングしてください。病院 / 機関の消毒コルに従って、消毒してください。Gentherm では、殺菌は推奨していません。オートクレーブ処理はしないでください。

### 保管

- ブランケットを保管する際は、各コーナーを、チューブを巻くむように静かにブランケットの中央へ折り曲げてください。ブランケットを緩やかに転がしたり、折り曲げたりして、鋭い皺ができないようにしてください。
- ブランケットは、涼しく、乾燥している環境で、ブランケットに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

### DA

### ADVARSLER

- 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, temperaturløse patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremspræng. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
- Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko, og skal udbedres i overensstemmelse hermed.
- Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Det kan give anledning til vævsskade.
- Bløkr ikke væskebæner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
- Placér ikke skarpe genstande, så de berører PlastiPad®-tæppet, da dette kan resultere i punktering. Brug ikke stifter til at fastgøre PlastiPad®-tæppet.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.

### 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 huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er udelukkende udviklet og afprøvet til brug med Gentherm's termiske reguleringssystemer.
- Læg eventuelt trykaffastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/pudeme. Det kan forårsage skader på huden.
- I forbindelse med kirurgi kan opvarmning påvirke toksiciteten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvare