

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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 αναλόως.

6. Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του PlastiPad®. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ιστό.

7. Μην εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθετήματα. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
8. Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σετονίνα ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.

9. Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπηθεί. Μη χρησιμοποιείτε καρφίδες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.

10. Μη χρησιμοποιείτε περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.

2. Η παρούσα νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.

3. Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το PlastiPad® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης Gentherm μόνο. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μειώσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από θερμικό τραυματισμό.

5. Μην τοποθετείτε ποικύ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.

6. Κατά τη διάρκεια εγχείρησης/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.

7. Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η επαναχρησιμοποίηση κουβέρτα υπερ-υποθερμίας PlastiPad® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ως μέρος του συστημάτων θερμικής ρύθμισης της Gentherm, συγκεκριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem®, Norm-O-Temp® ή το Micro-Temp LT®, 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 γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

1. Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επληρώστε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
2. 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.
3. Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
4. Προσαρτήστε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Τοποθετήστε ένα μόνο σετονίνο 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 η κουβέρτα και ο σωλήνας δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης Gentherm.

- Για τη διακοπή της θεραπείας: απενεργοποιήστε τη μονάδα του συστήματος ρύθμισης. Το νερό που βρίσκεται στην κουβέρτα θα αποστραγγιστεί αυτόματα πίσω στη μονάδα. Μετά την πλήρη αποστράγγιση, αποσυνδέστε την κουβέρτα από τη μονάδα και αφαιρέστε την από το κρεβάτι, το φορείο ή την τράπεζα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η συντήρηση μπορεί να πραγματοποιείται από νοσηλευτικό προσωπικό ή άλλα εκπαιδευμένα άτομα. Ση συντήρηση θεωρούνται οι ακόλουθες ενέργειες: Αντικατάσταση σωλήνων, καθαρισμός σωλήνων και κουβέρτων.

1. Καθαρίστε την κουβέρτα με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Η Gentherm δεν συνιστά αποστείρωση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Για να αποθηκεύσετε την κουβέρτα, διπλώστε με ήπιες κινήσεις τη γωνία που περιέχει τη σωλήνωση προς το κέντρο της κουβέρτας. Τυλίξτε ή διπλώστε την κουβέρτα χαλαρά, αποφεύγοντας τις αιχμηρές τασκίσιες.
- Αποθηκεύστε την κουβέρτα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν την κουβέρτα.

DE

WARNHINWEISE

- Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatrischen, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden. Die Temperatur und den Zustand der Haut beobachten. 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. 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 der PlastiPad®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Flüssigkeitsleitungen nicht durch Zubehöriteile zur Positionierung blockieren. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.
- Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
- Nicht distal zu arteriellen Kreuzklammen verwenden. Nichtbeachtung kann zu thermischen Schäden führen.

VORSICHTSHINWEISE

- Vorsicht: Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
- Wenn sich Wasser oder Gel auf der Decke befindet, während sie nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
- Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die PlastiPad®-Decke wurde nur zur Verwendung mit Gentherm Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Verwenden Sie ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnensäckchen oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Hautschäden können auftreten.
- Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter

Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kontakt mit der Haut des Patienten unter anhaltender Hitze Hautverletzungen verursachen.

- Den Bereich zwischen dem Patienten und der Decke trocken halten. Erhöhte Feuchtigkeit kann zu Hautschäden führen.

INDIKATIONEN

Die wiederverwendbare PlastiPad® Hyper-Hypothermie-Decke ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem®, 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.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

- Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderrufen. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät aussichten. Die Decke vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
- Das Reservoir des Geräts prüfen, um sicherzustellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.
- Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
- Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
- Ein einzelnes Bettlaken 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 keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- 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 Mitarbeitern 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-/Einrichtungsprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisierung wird von Gentherm nicht empfohlen. Nicht autoklavieren.

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 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 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 la manta PlastiPad®. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No bloquee el flujo de líquido 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.

9. No coloque objetos cortantes en contacto con la manta PlastiPad® ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la manta PlastiPad®.

10. No use en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

PRECAUCIONES

- Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente con 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 firmes 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 reutilizable para hipertermia/hipotermia PlastiPad® 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, Hemothem®, 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.

KONTRAINDICATIONEN

No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

- Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces 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 manguera Ref. 286 a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "click".
- Conecte la manta a la manguera Ref. 286 insertando las conexiones de la manta en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores se debe oír un "click".
- 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 arriba del paciente, según se desee.
- Después de llenar la manta y posicionarla, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobleces que puedan restringir el flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

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

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 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 dobleces marcados.
- Guarde la manta en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforarla.

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.
- Monitorize a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção a todas as proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.
- Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Nunca se devem utilizar manguerais nem cobertores com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e o Plasti-Pad®. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloquee as passagens de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
- Não coloque objetos afiados em contacto com o cobertor Plasti-Pad®, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobertor PlastiPad®.
- Não utilize clampagem distal para arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.

PRECAUCÕES

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde autorizado
- 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 manguerais 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 protetor de danos na pele.
- Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- Em cirurgia, o aquecimento pode afetar a toxicidade de certas soluções preparadas, o que pode causar danos dermatológicos 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 utilizado por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, especificamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem®, Norm-O-Temp®, ou Micro-Temp LT® 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.

- Desdobre o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueria, 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 a mangueria Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una o cobertor à mangueria Cat#286, inserindo os conectores do cobertor nos conectores da mangueria. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- 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 mangueria 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 escor 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 manguerias, limpeza de manguerias e cobertores.

- Limpe o cobertor com uma solução de água e detergente tépida. Desinfete 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 ou dobre o cobertor sem apertar, evitando vincos.
- Guarde o cobertor num ambiente fresco, seco, longe de objetos que o possam furar.

NO

ADVARSLER

- Bestilling fra lisensiert helsepersonell er nødvendig for temperaturinnstilling og for bruk av behandling. 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 ekstrema varmekilder mellom pasienten og PlastiPad®. Det kan føre til vevskade.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringer mellom teppe og pasient.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med PlastiPad® teppet. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste PlastiPad®-teppet.
- Ikke bruk distalt til arterieklammer. Manglende overhold kan føre til brannskader.

FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Federal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
- Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avkjøle pasienter.
- Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. Plasti-Pad® er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperaturreguleringssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser etteroser eller andre stive posisjoneringseheter under teppe/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse kloring- og steriliseringsløsninger, 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® gjenbruktbart hyper-hypotermi-teppe er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherns temperaturreguleringssystemer, spesifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp LT® for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

KONTRAINDIKASJONER

ingen kjente.

OPNETT

- Brett ut teppet på sengen, baren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppet er helt fôr hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrslaget 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 Cat#286-slangen til enheten. Kontroller at det "klikker" når de låses sammen.
- Fest teppet til Cat#286-slangen ved å stikke teppets kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" 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.
- Teppeet kan legges under eller over pasienten etter ønske.
- Etter at det er fylt og plassert riktig, sorg for at teppe og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien, slå reguleringssystemenheten 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 anses 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.
- Teppeet lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på puten.

REF 195N
Size: 20in x 59.25in
(50.8cm x 150.5cm)

PlastiPad®

Narrow Adult

Reusable Hyper-Hypothermia Blanket

Thermal Regulating System






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 patients and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to all 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 the PlastiPad®. Tissue damage may result.

FR

AVERTISSEMENTS

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant l'ordonnance d'un médecin agréé. Les patients doivent être examinés toutes les 20 minutes au moins ou selon les directives d'un médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être examinés plus souvent.
- Surveiller la température et l'état de la peau du patient, tout particulièrement celle des sillons osseux. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement sur l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- Ne pas utiliser chez les malades avec un membre ischémique. Des brûlures thermiques pourraient survenir.
- Ne jamais utiliser des couvertures ou des tuyaux présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection et doivent être abordées en conséquence.
- Ne pas placer d'autres sources de chaleur entre le patient et la couverture PlastiPad®. 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 plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
- Ne pas mettre d'objets tranchants en contact avec la couverture PlastiPad® , au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour fixer la couverture PlastiPad®.
- Ne pas utiliser en aval d'un clampage artériel croisé. Le non-respect peut entraîner des brûlures thermiques.

PRÉCAUTIONS

- Attention : En vertu de la législation fédérale, 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 n'est pas en marche, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d'utiliser des équipements ou des tuyaux non approuvés. La couverture PlastiPad® a été conçue et testée pour être utilisée uniquement avec les systèmes de régulation thermique Gentherm.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger de toute lésion cutanée
- Ne pas placer de sièges-sacs 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, 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.
- Garder l'espace entre le patient et la couverture bien sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

INDICATIONS D'UTILISATION

La couverture d'hyperthermie-hypothermie PlastiPad® réutilisable est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé dûment formés, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® ou Micro-Temp LT™, pour réduire ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, son tuyau cheminant sans entortillements 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 micron.
- Brancher les raccords mâle et femelle du tuyau Cat No. 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Rattacher la couverture au tuyau Cat No. 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux du tuyau. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température désiré.
- Placer un seul drap entre la peau du patient et la couverture. La couverture peut être remplie avant ou après que le patient a été placé sur celle-ci. La couverture peut être placée sous le patient, ou couvrir celui-ci, selon le besoin.
- Après le remplissage et le positionnement, vérifier que la couverture et le tuyau sont sans entortillements 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 s'écoulera 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 chaude. Désinfecter selon le protocole de l'hôpital /établissement. Gentherm ne recommande pas la stérilisation. Ne pas passer à l'autoclave.

avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.

- Do po nimpimento e applicazione, verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso dell'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente in lontananza. Lasciar drenare completamente la coperta prima di scollegarla dall'unità o di rimuoverla dal letto, dalla barella o dal tavolo.

PULIZIA

La manutenzione può essere eseguita da personale infermieristico o da altre persone che abbiano ricevuto l'opportuna formazione. Le seguenti azioni sono considerate di manutenzione: Sostituzione e pulizia dei tubi e delle coperte.

- Pulire la 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.

CONSERVAZIONE

- 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 la coperta in ambiente fresco e asciutto, lontana da oggetti che potrebbero perforarla.

FI

VAROITUKSET

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttää laillistun terveydenhuollon harjoittajan määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistun terveydenhuollon harjoittajan ohjeiden mukaan. Potilaita, joilla on suurempi riski, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ilon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin luisiin ulkonemiin. Ilmoita laillistellei terveydenhuollon harjoittajalle muutoksista potilaan tilassa.
- Jos hoito keskeytetään, noudata laillistetun terveydenhuollon harjoittajan määräystä/sairaalaaan menettelytapoja. Ilmoita laillistulle terveydenhuollon harjoittajalle muutoksista potilaan tilassa.

SV

VARNINGAR

- För temperaturinställning och för utförande av behandling krävs instruktion från licensierad sjukvårdspersonal. Patienterna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatriska, temperatürkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdspersonalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmskada kan uppstå.
- Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inga ytterligare värmekällor mellan patienten och PlastiPad®. Värnadskada kan uppstå.
- Blockera inte vätskeflöden med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
- Placera inte vassa objekt i kontakt med PlastiPad®-filten eftersom de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa PlastiPad®-filten.
- Använd inte en distal-arterier tvärklämma. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.

VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Peitteen pinnoalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltava. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä 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 kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkittyneen kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kestokäyttöinen PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmiä (enytisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® tai Micro-Temp LT™) nostamaan tai laskemaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOA ASETTAMINEN

- Taittele peite auki vuoteelle, pareillele tai leikkaussalin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet.

AVSEDD ANVÄNDNING

PlastiPad® återanvändbar hyper-hypotermifilt är avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmeregleringssystem, specifikt Blanketrol® II, Blanretrol® 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.

KONTRAIKDIKATIONER

Inga kända.

INSTALLNING

- Vik ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen helt uträdat och riktad mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
- Kontrollera utstrutningsbehållare för att säkerställa att den är fylld med steril vatten eller vatten som har runnit genom ett filter lika med eller mindre än 0,22 µm.
- Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klikkar" när de sätts ihop.
- Fäst filten på Cat#286-slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de sätts ihop.
- Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Placera ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter det att patienten placeras på filten. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.
- När filten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

BRUKSANVISNING

- Följ Gentherm-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i filten rinner automatiskt tillbaka till enheten. Se till att den töms helt innan du kopplar ur filten från enheten eller tar bort den från sängen, bären eller bordet.

RENGÖRING

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

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

FÖRVARNING

- Förvara filten genom att försiktigt vika hörnet med slangen in mot mitten av filten. Rulla eller vik filten löst och undvik skarpa veck.
- Förvara filten i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera filten.

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。
- 特にすべての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。
- 虚血肢がある患者には、使用しないでください。熱傷を引き起こすことがあります。
- 漏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、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。
- 動脈系遮断部位の遠位に使用しないでください。これを遵守しないと、熱傷が発生することがあります。

使用上の注意

- 注意：ライセンスを受けた医療専門家による本デバイス の販売や指示を受けての販売は、連邦法の

- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand og vær især opmærksom på alle knoglefremspring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske lemmer. Der kan opstå værmskade.
- Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Anbring ikke yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Det kan give anledning til værmskade.
- Bloker ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Læg ikke flere lag lagener eller andre materialer, der vil reducere varmeoverførslen, mellem tæppet og patienten. Placer ikke skarpe genstande, så de berører Plasti-Pad®-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre PlastiPad®-tæppet.
- Brug ikke distal til arteriel krydsklemme. Manglende overholdelse kan resultere i værmskade.

FORHOLDREGLEER

- Forsigtig: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge.
- Tilstedevarørelse 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 trykfastlæsende 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 vedvarende varme.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Det genanvendelige PlastiPad® hyperhypotermi-tæppe er beregnet til at blive brugt af uddannede sundhedspersonale som en del af Gentherm's termiske reguleringssystemer, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp LT™, til at sænke eller hæve en patients kropstemperatur og/eller opretholde en ønsket temperatur gennem ledende varmeoverførsel.

KONTRAIKDIKATIONER

Ingen kendte.

OPSÆTNING

- Fold tæppet ud på sengen, bären, eller operationslejet med slangen ført uden knæk hen mod enheden. Kontrolér, at tæppet fungerer efter hensigten før hver brug.
- Kontroller udstyrsservorettet for at sikre, at det er fylt med steril vand eller vand, der er blevet frosset gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikrom.
- Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for, at de "klikker", når de låses sammen.
- Fastgør tæppet på Cat#286-slangen ved at indsætte tæppets stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
- Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturinstilling.
- Anbring et enkelt lagen mellem patientens hud og tæppet. Tæppet kan fyldes enten før eller efter, at patienten er lagt på tæppet. Tæppet kan ligge under eller over patienten efter behov.
- Efter påfyldning og positionering skal det kontrolleres, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg betjeningsvejledningene i driftshåndbogen for Gentherm's termiske reguleringssystem.
- For at afbryde behandlingen: Sluk for reguleringssystemet. Vandet i tæppet vil automatisk løbe tilbage i enheden. Lad det dræne helt, før tæppet kobles fra enheden eller fjernes fra sengen, bären eller bordet.

RENGÖRING

Vedligeholdelse kan udføres af plejepersonale eller af andre uddannede personer. Følgende handlinger betragtes som værende vedligeholdelse: Udskitfning af slangr, rengørings-slangr og tæpper.

- Rengør tæppet med mildt sæbevand. Desinficér ifølge hospitalets eller institutionens protokoll. Gentherm anbefaler ikke sterilisation. Må ikke autoklaveres.

OPEVARING

- Ved opbevaring af tæppet skal hjørnet med slangen forsigtigt foldes ind mod midten af tæppet. Oprul eller fold tæppet løst og undgå skarpe folder.

- Opbevar et ubrugt tæppe i kolige, tørre omgivelser, der ikke indeholder genstande, som kan punktere tæppet.

NL

WAARSCHUWINGEN

- Er is een voorschrift vereist van een bevoegde zorgverlener voor de temperatuurinstelling en voor het gebruik van de therapie. Patiënten moeten ten minste elke 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatrische 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 bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Houd u aan het voorschrift van de bevoegde zorgverlener of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat.
- Niet gebruiken als deksel van de patiënt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
- Plaats geen bijkomende warmtebronnen tussen de patiënt en de PlastiPad®. Dit kan weefselbeschadigt tot gevolg hebben.
- Blokkeer de banen van de lichaamsvoetstof niet wanneer u de accessoires aanbrengt. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
- Plaats nooit meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht beperkt tussen het deken en de patiënt.
- Plaats geen scherpe objecten in contact met de PlastiPad®-deken, omdat de deken hierdoor doorgeprik kan worden. Gebruik geen spelden om de PlastiPad®-deken vast te zetten.
- Niet distaal van de arteriële kruisklem gebruiken. Anders kan thermisch letsel ontstaan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Let op: De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of voorschrift van een bevoegde zorgverlener.
- Wanneer er water of gel op de deken aanwezig is verwij de deken niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De PlastiPad® is ontworpen en getest voor uitsluitend gebruik met Gentherm-warmteregelsystemen.
- Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
- Plaats geen korrelkussens of andere stevige positioneringshulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
- De toxiciteit van bepaalde oplossingen kan tijdens een ingreep door verhitting worden bevloed; wanneer de oplossing tijdens de langdurige toepassing van hitte op de huid blijft, kan hierdoor mogelijk huidletsel ontstaan.
- Houd het gebied tussen de patiënt en de deken droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.

GEBRUIKSINDICATIES

De PlastiPad® herbruikbare hyper-hypothermische deken is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgverleners als onderdeel van de Gentherm thermische regelsystemen, in het bijzonder de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® of Micro-Temp LT™ om de temperatuur van een patiënt te verhog/en/verlagen en/of een gewenste temperatuur van een patiënt te handhaven door conductieve warmteoverdracht.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

INSTALLATIE

- Vouw de deken open op het bed, de stretcher of operatietafel waarbij de slang zonder knikken naar het apparaat moet worden geleid. Controleer voor ieder gebruik of de deken intact is.
- Controleer het reservoir van de apparatuur om zeker te zijn dat is gevuld met steriel water of water dat is gefilterd met een filter van minder dan of gelijk aan 0,22 micron.
- Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Luister naar de "klik" wanneer deze vergrendelen.
- Sluit de deken aan op de slang (cat.nr. 286) door de dekenconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
- Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
- Plaats één enkel lagen tussen de huid van de patiënt en de deken. De deken kan worden gevuld voor of nadat de patiënt op de deken is geplaatst. De deken mag naar wens boven of onder de patiënt worden aangebracht.
- Zorg dat de deken en slang na vulling en plaatsing op de patiënt geen knikken vertonen die de waterflow zouden kunnen belemmeren.

GEBRUIKSAAANWIJZING

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

REINIGING

Het onderhouden kan worden uitgevoerd door verpleegsters/verplegers of door andere opgeleide personen. De volgende handelingen worden beschouwd als onderhoud: Slangen vervangen, slangen reinigen en dekens.

- Reinig de deken met een milde zeepoplossing. Desinfecteer volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Gentherm raadt sterilisatie af. Niet autoclaveren.

BEWARING

- Om de deken op te bergen, vouwt u de hoek met de deken zachtjes naar het midden van de deken. Rol of vouw de deken losjes op, zonder scherpe vouwen.
- Bewaar de deken in een koele, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de deken kunnen doorprikken.