

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απαταιται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. Ο ασθενής 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 ισχυιμό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σαλιήνες 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 εμποδίζετε τις οδοές υγρών να παρεκκόμενα 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 φέρενε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τριπτήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
- Μη χρησιμοποιείτε περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αερίτης. 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 βρέσκεται σε λειτουργία, μπορεί να αψύει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σαλιάνων. 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 θερμικό τραυμαισμό.
- Μην τοποθετείτε πουν ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εκγείρισης/επέμβασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει τον τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυμαισμό 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 επαναχρησιμοποίηση μιας 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, Hemothem® 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 γυνώστη.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

- Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα σε τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επιταλθείστε την ακεραϊστέρα 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 1 ίσο με 0,22 micron.
- Συνδέστε τον αρωετικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σαλιήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσαρτήστε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι συνδέσμοι πρέπει να 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 η κουβέρτα και ο σωλήνας δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- 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. Οι συντήρηση θε-ωρούνται οι ακόλουθες ενέργειες: Αντικατάσταση σωλήνων, καθαρισμός σωλήνων και κουβερτών.

- Καθαρίστε την κουβέρτα με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Η Gentherm δεν συιστά απο-στειρώση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Καθαρίστε την κουβέρτα με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Η Gentherm δεν συιστά απο-στειρώση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

- Καθαρίστε την κουβέρτα με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Η Gentherm δεν συιστά απο-στειρώση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Αποθηκεύστε την κουβέρτα σε όρσεροό, ξηρό περιβά-λων, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τριπτήσουν την κουβέρτα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Για να αποθηκεύσετε την κουβέρτα, διπλώστε με ήπιες κινήσεις τη γυνία που περιέχει τη σωλήνωση προς το κέντρο της κουβέρτας. Τυλίξτε ή διπλώστε την κουβέρτα χαλαρά, αποφεύγοντας τις αιχμηρές τσακίσεις.

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 pädiatrische, 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 Zubehörteile zur Positionierung blockieren. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- Nicht mehrere Lagen Bettliaken 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 Kreuzklappen verwenden. Nichtbeachtung kann zu thermischen Schädien 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 Temperaturregulationssystemen entwickelt und getestet.
- Verwenden Sie ggf. druckreduzierende oder druckbegren- zende Mittel, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnensäckchen oder andere festen Positi- oniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen. Haut- schäden können auftreten.
- Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kon- tact 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.

INDIKACIONES

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

KONTRAINDIKACIONES

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

- Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. 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 ein- führen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hör- bar einrasten.
- Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatu- ereinstellung auswählen.
- Ein einzelnes Bettliaken 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.

INDICACIONES DE USO

La manta reutilizable 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, Hemothem® u Norm-O-Temp®, para bajar o aumentar la temperatura de un paciente y/o mantener una temperatura deseada en un paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

- Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de ope- raciones 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 manguera Ref. 286 a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un “clíc”.

- 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 “clíc”.
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.

- Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la ma- ta. 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 dobles que puedan res- tringir el flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del siste- ma de regulación térmica Gentherm.
- Para interrumpir la terapia: apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la manta pasará de nuevo automático- mente 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. Gen- therm no recomienda la esterilización. No usar autoclave.
- 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 licen- cia 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 inte- rrumpir 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 extremida- des. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan 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 posicona- miento. 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 Plas- tiPad® ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afileres para asegurar la manta PlastiPad®.

- No use en posición distal a pinzamiento transversal de la aor- ta. 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 apro- bados. 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 pre- sión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
- No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posi- cionamiento 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 duran- te la aplicación de calor prolongado.
- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El ex-ceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

INDICACIONES DE USO

La manta reutilizable 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, Hemothem® u Norm-O-Temp®, para bajar o aumentar la tempe- ratura de un paciente y/o mantener una temperatura deseada en un paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

- Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de ope- raciones 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 manguera Ref. 286 a la unidad. Compruebe que al encajar los conecto- res se oiga un “clíc”.
- 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 “clíc”.
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.

- Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la ma- ta. 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 dobles que puedan res- tringir el flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del siste- ma de regulación térmica Gentherm.
- Para interrumpir la terapia: apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la manta pasará de nuevo automático- mente 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. Gen- therm no recomienda la esterilización. No usar autoclave.
- 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 licen- cia 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 inte- rrumpir 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 extremida- des. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan 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 posicona- miento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales

PT

AVISOS

É necessária uma ordem de um profissional de saúde autori- zado 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 manguейras nem cobretores 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 PlastiPad®. Podem resultar danos nos tecidos.
- Não bloqueie as passagens de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
- Não coloque várias camadas de lençóis ou outros ma- teriais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
- Não coloque objetos afiados em contacto com o cobertor PlastiPad®, 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.

PRECAUÇÕES

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste equipa- mento por, ou com receita de, um profissional de saúde autorizado
- A presença de água ou gel no cobertor enquanto o cober- tor não está a operar poderá arrefecer o doente.
- Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguetas não aprovadas. 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 cubetes 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 du- rante a aplicação prolongada de calor.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Ex-ceso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O cobertor de hiper-hipotermia reutilizável PlastiPad® desti- na-se a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da Gentherm, específicamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® ou Norm-O-Temp® a fim de baixar ou subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura deseja- da 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 passa- da através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior.
- Ligue a acoção macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um “clique”.
- Una o cobertor a mangueira Cat#286, inserindo os co- nectores do cobertor nos conectores da mangueira. 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 cober- tor. 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 e o sistema regulará 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 manguetas, limpeza de manguetas e cobretores.

- 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 o 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 temperaturnstilling 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 teppe med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og PlastiPad®. Det kan føre til vevskade.
- Ikke blokker væskestrømmer med posisjoneringstilbehør.
- Ikke avbryt pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen 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 arterieklemmer. Manglende overhold kan føre til brannskader.

FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Føderal 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 avvikle 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, bruk enheter for trykkavlasting eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader
- Ikke plasser erteposer eller andre stive posisjoneringsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan 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 fuktig- het kan føre til hudskader.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

OPPETT

- Brett ut teppet på sengen, båren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontrollør at teppet er helt før hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrslager 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. Kontrollør at det “klikker” når de låses sammen.
- Fest teppet til Cat#286-slangen ved å stikke teppekontak- ter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal “klikke” når

REF 196CPC

Size: 24in x 60in (64.0cm x 152.4cm)

PlastiPad®

Adult

Reusable Hyper-Hypothermia Blanket Thermal Regulating System



PRECAUTIONS

- Caution: Federal law restricts this 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

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 saillies osseuses. 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.

PRECAUTIONS

- 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 réutilisable Plasti-pad® est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique Gentherm, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, ou Norm-O-Temp®, afin de réduire 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, 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 inférieure ou égal à 0,22 microns.
 - 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'enchangent.
 - 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'enchangent.
 - 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 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 le tuyau vers le centre de la couverture. Rouler ou plier la couverture sans serrer en évitant des plis pointus.
- Ranger la couverture dans un endroit frais et sec, loin de tout objet susceptible de la perforer.

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 più elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e quelli in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.
- Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a tutte le prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Per la sospensione della terapia attenersi 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 il PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non bloccare il circuito del liquido posizionandovi accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali che possano ridurre il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
- Per evitare il rischio di perforazione, non mettere mai oggetti affiliati a contatto con la coperta PlastiPad®. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta PlastiPad®.
- Non utilizzare il dispositivo in posizione distale rispetto a un clampaggio arterioso. L'insuccesso di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale statunitense limita questo dispositivo alla vendita da parte, o su prescrizione, di un medico 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/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti ad assicurare il paziente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni che sono usate nella preparazione chirurgica e 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, Hemotherm® o Norm-O-Temp®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

CONTRINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE

- Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio posizionando i tubi in modo da evitare 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 un secco quando si bloccano insieme.
- Collegare la coperta al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- Posizionare un solo lenzuolo tra la pelle del paziente e la coperta. La coperta può essere riempita prima o dopo avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.
- Dopo riempimento 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 nell'unità. Lasciar drenare completamente la coperta prima di scollegarla dall'unità o di rimuoverla dal letto, dalla barella o dal tavolo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- 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 sääntyn, pareilla tai pöydältä.

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 consiglia 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 laillistetun terveydenhuollon harjoittajan määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistetun terveydenhuollon harjoittajan ohjeiden mukaan. Potilailla, joilla on suurempi riski, kuten lapsipotilaita, lämpötilaerhkyyttä potilaita ja leikkauksallipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin luisiin ulkonemiin. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon harjoittajille muutoksista potilaan tilassa.
- Jos hoito keskeytetään, noudata laillistetun terveydenhuollon harjoittajan määräystä/sairaalaa menettelytapoja. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon harjoittajille muutoksista potilaan tilassa.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesi-vuodot aiheuttavat infektiotaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Potilaan ja PlastiPad®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kuudosaurio.
- Nesteväyliä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerkkusia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin PlastiPad®-peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. PlastiPad®-peitteitä ei saa kiinnittää neuulioita.
- Älä käytä aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.

VAROTOIMET

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen taiälläinen henkilö määräkyksestä.
- Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.
- Tarvittaessa potilaan alue on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa herpeussejää tai muita

kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.

- Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluosustien myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkitettyinä kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen väliin alue on pidettävä kuivana. Liialinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kestokäyttöinen PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntivien terveydenhuollon ammattilaisien käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmä (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® tai Norm-O-Temp®) nostaamaan tai laskemaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele peite auki vuoteelle, pareille tai leikkauksallin pöydäl-le niin, että letkut tulevat laitteita kohti evätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen ehys ennen joksaita käyttökertaa.
- Tarkista laitteiston säiliö varmistaksesi, että se on täynnä steriiliä vettä, joka on suodattettu 0,22 mikronin suodattimella tai tiheämmällä.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukituessaan kiinni.
- Liitä peite letkuun nro 286 työntämällä peitteen liittimet letkun liittämiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lanka. Peite voidaan täyttää joko ennen kuin potilaus asetetaan peitelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.
- Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteessä ja letkuissa ole taittumuia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

- Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- 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 sääntyn, pareilla tai pöydältä.

KÄYTTÖOHJEET

- Föj Gentherm-värme reglerings-systemets 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

Underhål kan utföras av vårdpersonal eller av annan person med relevant utbildning. Följande åtgärder betraktas som underhåll: Byte av slangar, rengörings slangar 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.

FÖRVÅRING

- Förvara filten genom att försiktigt vika hörnet med slangen in mot mitten av filten. Rulla eller välj 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。

SV

VARNINGAR

- För temperaturinställning och för utförande av behandling krävs instruktion från licensierad sjukvårdspersonal. Patienterna bör kontrolleras åtminstone var 20 minuter eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatriska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utsjutande partier. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- För att avsluta terapin, följ den licensierades sjukvårdspersonals 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. Vattniläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inga ytterligare värmekällor mellan patienten och PlastiPad®. Värmandsskador kan uppstå.
- Blockera inte vätskeflöden med positioneringsstillbehör. 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-arteriell värmkälla. Underlättnhet att iaktta dessa råd kan leda till värmskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig: Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till att göras av, eller på order av, licensierad sjukvårdspersonal.
- Förekomst av vatten eller gel på filten när de inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slang-ar rekommenderas ej. PlastiPad® har utformats och testats för

- användning med enbart Gentherm värme reglerande system.
- Vid behov kan tryckvästande eller tryckreducerande enheter användas under patienten, för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filterna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat 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.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRINDIKATIONER

Inga kända.

INSTALLNING

- Vik ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen helt utsträdd och riktad mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare 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 han kopplingen och honkopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de sätts ihop.
- Fäst filten på Cat#286-slangen genom att fästa filtens kontakter i slanganslutningarna. Kontakterna bör "klicka" när de sätts ihop.
- Sätt PA enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Placera ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas aningen före eller efter det att patienten placrats 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

Gentherm-värme reglerings-systemets 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.

Underhål kan utföras av vårdpersonal eller av annan person med relevant utbildning. Följande åtgärder betraktas som underhåll: Byte av slangar, rengörings slangar 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.

FÖRVÅRING

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

JA

- 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。

- 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は：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。

保管

- ブランケットを保管する際は、チューブが入っているコーナーを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

Der kræves ordre fra en autoriseret læge for temperaturindstilling og for brug af terapi. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anviset af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.

Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand og vær især opmærksom på alle knogelfremsting. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.

使用上の注意

1. 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、連邦法の制限を受けます。

- 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。
- 必要に応じて、皮膚損傷から保護するために、患者の下に圧力緩和装置や減圧装置を使用します。
- ピンバッキングや位置を固定する装置を、ブランケット/パッドの下に置かないでください。皮膚障害が起こることがあります。
- 手術では、加熱により、特定の調製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る場合、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は乾い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, Hemotherm®、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

- ベッド、ストレッチャー、手術台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接続します。毎回の使用前に、ブランケットの製品完全性をチェックしてください。
- 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が一杯に入っていることを確認してください。
- Cat#286 ホースから、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と、「カチッ」という音が聞こえます。
- ブランケットコネクタをホースコネクタに挿入して、ブランケットを Cat#286 ホースとつなぎます。しっかりとロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。

患者の皮膚とブランケットの間に、シートを1枚置いてください。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。ブランケットは、必要に応じて、患者の上にも下にも配置できます。

- 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は：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。

保管

- Blanケットを保管する際は、チューブが入っているコーナーを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。
- Blanケットは、涼しく、乾燥している環境で、Blan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。

DL

ADVARSLER

Der kræves ordre fra en autoriseret læge for temperaturindstilling og for brug af terapi. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anviset af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.

Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand og vær især opmærksom på alle knoglefremsting. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.

DA

ADVARSLER

Der kræves ordre fra en autoriseret læge for temperaturindstilling og for brug af terapi. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anviset af en læge