

EL

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 ή αίσθησισα στη θερμοκρασία και ασθενών ως χειρουργική αιτίασσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.

2. Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσεχόντας ιδιαίτερα 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.

5. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.

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

7. Μην εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθετημένα. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.

8. Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.

9. Μη φέρονε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

2. Η παρουσία 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.
4. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατέυσετε από θερμικό τραυματισμό.

5. Μην τοποθετείτε ποιαδήποτε 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 προσιωμασίας 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 των 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 φορέο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επάληψτε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.

2. Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στείρο 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.

- Αν χρησιμοποιείτε την κουβέρτα με το σύστημα Micro-Temp LT®, προσαρτήστε την κουβέρτα απευθείας στον σωλήνα που είναι συνδεδεμένος στη συσκευή. 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

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

2. 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, απουσνδέστε την κουβέρτα από τη μονάδα και αφαιρέστε την από το κρεβάτι, το φορέο ή την τράπεζα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η συντήρηση μπορεί να πραγματοποιείται από νοσηλευτικό προσωπικό ή άλλα εκπαιδευμένα άτομα. Ως συντήρηση θεωρούνται οι ακόλουθες ενέργειες: Αντικατάσταση σωλήνων, καθαρισμός σωλήνων και κουβερτών.
1. Καθαρίστε την κουβέρτα με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Η Gentherm δεν συιστά 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 τσακίσεις.
- 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 pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
- Die Temperatur und den Zustand der Haut des Patienten 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 PlastiPad® platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. 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.
- Die Decke nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.

1. Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.

2. Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.

3. Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und PlastiPad® platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.

4. Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.

5. Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.

6. Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.

7. Die Decke nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.

VORSICHTSHINWEISE

- 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 Temperatureregulierungssystemen entwickelt und getestet.
- Ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel verwenden, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
- Bitte keine Bohnensäckchen oder andere festen Positioniereinrichtungen unter die Decken / Matten legen.

Hautschäden können auftreten.

6. Bei Operationen kann Erhitzung die Toxizität bestimmter Präparationslösungen beeinflussen und dadurch bei Kontakt mit der Haut des Patienten unter anhaltender Hitze Hautverletzungen verursachen.

7. 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 Temperaturegulierungssystems 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 aufzufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

1. 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.

2. Das Reservoir des Geräts prüfen und sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.

3. Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.

4. Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.

5. Bei Verwendung der Decke mit dem Micro-Temp LT® die Decke direkt an den Verbindungsschlauch vom Gerät anschließen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.

6. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.

7. 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.

8. 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 Temperaturegulierungssystem 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-/Einrichtungssprotokoll 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. Die Decke locker aufrollen oder zusammenfalten und 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 el orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- Se deben seguir las indicaciones de la orden del profesional de la atención de la salud o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.
- No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Plasti-Pad®. Pueden ocurrir daños en los tejidos.

7. No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.

8. 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 afilieres para asegurar la manta PlastiPad®.

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

PRECAUCIONES

1. Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
2. La presencia de agua o gel en la manta mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
3. No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La manta PlastiPad® ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica Gentherm.

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

INDICACIONES DE USO

La manta 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.

KONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

- Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobles hacia la unidad. Controle la manta antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
- Controle el tanque del equipo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.
- Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "clic".
- Conecte la manta a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la almohadilla en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oirse un "clic".
- Si se usa la manta con Micro-Temp LT®, conecte la manta directamente a la manguera conectada al dispositivo. Al encajar los conectores debe oirse un "clic".
- Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
- Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la manta. La manta se puede llenar antes o después de colocarla al paciente. La manta puede ir por debajo o por encima del paciente, según se desee.
- Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobles que puedan restringir el flujo de agua.

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.

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

ALMACENAMIENTO

- Para guardar la manta, doble con cuidado la esquina que contiene los tubos hacia el centro de la manta. Enrolle o doble la manta sin apretar para evitar dobles marcados.
- Guarde 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 às 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.

5. Nunca se devem utilizar manguejas nem cobertores com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.

6. Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e o PlastiPad®. Podem resultar danos nos tecidos.

7. Não bloqueie os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.

8. Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.

9. Não coloque objetos afiados em contacto com o cobertor PlastiPad®, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobertor PlastiPad®.

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

PRECAUÇÕES

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

KONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

- Desdobre o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangureira, 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 fo passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior.
- Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
- Una o cobertor à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do cobertor nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
- Se utilizar o cobertor com o Micro-Temp LT®, ligue o cobertor diretamente à mangueira acoplada ao equipamento. 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 mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

LIMPEZA

A manutenção pode ser efetuada por pessoal de enfermagem ou por outras pessoas com formação. As seguintes ações são consideradas de manutenção: Substituição de manguejas, limpeza de manguejas 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 os possam furar.

NO

ADVARSLER

- Kontakt lisensiert helsepersonell for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som anvist av lisensiert helsepersonell. 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 lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Følg anvisninger fra lisensiert helsepersonells / sykehusets retningslinjer for seponering av behandlingen. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
- Bruk aldri slanger eller tepper med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og PlastiPad®. Dette kan føre til vevskade.
- Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasientterapien.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverforingen mellom teppet og pasienten.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med PlastiPad® teppet. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste PlastiPad® teppet.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.

FORHOLDSREGLER

- Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre fra autorisert helsepersonell.
- Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avvikle pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. Plasti-Pad® er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperatureguleringssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser eteposer eller andre stive posisjoneringseheter under teppe/putene. Hudskader kan forekomme.
- Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse klorjod-løsninger, 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-ypotermi-teppe er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av Gentherms temperatureguleringssystem, 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.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

OPSETT

- Brett ut teppet på sengen, baren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppet er helt ført hver gangs bruk.
- Sjekk utstyrets beholder for å sikre at det er fullt av sterilt vann eller vann som er ført gjennom et filter på mindre enn eller lik 0,22 mikron.
- Koble hantkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller

FR

AVERTISSEMENTS

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

2. Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulier au niveau des prominences osseuses. Si on ne parvient pas à maintenir toutes les évolutions de l'état du patient.

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

4. Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre. 5. Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

1. Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.

2. La présence d'eau ou de gel sur la couverture, alors qu'elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.

3. Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. La couverture PlastiPad® a été conçue et testée pour être utilisée avec les systèmes de régulation thermique Gentherm exclusivement.

4. Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger contre les lésions cutanées.

5. Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/cousinets. La peau pourrait subir des lésions.

6. En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation, risquant de causer des lésions cutanées si celles-ci restent sur la peau des patients pendant une application de chaleur prolongée.

7. S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

1. Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coudures vers l'unité de contrôle.

Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de la couverture.

Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 micron.

2. Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.

4. Rattacher la couverture à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.

5. Si la couverture est utilisée avec le Micro-Temp LT™, il faut la rattacher directement au tuyau de raccord du dispositif. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.

6. Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.

7. Placer un seul drap entre la peau du patient et la couverture. La couverture peut être remplie avant ou après que le patient soit placé sur celle-ci. La couverture peut être placée sous le patient, ou couvrir celui-ci, au choix. 8. Après le remplissage et le positionnement, vérifier que la couverture et la tubulure soient sans coudures ou plis susceptibles de limiter le débit d'eau.

MODE D'EMPLOI

1. Consulter le manuel du système de régulation thermique Gentherm pour les instructions d'emploi. 2. Pour interrompre le traitement, éteindre l'unité de contrôle. L'eau de la couverture refluera automatiquement vers l'unité. Patienter jusqu'à drainage complet avant de débrancher la couverture ou de la retirer du lit, du brancard ou de la table.

NETTOYAGE

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.

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

ENTREPOSAGE

1. Pour ranger la couverture, plier le coin renfermant la tubulure vers le centre de la couverture. Rouler ou plier sans serrer la couverture, en évitant les plis et coudures. 2. Garder la couverture en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

IT

AVVERTENZE

1. Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.

2. Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominente ossee. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.

3. Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.

4. Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.

5. Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.

6. Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.

7. Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.

8. Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.

9. Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affilati a contatto con la coperta PlastiPad®. Non usare spille di sicurezza per fissare la coperta PlastiPad®.

10. Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'inservervanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

PRECAUZIONI

1. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.

2. La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.

3. 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.

4. Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggerne la pelle da lesioni.

5. Non posizionare sotto le coperte/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.

6. In ambito chirurgico, il riscaldamento può incidere sulla tossicità di talune soluzioni usate nella preparazione chirurgica, che possono provocare lesioni cutanee se rimangono sulla pelle del paziente durante l'applicazione prolungata di calore.

7. Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTRINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

INSTALLAZIONE

1. Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionati senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità della coperta.

2. Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.

3. Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.

4. 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.

5. Se si utilizza la coperta con Micro-Temp LT™, collegarla direttamente al tubo del dispositivo. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.

6. Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.

7. 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.

8. Dopo riempimento e applicazione verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.

2. Per sospendere la terapia spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente nell'unità. Farla drenare completamente prima di scollegare la coperta dall'unità o di rimuoverla dal letto, dalla barella o dal tavolo.

PULIZIA

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.

1. 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.

STOCCAGGIO

1. 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. 2. Conservare la coperta non usata in ambiente freddo e asciutto, lontana da oggetti che potrebbero forarla.

FI

VAROITUKSET

1. Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.

2. Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonemiin. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.

3. Lopeta hoito lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksien tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.

4. Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.

5. Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesi- vuodot aiheuttavat infektiotaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.

6. Potilaan ja PlastiPad®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kuusvaurio.

7. Nesteväilyä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.

8. Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.

9. Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin PlastiPad®-peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. PlastiPad®-peitettä ei saa kiinnittää neuloilla.

10. Välinettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaali-puolella. Seurannan laiminyönistä voi olla seurauksena palovamma.

VAROITIMET

1. Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan välineen saa myydä vain lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksellä.

2. Peitteen pinnalla olevia vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.

3. Hyväksyttömätön laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm-m:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.

4. Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta ylittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.

5. Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa hemeppureja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.

6. Leikkauskauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmistelujuosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkittyneen kuumentamisen aikana.

7. Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kestokäyttöinen PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntijien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmää (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem™, 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

1. Taittele peite auki vuoteelle, paareille tai leikkaussaliin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti evätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.

2. Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.

3. Liitä luokan 286 letkun koiraspuolen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukittuessaan kiinni.

4. Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä peitteen liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.

5. Jos käytät peitettä Micro-Temp LT™ -laitteen kanssa, liitä peite suoraan letkuun, joka on kiinni laitteessa. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.

6. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.

7. Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lakana. Peite voidaan täyttää joko ennen kuin potilas asetetaan peitteelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.

8. Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteessä ja letkuissa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.

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

PUHDISTUS

Kunnossapidon voi suorittaa sairaanhoitohenkilökunnan jäsen tai joku muu siihen koulutettu henkilö. Seuraavat toimenpiteet katsotaan kunnossapidoksi: Letkujen vaihto, letkujen ja peittojen puhdistus.

1. Puhdista peite miedolla saippuavesiliuoksella. Desinfoi sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Gentherm ei suosittele sterilointia. Ei saa steriloida autoklaavissa.

SÄILYTYS

1. Taita peitteen tullenkin kulma varovasti kohti peitteen keskiosaa säilytystä varten. Kääri tai laskosta peite löysästi niin, ettei siihen tule teräviä pinoimia.

2. Säilytä peitteitä viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista peitteen.

SV

VARNINGAR

1. Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturnställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut eller enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatriska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationshall, bör kontrolleras oftare.

2. Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla benigna utskjutande partier. Meddelå legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.

3. Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.

4. Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.

5. Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och PlastiPad®. Vårdnadsskada kan uppstå.

6. Blockera inte vätskepassagerna med positioneringsstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.

7. Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.

8. Placera inte vassa objekt i kontakt med PlastiPad®-filten efter-som de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa PlastiPad®-filten.

JA

1. Temperaturen och behandlingens användning är beroende av patientens tillstånd. Följ legitimerad sjukvårdspersonals ordination/sjukhusets riktlinjer för utsättande av behandlingen. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.

2. Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.

3. Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.

4. Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och PlastiPad®. Vårdnadsskada kan uppstå.

5. Blockera inte vätskepassagerna med positioneringsstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.

6. Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.

7. Placera inte vassa objekt i kontakt med PlastiPad®-filten efter-som de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa PlastiPad®-filten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.

2. Förekomst av vatten eller gel på filten när den inte är inkopplad kan kyla patienten.

3. Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. PlastiPad® har utformats och testats för användning med enbart Gentherm värmereglerande-system.

4. Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.

5. Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.

6. Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lös-ningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på

huden under en längre värmebehandling.

7. Håll området mellan patienten och filten torr. För mycket fukt kan leda till hudskador.

BRUKSANVISNING

PlastiPad® återanvändbar hyper-hypotermifilt är avsedd för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av Gentherm:s värmeregleringssystem, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem™, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp LT™ för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

KONTRINDIKATIONER

Inga kända.

INSTÄLLNING

1. Väckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangens riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.

2. Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steril vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron.

3. Anslut hankopplingen och hankopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de läses ihop.

4. Fäst filten på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kon-takter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.

5. Om filten används med Micro-Temp LT™ ska den anslutas direkt till slangens som är kopplad till enheten. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.

6. Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturnställning. Placera ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filten.

7. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.

8. När filten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

1. Följ Gentherm-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.

2. 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, rengörings slangar och filter.

1. 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.

FÖRVARING

1. Förvara filten genom att försiktigt vika hömet med slangen mot mitten av filten. Rulla eller vik filten löst och undvik skarp-a veck.

2. Förvara filten i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera filten.

JA