



REF 193P, 194P, 195P

Gelli-Roll®

Operation Instructions

Models 193P, 194P, and 195P

Bedieningsaanwijzingen

Model 193P, 194P en 195P

Instructions d'utilisation

Modèles 193P, 194P et 195P

Bedienungsanleitung

Modell 193P, 194P und 195P

Instrucciones de uso

Modelos 193P, 194P y 195P

Istruzioni per l'uso

Modelli 193P, 194P e 195P

Instruções de utilização

Modelos 193P, 194P e 195P

Betjeningsanvisninger

Model 193P, 194P og 195P

Användarinstruktioner

Modell 193P, 194P och 195P

GENTHERM



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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

- None Known.

SET UP

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

OPERATING INSTRUCTIONS

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

CLEANING

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

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

MAINTENANCE AND SERVICE

Level I Repair

(Use GENTHERM Resurfacing Roll #169 included with pad)

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

The following actions are considered maintenance:

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

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

The following actions are considered service:

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

For repair of the Gel Pad Only. Using Resurfacing Roll provided:

Do not attempt to resurface any product that has multiple damaged areas, deep punctures, gouges, large cracks or tears, or areas where polymer has become dislodged. Items like this should be discarded and replaced.

1. Area to be resurfaced must be clean and dry before applying clear tape.
2. Any sticky surface exposed at damaged area may be removed with cleaning agent or warm, soapy water. Dry surface completely before applying clear tape.
3. Measure damaged area and cut tape to size. Allow 0.25" overlap on all sides.
4. Carefully peel back approximately one-half of brown release paper and crease it.
5. Carefully apply exposed portion of clear tape to damaged surface. Push out any air bubbles, that may be trapped beneath the tape.
6. Continue to carefully apply clear tape while slowly removing paper backing. Attempt to push out any air bubbles that develop.

Other Repair

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

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

STORAGE

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

GEBRUIKSINDICATIES

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

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

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

INSTALLATIE

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

REINIGING

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

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

ONDERHOUD EN SERVICE

Niveau I Reparatie

(Gebruik GENTHERM Resurfacing Roll #169 meegeleverd met pad)

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

De volgende acties worden als onderhoud beschouwd:

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

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

De volgende acties worden als service beschouwd:

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

Uitsluitend voor reparatie van de Gelpad. Gebruik van de meegeleverde Resurfacing Roll:

Gebruik geen producten met meerdere beschadigde delen, diepe perforaties, groeven, grote barsten of scheuren, of delen waar polymeer is losgeraakt. Dergelijke producten moeten worden weggegooid en vervangen.

1. Het gebied voor resurfacing moet schoon en droog zijn voordat u doorzichtige tape aanbrengt.
2. Elk kleverig oppervlak dat op het beschadigde gebied zichtbaar is, kan worden verwijderd met een reinigingsmiddel of warm zeepsop. Droog het oppervlak volledig af voordat u doorzichtige tape aanbrengt.
3. Meet het beschadigde gebied en knip de tape op maat. Zorg voor een overlap van 0,65 cm aan alle kanten.
4. Trek voorzichtig ongeveer de helft van het bruine papier los en kreuk het.
5. Breng het blootliggende deel van de doorzichtige tape voorzichtig aan op het beschadigde oppervlak. Duw eventuele luchtbelletjes die onder de tape zitten weg.
6. Ga door met het voorzichtig aanbrengen van doorzichtige tape, terwijl u langzaam de papieren achterkant verwijdert. Probeer eventuele luchtbelletjes die ontstaan weg te duwen.

Andere reparatie

Als er een plooi/knik wordt waargenomen in de interne pad:

1. Leg de Gelli-Roll® plat op een stevige ondergrond.
2. Houd de Gelli-Roll® vast bij de voet van de pad.
3. Schud de Gelli-Roll voorzichtig® als een matje totdat de plooi/knik is verwijderd.

BEWARING

- Hanteer de Gelli-Roll®-pads altijd voorzichtig. Trek ze nooit van het bed, de brancard of operatietafel af. Als u het product vanuit de hoeken optilt, kan de buitenhuid worden uitgerekt, waardoor er markeringen of scheuren ontstaan. De pads moeten worden opgerold en gewiegd (als een baby), wanneer ze worden opgetild of gedragen. Als u ze niet-ondersteund draagt, kan dit de buitenkant uitrekken en onnodige spanning veroorzaken, wat kan leiden tot splijten. Er kunnen karren worden gebruikt voor grotere pads. Deze producten zijn vervaardigd volgens de bestaande normen voor kwaliteitscontrole en moeten met de juiste zorg voor lange tijd kunnen worden gebruikt.
- Pads moeten worden bewaard in een droge ruimte, in platte of opgerolde positie (nooit opgevouwen). Houd de pads uit de buurt van direct zonlicht. Zorg dat kastdeuren en andere scherpe voorwerpen nooit in aanraking kunnen komen met het padoppervlak.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue.

INSTALLATION

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

MODE D'EMPLOI

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

NETTOYAGE

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

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

MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Réparation de niveau I

(Utiliser le rouleau de resurfaçage GENTHERM n° 169 livré avec le coussinet.)

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

Les actions suivantes sont considérées comme partie de la maintenance :

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

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

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

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

Pour la réparation du coussinet de gel uniquement. Utilisation du rouleau de resurfaçage fourni :

Ne pas essayer de resurfer un produit qui présente de multiples zones endommagées, des perforations profondes, des gouges, de grandes fissures ou déchirures, ou des zones où le polymère s'est délogé. Les articles de ce type doivent être jetés et remplacés.

1. La zone à resurfer doit être propre et sèche avant l'application de la bande transparente.
2. Toute surface collante exposée à la zone endommagée peut être enlevée à l'aide d'un produit nettoyant ou de l'eau chaude savonneuse. Sécher complètement la surface avant d'appliquer la bande transparente.
3. Mesurer la zone endommagée et couper le ruban adhésif à la taille souhaitée. Prévoir un dépassement de 0,63 cm sur tous les côtés.
4. Décoller soigneusement environ la moitié du papier de protection brun et le plier.
5. Poser délicatement la partie exposée du ruban adhésif transparent sur la surface endommagée. Chasser les bulles d'air qui pourraient être logées sous le ruban adhésif.
6. Continuer de poser soigneusement le ruban adhésif transparent tout en retirant lentement le support papier. Essayer de chasser les bulles d'air qui se forment.

Autres réparations

Si un pli/un coude est constaté dans le coussinet interne :

1. Étaler le Gelli-Roll® à plat sur une surface solide.
2. Tenir le Gelli-Roll® par le pied du coussinet.
3. Agiter doucement le Gelli-Roll® comme un petit tapis jusqu'à ce que le pli/la pliure soit corrigé(e).

ENTREPOSAGE

- Toujours manipuler les coussinets Gelli-Roll® avec attention. Ne jamais les arracher du lit, brancard, ou table opératoire. Soulever le produit par les coins peut étirer la peau extérieure et provoquer des vergetures ou des déchirures. Les coussinets doivent être roulés et bercés (comme un bébé) lorsqu'ils sont soulevés ou portés. Les transporter sans les soutenir peut étirer la peau extérieure et provoquer une tension excessive qui peut entraîner des fissures. Des chariots peuvent être utilisés pour les coussinets plus grands. Ces produits sont construits selon les normes de contrôle de la qualité en vigueur et devraient être utilisables pendant de longues périodes moyennant un entretien approprié.
- Les coussinets doivent être stockés dans un endroit sec, à plat ou roulés (jamais pliés). Conservez les coussinets à l'abri des rayons directs du soleil. Veillez à ce que les surfaces des coussinets n'entrent jamais en contact avec les portes du placard ou tout autre objet contondant.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSHINWEISE

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

INDIKATIONEN

- Die wiederverwendbare Gelli-Roll® Hyper-Hypothermie-Decke ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von GENTHERM, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® oder Micro-Temp® LT, vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.
*Hinweis: Nur die Artikelnr. 193P ist zur Verwendung mit dem Micro-Temp® LT-Gerät zugelassen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

EINRICHTUNG

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

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

REINIGUNG

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

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

WARTUNG UND SERVICE

Reparatur der Stufe I

(Verwenden Sie die im Pad enthaltene GENTHERM Resurfacing Roll #169)

Wartungs- und Servicetätigkeiten werden sich manchmal überschneiden. Unter Wartung versteht man im Allgemeinen jede Tätigkeit, die keinen zertifizierten Techniker erfordert. Die Wartung kann vom Gesundheitspersonal oder von anderen geschulten Personen durchgeführt werden.

Die folgenden Maßnahmen gelten als Wartung:

1. Inspektion, Reinigung und Desinfektion von Polstern und Schläuchen.
2. Auswechseln von Schläuchen und anderem Zubehör.

Service bezieht sich auf jede Tätigkeit, die einen Servicetechniker für medizinische Geräte, einen zertifizierten biomedizinischen Elektroniker oder einen zertifizierten klinischen Ingenieur erfordert.

Die folgenden Maßnahmen gelten als Service:

1. Reparatur des Gel-Pads.
2. Ersetzen von Schläuchen und anderem Zubehör.
3. Sonstige Reparaturen.

Nur für die Reparatur des Gelpads. Verwenden Sie die mitgelieferte Rolle für die Oberflächenbehandlung:

Versuchen Sie nicht, ein Produkt neu zu beschichten, das mehrere beschädigte Stellen, tiefe Einstiche, Furchen, große Risse oder Bereiche aufweist, in denen sich das Polymer gelöst hat. Solche Gegenstände sollten ausrangiert und ersetzt werden.

1. Der zu überarbeitende Bereich muss sauber und trocken sein, bevor das Klebeband angebracht wird.
2. Klebrige Oberflächen an beschädigten Stellen können mit Reinigungsmitteln oder warmem Seifenwasser entfernt werden. Trocknen Sie die Oberfläche vollständig, bevor Sie das Klebeband anbringen.
3. Messen Sie die beschädigte Stelle aus und schneiden Sie das Band zu. Lassen Sie an allen Seiten eine Überlappung von 0,25 Zoll bzw. 6,4 mm zu.
4. Ziehen Sie vorsichtig etwa die Hälfte des braunen Trennpapiers ab und falten Sie es.
5. Bringen Sie den freiliegenden Teil des durchsichtigen Klebebandes vorsichtig auf der beschädigten Oberfläche an. Drücken Sie eventuelle Luftblasen, die sich unter dem Klebeband befinden, heraus.
6. Bringen Sie das durchsichtige Klebeband weiterhin vorsichtig an und entfernen Sie dabei langsam die Papierunterlage. Versuchen Sie, eventuell entstehende Luftblasen herauszudrücken.

Sonstige Reparatur

Wenn eine Falte / ein Knick im Innenpolster festgestellt wird:

1. Legen Sie die Gelli-Roll® flach auf eine feste Unterlage.
2. Halten Sie die Gelli-Roll® am Fuß des Pads.
3. Schütteln Sie die Gelli-Roll® vorsichtig wie einen kleinen Teppich, bis die Falte / der Knick entfernt ist.

AUFBEWAHRUNG

- Behandeln Sie Gelli-Roll®-Pads immer vorsichtig. Reißen Sie sie niemals vom Bett, von der Liege oder vom OP-Tisch weg. Das Anheben des Produkts an den Ecken kann die äußere Haut dehnen und Dehnungsstreifen oder Risse verursachen. Die Pads sollten gerollt und in einer Wiegeposition gehalten werden (wie ein Baby), wenn sie angehoben oder getragen werden. Das Tragen ohne Stütze kann die Außenhaut dehnen und übermäßige Belastungen verursachen, die zu Rissen führen können. Für größere Pads können Karren verwendet werden. Diese Produkte werden nach den bestehenden Standards der Qualitätskontrolle hergestellt und sollten bei richtiger Pflege über einen langen Zeitraum hinweg verwendbar sein.
- Die Pads sollten an einem trockenen Ort, flach oder gerollt (niemals gefaltet) gelagert werden. Lagern Sie die Pads fern von Sonnenlicht. Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt der Pad-Oberfläche mit Schranktüren und anderen scharfen Kanten.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

INDICACIONES DE USO

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

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

CONTRAINDICACIONES

- No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

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

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

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

LIMPIEZA

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

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

MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Reparación de Nivel I

(Use el rollo para reparaciones superficiales N.º 169 de GENTHERM que se incluye con la almohadilla)

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

Se consideran mantenimiento las siguientes acciones:

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

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

Se consideran servicio las siguientes acciones:

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

Para reparar la almohadilla de gel solamente. Uso del rollo para reparaciones superficiales que se proporciona:

No intente reparar la superficie de ningún producto que tenga varias áreas dañadas, perforaciones profundas, cortes, rasgaduras o desgarros grandes o áreas en las que el polímero se haya salido. Los productos que tengan esos problemas se deben descartar y reemplazar.

1. El área a reparar debe estar limpia y seca antes de colocar la cinta transparente.
2. Las superficies pegajosas expuestas en el área dañada se pueden quitar con un producto de limpieza o con agua tibia y jabón. Seque bien la superficie antes de colocar la cinta transparente.
3. Mida el área dañada y corte la cinta del tamaño adecuado. Agregue 0.25 pulgadas de superposición hacia todos los lados.
4. Retire con cuidado aproximadamente media pulgada del papel color café en la parte de atrás y haga un dobléz en el papel.
5. Coloque con cuidado la parte expuesta de la cinta transparente en la superficie dañada. Empuje para retirar las burbujas de aire que puedan haber quedado atrapadas abajo de la cinta.
6. Continúe colocando con cuidado la cinta transparente mientras retira el papel de la parte de atrás. Intente empujar las burbujas de aire que queden atrapadas.

Otras reparaciones

Si observa un dobléz / arruga en la almohadilla interna:

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

ALMACENAMIENTO

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

INDICAZIONI PER L'USO

- Il materassino riutilizzabile di iper-ipotermia Gelli-Roll® è disegnato per l'uso da parte di professionisti della salute qualificati nel quadro dei sistemi di regolazione termica GENTHERM, più precisamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp LT®*, allo scopo di aumentare o ridurre la temperatura del paziente oppure mantenere questa, tramite lo scambio termico conduttivo.
NB: l'apparecchio con numero di catalogo 193P è l'unico approvato per l'uso con Micro-Temp LT®.

CONTROINDICAZIONI

- Nessun conosciuta.

INSTALLAZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

PULIZIA

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

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

MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Riparazione di livello I

(Utilizzare il rotolo di rivestimento GENTHERM n. 169 fornito assieme al cuscinetto)

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

Le seguenti azioni sono considerate di manutenzione:

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

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

Le seguenti azioni sono considerate di assistenza:

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

Esclusivamente per la riparazione del cuscinetto in gel. Utilizzando il rotolo di rivestimento fornito, agire come segue.

Non tentare di riparare alcun prodotto con più aree danneggiate, perforazioni profonde, buchi, rotture o incrinature di grandi dimensioni o zone in cui il polimero risulta staccato. Gli articoli che presentano queste caratteristiche devono essere gettati e sostituiti.

1. Prima di applicare il nastro trasparente, è necessario pulire e asciugare l'area da riparare.
2. Le eventuali superfici viscoso esposte in corrispondenza dell'area danneggiata possono essere pulite con un detergente o con acqua saponata tiepida. Prima dell'applicazione del nastro trasparente, asciugare completamente la superficie.
3. Misurare l'area danneggiata e tagliare una pezza di nastro delle dimensioni opportune. Prevedere una sovrapposizione di 1 cm su tutti i lati.
4. Staccare con cautela circa metà carta di rilascio marrone e piegarla.
5. Applicare con attenzione la parte esposta del nastro trasparente alla superficie danneggiata. Premere bene per eliminare tutte le eventuali bolle d'aria che potrebbero essere rimaste intrappolate sotto al nastro.
6. Procedere con l'attenta applicazione del nastro trasparente staccando lentamente il supporto cartaceo. Cercare di premere bene per eliminare le eventuali bolle d'aria.

Altre riparazioni

Se si riscontra una parte piegata o arricciata nel cuscinetto interno:

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

CONSERVAZIONE

- Maneggiare sempre con cura i cuscini Gelli-Roll®. Non strapparli mai dal letto, dalla barella o dal tavolo operatorio. Il sollevamento del prodotto afferrandone gli angoli può provocare la distensione dello strato esterno, causando smagliature o lacerazioni. Il cuscino deve essere arrotolato e spostato tenendolo stretto tra le braccia con delicatezza (come si terrebbe un neonato). Il trasporto di un cuscino non adeguatamente supportato può distenderne lo strato esterno e sottoporlo a sollecitazioni eccessive che ne potrebbero provocare la spaccatura. Per i cuscini più grandi, è possibile usare carrelli. Questi prodotti sono realizzati in conformità agli standard vigenti in materia di controllo di qualità e, se correttamente mantenuti, hanno una vita utile di lunga durata.
- Conservare i cuscini in un luogo asciutto, piatti o arrotolati (mai ripiegati). Tenere i cuscini in gel al riparo dalla luce solare diretta. Evitare sempre che le porte del corpo macchina e altri oggetti appuntiti entrino a contatto con le superfici dei cuscini.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

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

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

LIMPEZA

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

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

MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA

Reparações de nível I

(Use o GENTHERM Rolo de Renovação da Superfície #169 incluído com almofada)

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

As seguintes ações são consideradas de manutenção:

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

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

As seguintes ações são consideradas de assistência:

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

Para a reparação só da almofada de gel. Usando o Rolo de Renovação da Superfície fornecido:

Não tente renovar a superfície de qualquer produto que tenha várias áreas danificadas, punções profundas, ranhuras, grandes fendas ou rasgos, ou áreas onde o polímero se tenha deslocado. Os artigos nesse estado devem ser eliminados e substituídos.

1. A área cuja superfície irá ser renovada terá de estar limpa e seca antes de aplicar a fita adesiva transparente.
2. Pode remover-se qualquer superfície pegajosa exposta na área danificada com um agente de limpeza ou água quente com sabão. Seque completamente a superfície antes de aplicar a fita adesiva transparente.
3. Meça a área danificada e corte a fita adesiva no tamanho pretendido. Permita uma sobreposição de 6 mm em todos os lados.
4. Destaque cuidadosamente cerca de metade do papel castanho de revestimento e vinque-o.
5. Aplique a parte exposta da fita adesiva transparente com cuidado sobre a área danificada. Empurre para fora dos bordos quaisquer bolhas de ar que possam ter ficado presas debaixo da fita adesiva.
6. Continue a aplicar cuidadosamente a fita adesiva transparente ao mesmo tempo que retira o papel de revestimento. Tente empurrar para fora dos bordos quaisquer bolhas de ar que se desenvolvam.

Outras reparações

Caso se observe uma dobra/enrolamento na almofada interna:

1. Pouse o Gelli-Roll® em posição plana sobre uma superfície sólida.
2. Segure no Gelli-Roll® pelo pé da almofada.
3. Agite suavemente o Gelli-Roll® como se fosse uma tapete pequena até eliminar a dobra/enrolamento.

ARMAZENAMENTO

- Manuseie sempre as almofadas Gelli-Roll® com cuidado. Nunca as retire à força da cama, maca ou marquesa do bloco operatório. Levantar o produto a partir dos cantos pode esticar a película exterior, causando marcas de estiramento ou rasgos. As almofadas devem ser enroladas e transportadas nos braços (como um bebé) quando levantadas ou transportadas. Transportá-las sem apoio pode esticar a película exterior e causar uma tensão excessiva, o que pode fazer com que se rasguem. Podem utilizar-se carrinhos de transporte para as almofadas maiores. Estes produtos são construídos para as normas existentes de controlo de qualidade e devem ser utilizáveis durante longos períodos com os cuidados adequados.
- As almofadas devem armazenar-se numa área seca, em posição plana ou enrolada (nunca dobradas). Mantenha as almofadas ao abrigo da luz solar direta. Previna sempre o contacto entre as portas dos armários ou outros objetos cortantes e as superfícies da almofada.

ADVERSALER

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

FORHOLDSREGLER

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

INDIKATIONER FOR BRUG

- Gelli-Roll® genanvendelige hyper-hypotermiske tæppe er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som en del af GENTHERM's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp® LT*, for at kunne sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur vha. ledende varmeoverførsel.
- * Bemærk: Kun Cat#193P er godkendt til brug sammen med Micro-Temp® LT-enheden.

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen kendte.

KLARGØRING

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

BETJENINGSVEJLEDNING

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

RENGØRING

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

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

VEDLIGEHOELDELSE OG SERVICE

Niveau I reparation

(Brug GENTHERM Resurfacing Roll #169 inkluderet med puden)

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

Følgende handlinger anses for at være vedligeholdelse:

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

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

Følgende handlinger anses for at være service:

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

For reparation kun af gelpuden. Brug af den medfølgende rulle til overfladebehandling:

Forsøg ikke at genoprette et produkt, der har flere beskadigede områder, dybe punkteringer, huller, store revner eller rifter eller områder, hvor polymeren er løsnet. Sådanne genstande bør kasseres og udskiftes.

1. Området, der skal overfladebehandles, skal være rent og tørt, før der påføres klar tape.
2. Enhver klæbrig overflade, der er udsat på det beskadigede område, kan fjernes med rengøringsmiddel eller varmt sæbevand. Overfladen skal være fuldstændigt tør inden påføring af klar tape.
3. Mål det beskadigede område og klip tapen i en tilsvarende størrelse. Tillad en overlapning på 0,25" på alle sider.
4. Træk forsigtigt cirka halvdelen af det brune slippapir tilbage og krøl det.
5. Påfør forsigtigt den blottede del af den klare tape på den beskadigede overflade. Pres eventuelle luftbobler ud, som kan være fanget under tapen.
6. Fortsæt med forsigtigt at påføre klar tape, mens du langsomt fjerner papirbagsiden. Forsøg at skubbe eventuelle luftbobler ud, der måtte opstå undervejs.

Andre reparationer

Hvis der observeres en fold/knæk i den indvendige pude:

1. Læg Gelli-Roll® fladt ned på en solid overflade.
2. Hold Gelli-Roll® ved bunden af puden.
3. Ryst forsigtigt Gelli-Roll® som et lille gulvtæppe, indtil folden/knækket er fjernet.

OPBEVARING

- Gelli-Roll®-puder skal altid behandles forsigtigt. Riv dem aldrig væk fra sengen, båren eller bordet. Løft af produktet fra hjørnerne kan strække den ydre hud og forårsage strækmærker eller rifter. Puder skal rulles og vugges (som en baby), når de løftes eller bæres. Hvis du bærer dem uden støtte, kan strække den ydre hud og forårsage unødigt stress, der kan resultere i spaltning. Vogne kan bruges til større puder. Disse produkter er fremstillet i overensstemmelse med eksisterende standarder for kvalitetskontrol og bør kunne bruges i lange perioder med passende omhu.
- Puderne skal opbevares på et tørt sted i flad eller rullet position (aldrig sammenfoldet). Hold puderne væk fra direkte sollys. Sørg altid for, at skabsdøre og andre skarpe genstande ikke kommer i kontakt med pudens overflader.

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING

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

KONTRAIKATIONER

- Inga kända.

INSTÄLLNING

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

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

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

RENGÖRING

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

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

UNDERHÅLL OCH SERVICE

Nivå I reparation

(Använd GENTHERM Resurfacing Roll #169 som medföljer pad)

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

Följande åtgärder anses vara underhåll:

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

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

Följande åtgärder anses vara service:

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

Endast för reparation av Gel Pad. Användning av medföljande ytbeläggingsrulle:

Försök inte att ytbehandla någon produkt som har flera skadade områden, djupa punkteringar, skårar, stora sprickor eller revor eller områden där polymeren har lossnat. Sådana föremål bör kasseras och ersättas.

1. Området som ska ytbehandlas måste vara rent och torrt innan du applicerar den genomskinliga tejen.
2. Klibbiga ytor som exponeras på skadat område kan avlägsnas med rengöringsmedel eller varmt tvålsvatten. Torka ytan helt innan du applicerar genomskinlig tejp.
3. Mät det skadade området och klipp av tejen enligt storleken. Tillåt en överlappning på 0,25 tum på alla sidor.
4. Dra försiktigt bort ungefär hälften av det bruna releasepappret och skrynkla till det.
5. Applicera försiktigt den exponerade delen av den genomskinliga tejen på den skadade ytan. Tryck ut eventuella luftbubblor som kan ha fastnat under tejen.
6. Fortsätt att försiktigt applicera genomskinlig tejp medan du långsamt tar bort skyddspappret. Försök att trycka ut eventuella luftbubblor som kan ha bildats.

Övriga reparationer

Om ett veck / knut observeras i den inre dynan:

1. Lägg Gelli-Roll® plant på en fast yta.
2. Håll fast Gelli-Roll® i dynfoten.
3. Skaka försiktigt Gelli-Roll® som en liten matta tills vecket/knuten är borta.

FÖRVARING

- Hantera alltid Gelli-Roll®-dynorna försiktigt. Riv dem aldrig från sängen, båren ELLER bordet. Att lyfta produkten från hörnen kan sträcka ut det yttre lagret och orsaka bristningar eller revor. Dynorna ska rullas och vaggas (som en baby) när de lyfts eller bärs. Att bära dem utan stöd kan sträcka ut det yttre lagret och orsaka onödig stress som kan leda till splittring. Vagnar kan användas för större dynor. Dessa produkter är konstruerade enligt befintliga standarder för kvalitetskontroll och bör kunna användas under långa perioder med lämplig omsorg.
- Dynor bör förvaras på ett torrt ställe, i plant eller rullat läge (aldrig vikta). Håll dynorna borta från direkt solljus. Se till att skåpsdörrar och andra vassa föremål aldrig kommer i kontakt med dynans ytor.

GENTHERM



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