REF 193

Size: 12in x 18in
(30.5cm x 45.7cm)

PlastiPad®
Infant
Reusable Hyper-Hydrothermia Blanket
Thermal Regulating System

MD | LATEX | NON STERILE

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 με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
2. Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς προσέχοντας ιδιαίτερα όλες τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
3. Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
4. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχαιμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάψιμο.
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®. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
7. Μην εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθέτησης. 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 φέρνετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
10. Μη χρησιμοποιείτε περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
2. Η 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 προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
5. Μην τοποθετείτε τσουρ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
6. Κατά τη διάρκεια εγχείρησης/επέμβασης, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
7. Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.
8. Η PlastiPad® επαναχρησιμοποιούμενη κουβέρτα υπερθερμίας και υποθερμίας έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής ενός (1) έτους

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ
1. Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επαληθεύστε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
2. Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με αποστειρωμένο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
3. Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο από την κουβέρτα στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
4. Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
5. 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.
6. 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, αποσυνδέστε την κουβέρτα από τη μονάδα και αφαιρέστε την από το κρεβάτι, το φορείο ή την τράπεζα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Η συντήρηση μπορεί να πραγματοποιείται από νοσηλευτικό προσωπικό ή άλλα εκπαιδευμένα άτομα. 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 συνιστά αποστείρωση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
1. 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 γολαρά, αποφεύγοντας τις αιχμηρές τσακίσεις.
2. Αποθηκεύστε την κουβέρτα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν την κουβέρτα.

DE

WARNHINWEISE
1. Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Ärztes 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.
2. 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.
3. Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
4. Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
5. Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
6. Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und PlastiPad®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
7. Den Fluss nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
8. Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien zwischen Decke und Patient legen, da dies die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert.
9. Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, weil diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
10. Gerät nicht distal zum Abklemmen von Arterien verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.

VORSICHTSHINWEISE
1. Vorsicht: Nach amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
2. Wenn sich Wasser oder Gel auf der Decke befindet, während sie nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
3. Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die PlastiPad®-Decke wurde nur zur Verwendung mit Gentherm-Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.
4. Verwenden Sie ggf. druckreduzierende oder druckbegrenzende Mittel, um den Patient vor Hautverletzungen zu schützen.
5. 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.
8. Die PlastiPad® wiederverwendbare Hyper-/Hypothermie-Decke hat eine Nutzungsdauer von einem (1) Jahr.

INDIKATIONEN
Die wiederverwendbare PlastiPad® Hyper-Hypothermie-Decke ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal als Teil eines Temperaturregulierungssystems von Gentherm, insbesondere dem Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® oder Norm-O-Temp® vorgesehen, um durch konduktive Wärmeübertragung die Körpertemperatur eines Patienten zu senken bzw. zu erhöhen und/oder die gewünschte Körpertemperatur eines Patienten aufrechtzuerhalten.

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 von der Decke an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
4. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
5. 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.
6. Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Decke und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das Gentherm Temperaturregulierungssystem befolgen.
2. 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.
1. Die Decke mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser reinigen. Gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisierung wird von Gentherm nicht empfohlen. Nicht autoklavieren.

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

ES

ADVERTENCIAS
1. Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
2. 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.
3. 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.
4. No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
5. 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.
6. No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y Plastipad®. 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 reduzcirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
9. No coloque objetos cortantes en contacto con la manta Plastipad® ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la manta Plastipad®.
10. No use el dispositivo 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.
4. Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
5. No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.
6. 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.
7. Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.
8. La PlastiPad® manta reutilizable de hiper-hipotermia tiene una vida útil de un (1) año.

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

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN
1. Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces hacia la unidad. Controle la manta antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
2. 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.
3. Conecte las conexiones hembra y macho de la manta a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un “clic”.
4. Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
5. 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.
6. Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobleces que puedan restringir el flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO
1. Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica Gentherm.
2. 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
1. Para guardar la manta, doble con cuidado la esquina que contiene los tubos hacia el centro de la manta. Enrolle o doble la manta sin apretar para evitar dobleces marcados.
2. Guarde las mantas en un lugar fresco y seco, lejos de elementos que puedan causar pinchaduras o roturas.

NO

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

FORHOLDSREGLER
1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
2. Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avkjøle pasienten.
3. Det anbefales ikke å bruke ikke-godkjent utstyr eller slanger. PlastiPad® er kun konstruert og testet for bruk sammen med Gentherm temperaturreguleringssystemer.
4. Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
5. Ikke plasser erteposer eller andre stive posisjoneringsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
6. Under kirurgi kan oppvarming påvirke toksisiteten i visse klargjøringsløsninger, noe som kan føre til hudskader hvis løsningen blir værende på pasientens hud under påføring av vedvarende varme.
7. Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.
8. Det PlastiPad® gjenbrukbare hyperhypotermiteppet har en levetid på ett (1) år.

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

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

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

BRUKSANVISNING
1. Følg brukerhåndboken for Gentherm temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
2. For å avslutte terapien, slå reguleringssystemenheten av. Vannet i teppet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La det tømmes helt før teppet kobles fra enheten eller fjernes fra sengen, båren eller bordet.

RENGJØRING
Vedlikehold kan utføres av sykepleier eller av andre utdannende personer. Følgende handlinger anses som vedlikehold: Skifte slanger, rengjøringsslanger og tepper.
1. Rengjør teppet med en oppløsning av mild såpe i vann. Desinfiser i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll. Gentherm anbefaler ikke sterilisering. Må ikke autokleveres.

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

PT

AVISOS
1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
5. Nunca se devem utilizar mangueiras 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
1. Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
2. A presença de água ou gel no cobertor enquanto o cobertor não está a operar poderá arrefecer o doente.
3. Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O Plastipad® foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica Gentherm.
4. Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
5. Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
6. 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.
7. Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.
8. O PlastiPad® cobertor reutilizável para hiper-hipotermia possui uma vida útil de um (1) ano.

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

CONTRA-INDICAÇÕES
Desconhecidas.

INSTALAÇÃO
1. Desdobre o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o cobertor antes de cada utilização para garantir a integridade do produto.
2. 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 mícrons ou inferior.
3. Ligue a acoplação macho e fêmea desde o cobertor até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um “clique”.
4. Ligue a unidade e selecione a definição de temperatura desejada.
5. 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.
6. 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
1. Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica Gentherm para instruções operativas.
2. 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 mangueiras, limpeza de mangueiras e cobertores.
1. 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
1. 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.
2. Guarde os cobertores num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

EN

WARNINGS
1. Licensed healthcare practitioner’s order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a licensed healthcare practitioner. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.
2. Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
3. Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
4. Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
5. Leaky blankets or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
6. Do not place additional heat sources between the patient and Plastipad®. Tissue damage may result.
7. Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
8. Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
9. Do not place sharp objects in contact with the Plastipad® blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure Plastipad® blanket.
10. Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.

PRECAUTIONS
1. Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
2. Presence of water or gel on the blanket while the blanket is not operating may cool the patient.
3. Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Plastipad® has been designed and tested for use with Gentherm thermal regulating systems only.
4. If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
5. Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
6. In surgery, heating may affect toxicity of certain prep solutions which may cause skin injury when remaining on patients’ skin during application of prolonged heat.
7. Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.
8. The Plastipad® reusable hyper-hypothermia blanket has a useful life of one (1) year.

INDICATIONS FOR USE
The Plastipad® 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®, or Norm-O-Temp®, to lower or to raise a patient’s temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.

CONTRAINDICATIONS
None known.

SET UP
1. Unfold blanket on bed, stretcher, or operating room (OR) table with hose routed without kinks towards the unit. Check blanket before each use for product integrity.
2. Check the equipment reservoir to ensure that it is full of sterile water or water that has been passed through a filter of less than or equal to 0.22 microns.
3. Connect male coupling and female coupling from the blanket to unit. Make sure they “click” as they lock together.
4. Turn unit ON and select desired temperature setting.
5. Place a single sheet between the patient’s skin and blanket. The blanket may be filled either before or after the patient is placed on blanket. Blanket may be under or over the patient as desired.
6. After filling and positioning, make sure blanket and hose are free of kinks that may restrict water flow.

OPERATING INSTRUCTIONS
1. Follow the Gentherm thermal regulating system operation manual for operating instructions.
2. To discontinue therapy: turn the regulating system unit off. The water in the blanket will automatically drain back into the unit. Allow it to fully drain before disconnecting the blanket from unit or removing from bed, stretcher, or table.

CLEANING
Maintenance may be performed by nursing personnel or by other trained persons. The following actions are considered maintenance: Replacing hoses, cleaning hoses, and blankets.
1. Clean blanket with a mild soap and water solution. Disinfect according to hospital/institution protocol. Gentherm does not recommend sterilization. Do not autoclave.

STORAGE
1. To store blanket, gently fold the corner containing the tubing towards the center of the blanket. Roll or fold blanket loosely avoiding sharp creases.
2. Store blankets in cool, dry environment free from items that may puncture the blanket.

GENTHERM

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

56441-K
(07/2025)

FR

AVERTISSEMENTS

1. Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.
2. Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des proéminences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
3. Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
4. Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
5. Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
6. Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et la couverture PlastiPad®. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
7. Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
8. Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets pouvant réduire le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
9. Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec la couverture PlastiPad®, au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser la couverture PlastiPad®.
10. Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

PRÉCAUTIONS

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 des systèmes de régulation thermique Gentherm uniquement.
4. Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le prémunir contre les lésions cutanées.
5. Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau peut subir des lésions.
6. En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation de la peau, ce qui risque de causer des lésions de la peau si elles restent sur la peau des patients pendant l'application de chaleur de façon prolongée.
7. S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entrainer des lésions cutanées.
8. La PlastiPad® couverture réutilisable d'hyper-hypothermie a une durée de vie utile d'un (1) an.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

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.
2. Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
3. 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. Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
5. 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.
6. 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: mettre le système de régulation hors tension. 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/ l'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. Roulez ou pliez la couverture sans serrer, en évitant de faire des faux-plis.
2. Garder la couverture dans un lieu frais et sec, à l'abri 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 i pazienti 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 prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
3. Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
4. Non utilizzare in pazienti con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
5. Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezione e devono essere trattate di conseguenza.
6. Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e la coperta 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'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

PRECAUZIONI

1. Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su 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 proteggere 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.
8. La coperta Plastipad® riutilizzabile per iper-ipotermia ha una durata utile di un (1) anno.

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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 del dispositivo per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare 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. Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
5. 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.
6. 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 le coperte in un ambiente fresco e asciutto, lontano da oggetti che potrebbero forarle.

FI

VAROITUKSET

1. Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkassalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
2. Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonemiin. Ilmoita laillistetulle terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
3. Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetulle terveydenhuollon 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. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
6. Potilaan ja Plastipad®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosvaurio.
7. Nesteväyliä 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 distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.

VAROTOIMET

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
2. Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
3. Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Plastipad® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttämistä varten.
4. Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
5. Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa hernepusseja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
6. Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluliuosten 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.
8. Uudelleenkäytettävän Plastipad® hypotermiapeitteen käyttöikä on yksi (1) vuosi.

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

1. Taittele peite auki vuoteelle, paareille tai leikkaussalin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä 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 peitteen letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukittuessaan kiinni.
4. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
5. 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.
6. 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. Desinfioi sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Gentherm ei suosittele sterilointia. Ei saa steriloida autoklaavissa.

SÄILYTYS

1. Taita peitteen letkullinen kulma varovasti kohti peitteen keskiosaa säilytystä varten. Kääri tai laskosta peite löysästi niin, ettei siihen tule teräviä poimuja.
2. Säilytä peitteitä viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista peitteen.

SV

VARNINGAR

1. För temperaturinställning och för användning av behandlingen krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patienterna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter; inklusive pediatriska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
2. Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla benliga utskjutande partier. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
3. För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdspersonalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
4. Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.
5. Använd aldrig filtar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
6. Placera ej ytterligare värmekällor mellan patienten och Plastipad®. Vävnadsskada kan uppstå.
7. Blockera inte vätskepassagerna med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
8. Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
9. Placera ej vassa objekt på PlastiPad®-filten då de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att säkra PlastiPad®-filten.
10. Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licensierad 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 enbart i sammanhang med Gentherm värmeregulerande system.
4. Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
5. Placera inte bönpåsar eller andra härda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
6. Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat som kan orsaka huskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
7. Håll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.
8. Den PlastiPad® återanvändbara skyddsfilten för att förhindra hypotermi har en livslängd på ett (1) år.

BRUKSANVISNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

INSTÄLLNING

1. Veckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
2. Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med sterilt vatten eller vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0,22 mikroner.
3. Anslut hankopplingen och honkopplingen från filten till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop.
4. Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturinställning.
5. Placera ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filten. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.
6. När filten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

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, rengöringsslangar och filtar.

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 hörnet med slangen mot mitten av filten. Rulla eller vik filten löst och undvik skarpa veck.
2. Förvara filtarna i en sval, torr miljö, fria från föremål som kan punktera dem.

JA

警告

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

安全注意

1. 注意：連邦法では、この装置の販売を、有資格の医療従事者自身またはその指示による販売に限定しています。
2. 作動していないブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。
3. 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。Plastipad® は、必ず Gentherm 熱制御システムと一緒に使用するように設計、試験されています。
4. 保証のあるものであれば、圧力を緩和または低減する装置を患者の下方で使用し、皮膚の損傷から保護してください。
5. ビーンバッグや位置を固定する装置を、毛布 / パッドの下に置かないでください。皮膚の損傷が発生することがあります。
6. 手術では、加熱により、特定の準備溶液の毒性に影響を与える可能性があるため、患者の皮膚上に残っていれば長時間熱が当たると皮膚損傷を引き起こすことがあります。
7. 患者とブランケットの間のエリアは乾燥した状態に保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。
8. Plastipad® 再使用可能な加温・冷却ブランケットは 1 年間使用できます。

使用説明

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

禁忌

既知の事項はなし。

セットアップ

1. ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でブランケットを広げ、ねじれないように気を付けながら、ホースをユニットの方へ配置します。毎回の使用の前に、ブランケットの製品完全性をチェックしてください。
2. 機器のリザーバをチェックして、滅菌水または 0.22 ミクロン以下のフィルターを通した水であることを確認してください。
3. ユニットから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
4. ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
5. 患者の皮膚とブランケットの間には、シートを 1 枚配置してください。患者をブランケットに配置する前後に、ブランケットを充填してください。ブランケットは、必要に応じて、患者の上でも、下でも配置できます。
6. 充填し、位置を決めた後、ブランケットやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

操作指示

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

クリーニング

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

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

保管

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

DA

ADVARSLER

1. 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.
2. Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefremsprng. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
3. Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
4. Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
5. Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko, og skal udbedres i overensstemmelse hermed.
6. Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Det kan give anledning til vævsskade.
7. Blokér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patienthåndtering kan blive afbrudt.
8. Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
9. Placér ikke skarpe genstande, så de berører PlastiPad®-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre PlastiPad®-tæppet.
10. Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.

FORHOLDSREGLER

1. Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
2. Tilstedeværelse af vand eller gel på puden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
3. Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er udelukkende udviklet og afprøvet til brug med Gentherm's termiske reguleringssystemer.
4. Læg eventuelt trykaflastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
5. Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
6. I forbindelse med kirurgi kan opvarmning påvirke toksiciteten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvarende varme.
7. Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.
8. Det PlastiPad® genanvendelige hyper-hypotermitæppe har en levetid på et (1) år

INDIKATIONER FOR BRUG

Det genanvendelige hyper-hypotermiske PlastiPad® tæppe er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som en del af Gentherm's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp®, for at sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur vha. ledende varmeoverførsel.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

OPSÆTNING

1. Fold tæppet ud på sengen, bären, eller bordet på operationsstuen med slangen ført uden knæk hen mod enheden. Kontrollér at tæppet fungerer efter hensigten før hver brug.
2. Kontroller udstyrsreservoiret for at sikre, at det er fuldt af sterilt vand eller vand, der er løbet gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron.
3. Tilslut han- og hunkoblingen fra tæppet til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
4. Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
5. Placer et enkelt lagen mellem patientens hud og tæppet. Tæppet kan fyldes, enten før eller efter at patienten er placeret på tæppet. Tæppet kan være placeret under eller over patienten efter behov.
6. Efter påfyldning og positionering, skal man sørge for, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

BETJENINGSVEJLEDNING

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

RENGØRING

Vedligeholdelse kan udføres af plejepersonale eller af andre uddannede personer. Følgende handlinger betragtes som værende vedligeholdelse: Udskiftning af slanger, rengøringsslanger og tæpper.

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

OPBEVARING

1. Tæppet opbevares ved forsigtigt at folde hjørnet, der indeholder slangen, mod midten af tæppet. Oprul eller fold tæppet ud løst, og undgå skarpe folder.
2. Opbevar tæpperne i kølige, tørre omgivelser, fri for genstande der kan punktere tæppet.

NL

WAARSCHUWINGEN

1. Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van een bevoegde zorgverlener nodig. Patiënten moeten ten minste elke 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatrische patiënten, temperatuurgevoelige patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.
2. Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuitsteeksels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
3. Houd u aan het voorschrift van de bevoegde zorgverlener of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
4. Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
5. Lekkende dekens of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
6. Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de PlastiPad®. Hierdoor kan weefselbeschadiging optreden.
7. Blokkeer de vloeistofpaden niet door er accessoires op te plaatsen. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
8. Leg niet meerdere lagen lakens en geen ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de deken en de patiënt.
9. Plaats geen scherpe objecten in contact met de PlastiPad®-deken, omdat de deken hierdoor kan worden doorgeprikt. Gebruik geen spelden om de PlastiPad®-deken vast te zetten.
10. Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dit tot thermisch letsel leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Let op: Krachtens de federale wetgeving mag het hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
2. Wanneer er water of gel op de deken aanwezig is terwijl de deken niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
3. Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De PlastiPad® is ontworpen en getest exclusief voor gebruik met Gentherm-warmteregelsystemen.
4. Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
5. Plaats geen korrelkussens of andere stevige positioneringshulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
6. De toxiciteit van bepaalde oplossingen kan tijdens een ingreep door verhitting worden beïnvloed; wanneer de oplossing tijdens de langdurige toepassing van hitte op de huid blijft, kan hierdoor mogelijk huidletsel ontstaan.
7. Houd het gebied tussen de patiënt en de deken droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.
8. De PlastiPad® herbruikbare hyperhypothermiedeken heeft een gebruiksduur van één (1) jaar

GEBRUIKSINDICATIES

De PlastiPad® herbruikbare hyper-hypothermiedeken is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van Gentherm's warmteregelsystemen (de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® of Norm-O-Temp®), om de temperatuur van een patiënt te verlagen of te verhogen en/of de gewenste temperatuur van de patiënt in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

INSTALLATIE

1. Vouw de deken open op het bed, de stretcher of operatietafel waarbij de slang zonder knikken naar het apparaat moet worden geleid. Controleer vóór ieder gebruik of de deken intact is.
2. 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.
3. Sluit de mannelijke en vrouwelijke koppeling van de deken aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
4. Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
5. Leg één laken tussen de huid van de patiënt en de deken. De deken kan worden gevuld voordat of nadat de patiënt op de deken wordt gelegd. De deken kan naar wens onder of over de patiënt worden gelegd.
6. Zorg dat de deken en slang na vulling en plaatsing op de patiënt geen knikken vertonen die de waterflow zouden kunnen belemmeren.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

REINIGING

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

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

###