



## AVERTISSEMENTS

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

## 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 la couverture, alors qu'elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositifs ou des tubulures non approuvées. La couverture Plastipad® a été conçue et testée pour être utilisée avec des systèmes de régulation thermique Gentherm uniquement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger de toute lésion cutanée.
- Ne pas placer de sacs de poids ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau peut subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation 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.
- S'assurer de garder l'espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d'humidité peut entraîner des lésions cutanées.

## INDICATIONS POUR L'UTILISATION

La couverture d'hyperthermie-hypothermie réutilisable Plasti-pad® 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, Hemothem® 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

## INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coudures vers l'unité de contrôle. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de la couverture.
- Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d'eau stérile ou d'eau filtrée à l'aide d'un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns.
- Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un défilé lorsqu'ils s'enclenchent.
- Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- 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.
- 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

- Consulter le manuel du système de régulation thermique Gentherm pour les instructions d'emploi.
- Pour interrompre le traitement: mettre le système de régulation hors tension. L'eau de la couverture 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.

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

## ENTREPOSAGE

- Pour ranger la couverture, plier le coin renfermant la tubulure vers le centre de la couverture. Roulez ou pliez la couverture sans serrer, en évitant de faire des faux-plies.
- Garder la couverture dans un lieu frais et sec, à l'abri d'objets perforants.

## IT

## AVVERTENZE

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e i pazienti in sala operatoria, devono essere controllati più di frequente.
- 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.
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.
- Non utilizzare in pazienti con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezione e devono essere trattate di conseguenza.
- Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e la coperta Plastipad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
- Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento di calore tra la coperta e il paziente.
- 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®.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

## PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
- È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. La coperta Plastipad® è stata progettata e testata esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione Gentherm.
- Se necessario, utilizzare dispositivi per la riduzione o la limitazione della pressione sotto il paziente per proteggere la pelle da lesioni.
- Non posizionare sotto le coperte/imbottiture cuscini imbottiti (bean bag) o altri dispositivi atti a mantenere il paziente rigidamente in posizione. Possono verificarsi lesioni cutanee.
- 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.
- Mantenere asciutta l'area tra il paziente e la coperta. L'umidità eccessiva può causare lesioni cutanee.

## INDICAZIONI PER L'USO

La coperta Plastipad® riutilizzabile per ipotermia/ipertermia è destinata all'uso da parte di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione Gentherm, specificamente i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® 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 consociuta.

## INSTALLAZIONE

- Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatio con tubi posizionati senza pieghe in direzione dell'unità. Prima di ogni uso controllare l'integrità della coperta.
- Controllare il serbatoio del dispositivo per accertarsi che sia pieno di acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
- Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
- Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
- Posizionare un solo lenzuolo tra la pelle del paziente e la coperta. La coperta può essere riempita prima o dopo avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.
- Dopo riempimento e applicazione verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione Gentherm.
- Per sospendere la terapia spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente nell'unità. 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.

- Pulire la coperta con una soluzione di sapone delicato e acqua. Disinfettare in conformità al protocollo dell'ospedale/dell'istituto. Gentherm sconsiglia la sterilizzazione. Non sterilizzare in autoclave.

## CONSERVAZIONE

- Per conservare la coperta piegare delicatamente l'angolo contenente i tubi verso il centro della coperta. Arrotolare o piegare delicatamente la coperta evitando pieghe marcate.
- Conservare le coperte in un ambiente fresco e asciutto, lontano da oggetti che potrebbero farle.

## FI

## VAROITUKSET

- 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 leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilää ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonemiin. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetu-le terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
- Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesi- vuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Potilaan ja PlastiPad®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosaivurio.
- Nesteväliä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
- Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerrok-sia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin PlastiPad®-peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. PlastiPad®-peitteitä ei saa kiinnittää neuuloilla.
- Välinnettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaali-puolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.

## VAROITIMET

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan välineen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Peitteen peitteillä oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun niitä ei ole toiminnassa.
- Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu vain Gentherm-in lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttämistä varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tyynyjen alle ei saa asettaa haperuseisja tai muita koskia asettelelaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tiettyjen valmisteluisten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkittyneen kuumentamisen aikana.

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

## KÄYTTÖAIHEET

Kestokäyttöinen PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisien käytettäväksi osana Gentherm-in lämmönsäätelyjärjestelmiä (erityisesti Blan- ketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® tai Norm-O-Temp®) nosta-maan tai laskemaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

## VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

## KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittele teite auki vuoteelle, paareille tai leikkaussalin pöydäl-le niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen ehys ennen jokaista käyttökertaa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Liitä peitteen letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukituessaan kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lakan. Peite voidaan jättää joko ennen kuin potilas asetetaan peitteelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.
- Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, var- mista, ettei peitteessä ja leikuissa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

## KÄYTTÖOHJEET

- Noudata Gentherm-in lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoo- paassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Peitteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna peiteen valua kokonaan tyhjäksi ennen kuin irrotat peitteen laitteesta tai poistat peitteen sängystä, paareil- ta tai pöydästä.

## PUHDISTUS

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

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

## SÄILYTYS

Taita peitteen letkullinen kulma varovasti kohti peitteen kes- kiosaa säilytystä varten. Kääri tai laskosta peite löysästi niin, ettei siihen tule teräviä paimuja.

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

## SV

## VARNINGAR

- För temperaturinställning och för användning av behandling- en krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patien- terna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter; inklusive pediatrisk, temperaturkänsliga patienter och pa- tienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var spe- ciellt uppmärksam på alla bening utskjutande partier. Med- dela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Vär- meskada kan uppstå.
- Använd aldrig filter eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera ej ytterligare värmekällor mellan patienten och Plasti- Pad®. Vänudskadka kan uppstå.
- Blockera inte vätskepassagerna med positioneringsstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filtert och patienten.
- Placera ej vassa objekt på PlastiPad®-filten då de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att säkra PlastiPad®-filten.
- Använd inte enheten distalt mot aortklämmor. Underlåtenhet att iakttä 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, licen- sierad sjukvårdspersonal.

- Förkomst av vatten eller gel på filten när den inte är inkopp- lad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. PlastiPad® har utformats och testats för användning enbart i sammanhang med Gentherm värme reglerande system.
- Vid behov kan tryckavstängde eller tryk reducerande enhe- ter användas under patienten för att skydda mot hudskador.

- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsneh- ter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lös- ningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre värmebehandling.
- Häll området mellan patienten och filten torr. För mycket fukt kan leda till hudskador.

## BRUKSANVISNING

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

## KONTRAIKDIKATIONER

## INGÅ KÄND

### INSTÄLLNING

- Veckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steril vatten eller vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0,22 mikroner.
- Anslut hankopplingen och hankopplingen från filten till enhe- ten. Kontrollera att de "klickar" när de läses ihop.
- Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturinställning.
- 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.
- När filten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

## ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

- Följ Gentherm-värme reglerings systemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
- Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i filten rinner automatiskt tillbaka till enheten. Se till att den töms helt innan du kopplar ur filt 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: Byt av slangar, rengörings slangar och filter.

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

## FÖRVÅRING

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

## JA

## 警告

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

- 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。
- 作動していないブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やす可能性があります。
- 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。PlastiPad® は、必ず Gentherm 熱制御システムと一緒に使用するように設計、試験されています。
- 保証のあるものであれば、圧力を緩く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。
- ピンバック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。
- 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るいは長時間熱が当たると皮膚損傷を引き起こすことがあります。
- 患者とブランケットの間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。

## 使用说明

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、Hemothem®、Norm-O-Temp® と共に使用して、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じた患者の温度維持を行うことを目的としています。

## 禁忌

既知の事項はなし。

## セットアップ

- ベッド、ストレッチャー、手術台 (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。
- 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。
- ブランケットから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。しっかりとロックされると、「カチン」という音が聞こえます。
- ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
- 患者の皮膚とブランケットの間には、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。
- 充填し、位置を決めた後、ブランケットやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

## 操作指示

- 操作方法については、Gentherm の熱制御システムの操作説明を参照してください。
- 治療を停止する場合：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。

- 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

- ブランケットを保管する際は、各コーナーを、チューブをくるむよう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折り、折り曲げたりして、鋭い皺ができないようにしてください。
- ブランケットは、涼しく、乾燥している環境で、ブランケットに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

## DA

## ADVARSLER

- 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 den

autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.

- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
- Der må aldrig bruges ufleksible tæpper eller slanger. Vand-lækager udgør en infektionsrisiko, og skal udbedres i overensstemmelse hermed.
- Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Det kan give anledning til vævsskade.
- Blokér ikke væskebaner med positioneringsstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
- Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
- Placér ikke skarpe genstande, så de berører Plasti-Pad®-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre PlastiPad®-tæppet.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfåspspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.

## FORHOLDREGLER

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedeværelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af icke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er udelukkende udviklet og afprøvet til brug med Gentherm's termiske reguleringssystemer.
- Læg eventuelt trykafastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringsstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
- I forbindelse med kirurgi kan opvarmning påvirke toksiciteten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvarende varme.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tort. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

## 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 Blan- ketrol® II, Blanketrol® III, Hemothem® eller Norm-O-Temp®, for at sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur vha. ledende varmeoverførsel.

## KONTRAIKINDIKATIONER

Ingen kendte.

## OPSETNING

- Fold tæppet ud på sengen, bären, eller bordet på operati- onsstuen med slangen fjer uden knæk hen mod enheden. Kontrollér at tæppet fungerer efter hensigten for hver brug.
- Kontroller udstyrsreservoiret for at sikre, at det er fuldt af steril vand eller vand, der er løbet gennem et filter på min- dre end eller lig med 0,22 mikron.
- Tilslut han- og hankoblingen fra tæppet til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
- Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- 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.
- Efter påfyldning og positionering, skal man sørge for, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

## BETJENINGSVEJLEDNING