

# PlastiPad®

## Pediatric

Reusable Hyper-Hypothermia Blanket  
Thermal Regulating System



**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 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.  
2. Check the equipment reservoir to ensure 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 Cat#286 hose to unit. Make sure the "click" as they lock together.  
4. Attach blanket to the Cat#286 hose by inserting blanket connectors into the hose connectors. Connectors should "click" as they lock together.  
5. Turn unit ON and select desired temperature setting.  
6. Place a single sheet between the patient's skin and blanket. The blanket may be filled either before or after patient is placed on blanket. Blanket may be under or over patient as desired.  
7. 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:  
1. Clean blanket with a mild soap and water solution.  
2. Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.  
3. 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.  
4. Do not use sharp objects in contact with the PlastiPad® blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure PlastiPad® blanket.

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

- DISPOSAL**  
1. Do not dispose of PlastiPad® in regular trash. Disposal must be in accordance with local regulations.

- GENTHERM**  
Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, Ohio, USA 45241  
Tel: 1-800-989-7373  
www.gentherm.com

DA

### ADVARSLER

- Der kræves ordre fra en autoriseret læge for temperaturindstilling og for brug af terapi. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Oversvømmelse 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 lemmer. Der kan opstå varmeskade.
- Der må aldrig bruges udætte tæpper eller slanger. Vandlægkager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigt muligt.
- Anbring ikke yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Det kan give anledning til vævsskade.
- Blokér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandling kan blive afbrudt.
- Læg ikke flere lag lagerner eller andre materialer, der vil reducere varmeoverflørslen, mellem tæpper og patienten.
- Placer ikke skarpe genstande, så de berører PlastiPad®-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre PlastiPad®-tæppet.
- Brug ikke distal til arteriel krydsklemme. Manglende overholde kan resultere i varmeskade.

### FORHOLDSREGLER

- Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge.
- Tilstedeværelse af vand eller gel på puden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er udelukkende udviklet og afgivet til brug med Gentherm's termiske reguleringssystemer.
- Læg eventuelt trykaflastende eller tykreducerende hjælpermedler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringstilbehør under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
- Ikke forbinde med kirurgi kan opvarming påvirke skadesten af visse præparatopløsninger, der kan skade patienters hud ved anvendelse af vedvarende varme.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

### INDIKATION FOR BRUG

Det genanvendelige PlastiPad® hyperhypotermi-tæppe er beregnet til at blive brugt af uddannede sundhedspersonale som en del af Gentherm's termiske reguleringssystemer, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp®, til at sænke eller hæve en patients kropstemperatur og/eller oprettholde en ønsket temperatur gennem ledende varmeoverflørsel.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

### OPSÆTNING

- Fold tæppet ud på sengen, båren, eller operationslejet med slangen fort uden kneæk hen mod nedensiden. Kontroller, at tæppet fungerer efter hensigten for hver brug.
- Kontroller udstyrssreservoaret for at sikre, at det er fyldt med steril vand eller vand, der er blevet fort gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron.
- Tilsæt han- og hunkoblign fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for, at de "klikker", når de læser sammen.
- Fastgør tæppet til Cat#286-slangen ved at indsatte tæppets stik i slængestikken. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.

- Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- Anbring et enkelt laget mellem patientens hud og tæppet. Tæppet kan fyldes enten før eller efter, at patienten er lagt på tæppet. Tæppet kan ligge under eller over patienten efter behov.
- Efter påfyldning og positionering skal det kontrolleres, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begære vandgennemstrømmingen.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### INSTALLATIE

- 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.
- Controleer het reservoir van de apparatuur om zeker te zijn dat is gevuld met steriel water of water dat is gefilterd met een filter van minder dan of gelijk aan 0,22 micron.

- Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Luister naar de "klik" wanneer deze vergrendelen.

### BETJENINGSVEJLEDNING

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

rengøringsslanger og tæpper.

- Rengør tæppet med mildt sæbenvand. Desinficér ifølge hospitalers eller institutionens protokol. Gentherm anbefaler ikke sterilisation. Må ikke autoclaveres.

- Ved opbevaring af tæppet skal hjørnet med slangen forsigtigt foldes ind mod midten af tæppet. Oprul eller fold tæppet lost og undgå skarpe folder.
- Opbevar et ubrugt tæppe i kølige, tørre omgivelser, der ikke indeholder genstande, som kan punktere tæppet.

### WAARSCHUWINGEN

- Er een voorschrijf vereist van een bevoegde zorgverlener voor de temperatuurstelling en voor het gebruik van de therapie. Patienten moeten ten minste elke 20 minuten of volgens aanwijzing van een bevoegde zorgverlener worden gecontroleerd. Patienten met een hoger risico, zoals pediatrische 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 botuitekstels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- Reinig de deken met een milde zeepoplossing. Desinfecteer volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Gentherm raadt sterilisatie af. Niet autoclaveren.

### 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.

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

### BEWAARING

- Om de deken op te bergen, vouwt u de hoek met de buizen zachtjes naar het midden van de deken. Rol of vouw de deken losjes op, zonder scherpe vouwen.
- Bewaar de deken in een koel, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de deken kunnen doorprikkken.

### F

### VAROITUKSET

- Noudata Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöpaassa annettuja käytötohjeita.
- Hoidos lopettamisen: Kytke säästötäjäjärjestelmä pois päältä. Peitteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteen sisään. Anna peiteen valua kokonaan tyhjäksi ennen kuin irrotat peiteen laitesta tai poista peiteen sängystä, paireilla tai pöydällä.

### PUHDISTUS

- Kunnossapidon voi suorittaa sairaanhoitoihenkilökunnan jäsen tai joku muu siihin koulutettu henkilö. Seuraavat toimenpiteet katsotaan kunnossapidaksoksi: Letkujen vaihto, letkujen ja peitteiden puhdistus.

- Puhdistaa peite miedolla saippuavesiliukosella. Desinfioi sairaalaan tai laitoksen käytäntöön mukaisesti. Gentherm ei suosittele steriloitua. Ei saa steriloita autoklaavissa.

### SÄILYTTYS

- Säilytystä varten taita peiteen letkullinen kulma varovasti kohti peiteen keskiosaa. Kääri tai laskosta peite löysästi niin, ettei siilen tule terävästi poimua.
- Seuraat potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin luisiin ulkonormiin. Ilmoita laillisteltuun terveydenhuollon harjoittajalle muutoksista potilaan tilassa.

### ES

### ADVERTENCIAS

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica Gentherm.
- Si no se cumple, el paciente puede perder la función de regulación de temperatura.
- El agua que fluye por el tubo se drena automáticamente en la cama, camilla o mesa de operaciones.

### LIMPIEZA

- El mantenimiento lo puede hacer personal de enfermería u otras personas con capacitación. Se consideran mantenimientos las siguientes acciones: Reemplazar mangueras, limpiar mangueras y mantas.

### INSTALACION

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### PRECAUCIONES

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

- Colocar la coperta sobre el lecho, sobre la barella o sobre la mesa de operaciones.
- Controlar el serbatojo del dispositivo para asegurarse de que esté lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras.

### INSTALACIONES PARA FUNCIONAMIENTO

</

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Απαιτείται εντόλη από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον καθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής. Οι ασθενείς ψηφιακούς κινδύνου, συμπειλαμβανομένων των παιδιών, ασθενών με ειδικότηση στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακαλούμεθα τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς προσέχοντας ιδιαίτερα όλες τις οστικές προεξόδους. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Το πρώτον δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ιατρικού ακρού. Μπορεί να προκαύει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κινδύνου μόλυνσης και πρέπει να τις κεριέστε αναλόγως.
- Μην ποτοθετείτε πρόσθετες πρύγες θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του PlastiPad®. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
- Μην μπορίστε τις δύος υγρών με παρελκόμενα ποτοθέτηση. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην ποτοθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμπιδόσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
- Μη φέρνετε αιχμήρα αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπηθεί. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
- Μη χρησιμοποιείτε περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αρτήρις. Η μητρόη μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

**ΠΡΟΘΟΛΕΙΣ**

- Προσοχή! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρούσα νερού ή γέλη στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λεπτούργια, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εστόλισμου ή σωλήνων. Το PlastiPad® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συντηκότη θερμικής ρύθμισης Gentherm μόνο.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτια από τον ασθενή για να τον προστατεύετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην ποτοθετείτε πουρή ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτια από τις κουβέρτες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια εγχέρωσης/επέμβασης, η θερμαση μπορεί να επιτρέπεται στη τοπότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρίσκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η επαγγελματισμένη κουβέρτα υπερ-υποθερμίας PlastiPad® προορίζεται για χρήση από επαγγελματίους επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής 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 και/ή τη αιτητήση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγγυής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΞ**

Καμία γνωστή.

**ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ**

- Ξειθίλωστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορεί ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επαληθεύστε την ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγχετε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με αποστειρωμένο νερό ή νερό που έχει διηγηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron.
- Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλίκ» κατά την ασφάλιση.
- Προστρέψτε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάντων τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλίκ» κατά την ασφάλιση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή

ρύθμιση θερμοκρασίας.

- Τοποθετήστε ένα μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον καθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής κινδύνου, συμπειλαμβανομένων των παιδιών, ασθενών με ειδικότηση στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.

Παρακαλούμεθα τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς προσέχοντας ιδιαίτερα όλες τις οστικές προεξόδους. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τη πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής για τυχόν αλλαγές στην κατάστασ

## DE

### WARNHINWEISE

1. Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
2. Die Temperatur und den Zustand der Haut 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 der PlastiPad®-Decke platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen führen.
7. Flüssigkeitsleitungen nicht durch Zubehörteile zur Positionierung blockieren. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
8. Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien verwenden, da hierdurch die Wärmeübertragung zwischen Decke und Patient reduziert wird.
9. Die PlastiPad®-Decke darf nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen, da diese die Decke durchstechen könnten. Die PlastiPad®-Decke nicht mit Sicherheitsnadeln sichern.
10. Nicht distal zu arteriellen Kreuzklemmen verwenden. Nichtbeachtung kann zu thermischen Schäden führen.

### VORSICHTSHINWEISE

1. Vorsicht: 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.

### 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 konductive 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 Operationsstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Die Decke vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
2. Das Reservoir des Geräts prüfen, um sicherzustellen, dass es mit steriles oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist.
3. Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
4. Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
5. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperaturinstellung auswählen.
6. 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.

7. 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 zu vermeiden.
2. Die Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke durchlöchern könnten.