

PlastiPad®

Infant

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®, Norm-O-Temp®, or Micro-Temp LT®, 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.
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 folded 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.

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 prothèses osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l'état du patient.
- S'assurer 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 ischémiques. 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 qui réduisent 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 dispositif ou des tubulures non approuvées. La couverture PlastiPad® a été conçue et testée pour être utilisée avec les systèmes de régulation thermique Gentherm exclusivement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de protéger contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussins. La peau pourrait subir des lésions.
- En chirurgie, la chaleur peut avoir une incidence sur la toxicité de certaines solutions de préparation, risquant de causer des lésions cutanées si celles-ci restent sur la peau des patients pendant une application de chaleur prolongée.
- 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'hypothermie-hypothermie PlastiPad® réutilisable est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé dûment formés, dans le cadre des systèmes de régulation thermique Gentherm, et en particulier avec les systèmes Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® ou Micro-Temp LT®, pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coutures 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 déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Rattacher la couverture à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Si la couverture est utilisée avec le Micro-Temp LT®, il faut la rattacher directement au tuyau de raccord du dispositif. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- 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 remise 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 coutures ou plus 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, éteindre l'unité de contrôle. L'eau de la couverture refusera 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. Rouler ou plier sans serrer la couverture. La couverte peut être remisée prima o dopo avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.
- Garder la couverture en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

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 in sala operatoria devono essere controllati più spesso.
- Controllare la temperatura cutanea e l'età della pelle del paziente, particolarmente ai livelli delle protesi ossee. Segnalare al medico diagnostico tutte le evoluzioni dell'età del paziente.
- 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 ischémiques. 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 qui réduisent 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.

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 scollare 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:
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
 - Pulire la coperta con una soluzione di sapone delicato e acqua. Disinfettare in conformità al protocollo dell'ospedale/ dell'istituto. Gentherm consiglia la sterilizzazione. Non sterilizzare in autoclave.

KÄYTÖÖHJEET

- Noudattaa Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käytööohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke lääjötäjäjästelma pois päältä. Peiteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna peiteen valua kokonaan tyhjäksi ennen kuin irrotat peiteen laitteesta tai poistat peiteen sängystä, paireilla tai pöydältä.

STOCCAGGIO

- 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 la coperta non usata in ambiente freddo e asciutto, lontana da oggetti che potrebbero farla.

F**VAROITUKSET**

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäytö edellyttää lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisten määräystä. Potilaan on tarkastettava vähintään 20 minuutti vähän tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisten ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaata, kuten lapsipotilaata, lämpötilaherkkiä potilaata ja leikkauksiläpotilaata tulen tarkkailla useammin.

PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza d'acqua o di gel sulla coperta quando non è in funzione può affrettare la perdita.
- Non posizionare altri fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare altri fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare altri fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affilati a contatto con la coperta PlastiPad®. Non usare spine di sicurezza per fissare la coperta PlastiPad®.
- Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'insosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

INSTALLATION

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coutures 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 déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Rattacher la couverture à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- Si la couverture est utilisée avec le Micro-Temp LT®, il faut la rattacher directement au tuyau de raccord du dispositif. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
- 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 remise 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 coutures ou plus susceptibles de limiter le débit d'eau.

INDICATIONS PER L'USO

- La coperta PlastiPad® riutilizzabile per ipotermia/terapia è stata progettata e testata per essere utilizzata da parte di operatori sanitari con i sistemi di termoregolazione Gentherm, e in particolare con i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp LT®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenere la temperatura desiderata mediante trasferimento di calore.

CONTRARIOINDICAZIONI

Nessuna conoscuta.

INSTALLAZIONE

- 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.
- Controllare il serbatoio dell'unità per verificare che sia pieno di acqua sterile o di acqua che sia passata attraverso un filtro del calibro massimo di 0,22 micron.
- Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli del tubo. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Collegare la coperta al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli del tubo. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
- Se si utilizza la coperta con Micro-Temp LT®, collegarla direttamente al tubo del dispositivo. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.

VASTA-AIHEET

- Kestokäytöön PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntevan terveydenhuollon ammattilaisten käytööihin (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® tai Micro-Temp LT®) nostaamaan taikakseen. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovauroittoa. Ei tunneta vasta-aiaita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Taittää peite auki vuoteella, paareilla tai leikkausallin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivät ole taittueneet. Tarkasta peiteen eheys ennen jokaista käytööihin.
- Tarkista, että laitteen sailiin on täynnä lämpötila vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikron suodattimella läpi.
- Liitä luukan 286 letkun koiraspulloon ja naaraspuulin liitin laitteen. Varmista, että ne naksavat lukittuessaan kiinni.
- Liitä peite luukan 286 letkun työntämällä peiteen liittimet letkun liittimiin. Liittimen tulee näkää, kun ne lukittuvat kiinni.

AVVISTAMENTO

- Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala operatoria devono essere controllati più spesso.
- Garder la couverture en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

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 scollare 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:
- Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire i cambiamenti nelle condizioni del paziente all'operatore sanitario autorizzato.
 - Pulire la coperta con una soluzione di sapone delicato e acqua. Disinfettare in conformità al protocollo dell'ospedale/ dell'istituto. Gentherm consiglia la sterilizzazione. Non sterilizzare in autoclave.

KÄYTÖÖHJEET

- Noudattaa Gentherm:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käytööohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke lääjötäjäjästelma pois päältä. Peiteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna peiteen valua kokonaan tyhjäksi ennen kuin irrotat peiteen laitteesta tai poistat peiteen sängystä.

STOCCAGGIO

- 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.

PRECAUZIONI

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o a fronte della prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
- La presenza d'acqua o di gel sulla coperta quando non è in funzione può affrettare la perdita.
- Non posizionare altri fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare altri fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
- Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
- Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
- Non posizionare altri fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono ver