

<b>DA</b>	<b>Pædiatrisk</b>
<b>Genanvendeligt hyper-hypotermisk tæppe</b>	<b>Herbruikbare hyper-/hypothermiedeken</b>
<b>Termisk reguleringsystem</b>	<b>Thermische regelsysteem</b>

**ADVARSLER**

- Temperaturindstilling og terapiens anvendelse skal ordineres af autoriseret læge/sundhedspersonale. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af autoriseret læge/sundhedspersonale. 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 autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Følg autoriseret læges/sundhedspersonales ordination/hospitalets politik vedrørende seponering af behandlingen. Underret autoriseret læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Må ikke bruges på patienter med iskæmiske lemmer. Der kan opstå varmeskade.
- Anvend aldrig tæpper og slanger, der lækker. Vand fra lækage udgør en infektionsrisiko og skal håndteres som en sådan.
- Der må ikke anbringes yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Dette kan medføre vævsskader.
- Bloker ikke væskebanerne ved anbringelse af tilbehør. Dette kan medføre afbrydelse af patientbehandlingen.
- Der må ikke anvendes flere lag operationspuder, lagner eller andre materialer, der reducerer varmeoverførslen fra tæppet til patienten.
- Skarpe genstande må ikke komme i kontakt med PlastiPad® tæppet, da det kan forårsage punkteringer. Der må ikke anvendes sikkerhedsnåle til at fastgøre PlastiPad® tæppet.
- Anordningen må ikke anvendes distalt, hvis der anvendes afklemning af aorta. Varmeskader kan forekomme, hvis dette ikke overholdes.

**FORHOLDSREGLER**

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret læge/sundhedspersonale.
- Hvis der er vand eller gel på tæppet, når tæppet ikke er i drift, kan det afkøle patienten.
- Brug af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er udelukkende udviklet og testet med henblik på anvendelse sammen med CSZ termiske reguleringsssystemer.
- Læg eventuelt trykfastlaster 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 tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

**INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**

PlastiPad® genanvendeligt hyper-hypotermisk tæppe er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale som en del af CSZ termiske reguleringsystemer, særligt med Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp® til at sænke eller hæve en patients temperatur og/eller opretholde en ønsket patienttemperatur via ledende varmeoverførsel.

**KONTRAIINDIKATIONER**

Ingen kendte.

**OPSÆTNING**

- Bred tæppet ud på sengen, båren eller operationslejet, således at slangen ligger glat uden knæb i retningen af enheden. Kontroller, at tæppet er fri for defekter inden brug.
- Kontrollér udstyrets beholder for at sikre, at den er helt fyldt med sterilt vand eller vand, der er passeret gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron.
- Forbind han- og hunkoblingen mellem slangen, varenr. 286, og enheden. Sørg for, at de klikker", når de låser sig sammen.
- Forbind tæppet med slangen, varenr. 286, ved at sætte tæppets konnektorer i slangens konnektorer. Konnektorerne bær "klikke", når de låser sig sammen.
- TÆND for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- Anbring en enkelt lagen mellem patientens hud og tæppet. Tæppet kan fyldes enten før eller efter, at patienten er blevet placeret på tæppet. Tæppet kan være under eller over patienten, som ønsket.
- Efter fyldning og anbringelse kontroller, at tæppet og slangen ikke er foldet eller knækket nogen steder, da det kan begrænse gennemstrømningen.

**BETJENINGSVEJLEDNING**

- Følg betjeningsvejledningen i betjeningshåndbogen til CSZ termiske reguleringsssystemer.
- Standstning af behandlingen: Sluk for reguleringsenheden. Vandet i tæppet løber automatisk tilbage i enheden. Lad denne dræne helt, inden den tæppet kobles fra enheden, og tag det af sengen, båren eller lejet.

**RENGØRING**

- Rengør tæppet med en mild sæbevandsopløsning. Desinficér i henhold til hospitalets/institutionens protokol. CSZ anbefaler ikke sterilisering. Må ikke autoklaveres.

**OPBEVARING**

- Pak tæppet sammen ved forsigtigt at folde det hjørne, der indeholder slangen, ind mod midten af tæppet. Rul eller fold tæppet løst sammen, og undgå skarpe folder.
- Opbevar tæppet i et køligt og tørt miljø uden forhindringer, der kan punktere tæppet.

**NL**

<b>Pediatrisch</b>	<b>Pediátrica</b>
<b>Herbruikbare hyper-/hypothermiedeken</b>	<b>Manta de hipertermia-hipotermia reutilizable</b>
<b>Thermische regelsysteem</b>	<b>Sistema de regulación térmica</b>

**WAARSCHUWINGEN**

- 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.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan botuisteekeels. Stel de bevoegde zorgverlener op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
- 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.
- Niet gebruiken bij een patient met een ischemisch lidmaat. Thermisch letsel kan optreden.
- Dekens of slangen met lekken mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een risico van infectie en moeten overeenkomstig worden behandeld.
- Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en PlastiPad®. Dit kan weefselschade veroorzaken.
- Blokkeer de vloeistofwegen niet met accessoires. De behandeling van de patiënt kan worden onderbroken.
- Gebruik niet verschillende lagen lakens of andere materialen die de warmteoverdracht tussen de deken en de patiënt verminderen.
- Voorkom plaatsing van scherpe objecten op zo'n wijze dat deze in contact komen met de PlastiPad®-deken en deze als gevolg daarvan doorboord kan worden. Gebruik geen spelden om de PlastiPad®-deken te bevestigen.
- Gebruik het apparaat niet distaal van dwarsafklemming van de aorta. Bij niet opvolging kan dit leiden tot thermisch letsel.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Let op: Krachtens de federale wetgeving mag het hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
- Aanwezigheid van water of gel op de deken terwijl de deken niet werkt kan de patiënt afkoelen.
- Gebruik van niet goedgekeurde apparatuur of slangen is niet aanbevolen. De PlastiPad® is alleen ontworpen en getest voor gebruik met thermische regelsystemen van CSZ.
- Gebruik, indien aangewezen, drukontlastende of drukverlichtende hulpmiddelen onder de patiënt om de huid tegen beschadiging te beschermen.
- Plaats geen korrelkussens of andere stevige positioneringshulpmiddelen onder de dekens/pads. Hierdoor kan de huid beschadigd raken.
- 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.
- Houd het gebied tussen de patiënt en de deken droog. Teveel vocht kan beschadiging van de huid veroorzaken.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De PlastiPad® herbruikbare hyper-hypothermiedeken moet gebruikt worden door opgeleid medisch personeel als onderdeel van de thermische regelsystemen van CSZ, met name de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® of Norm-O-Temp® om de temperatuur van de patiënt te verlagen of te verhogen en/of een gewenste patiënttemperatuur in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**INSTALLATIE**

- Vouw de deken open op het bed, de stretcher of de operatietafel met de slang zonder knikken naar de eenhele geleid. Controleer de deken vóór elk gebruik voor productintegriteit.
- 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.
- Sluit de mannelijke koppeling en de vrouwelijke koppeling van de slang (cat. nr. 286) aan op het apparaat. Vergewis u ervan dat u een "klik" hoort als ze op elkaar worden aangesloten.
- Sluit de slang van de deken (cat. nr. 286) aan door de dekenconnectoren in de slangconnectoren te steken. Als u een klikgeluid hoort, betekent dit dat de connectoren goed op elkaar zijn aangesloten.
- Schakel het apparaat IN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
- Leg één laken tussen de huid van de patiënt en de deken. De deken mag zowel voor dat als nadat de patiënt op de deken is gelegd, worden gevuld. De deken mag naar wens onder of over de patiënt heen worden gelegd.
- Vergewis u ervan, na het vullen en plaatsen, dat er geen knikken in de deken en de slang zitten waardoor de waterstroom zou kunnen worden beperkt.

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

- Volg de handleiding van het thermische regelsysteem van CSZ voor gebruiksaanwijzingen.
- De behandeling staken: Schakel het regelsysteem uit. Het water in de deken loopt automatisch terug in het apparaat. Laat volledig leeglopen alvorens de deken los te koppelen van het apparaat en van het bed, de stretcher of de operatietafel te verwijderen.

**REINIGEN**

- Reinig de deken met een oplossing van milde zeep en water. Desinfecteer de deken volgens het protocol van het ziekenhuis/de instelling. CSZ beveelt geen sterilisatie aan. Niet autoclaveren.

**OPSLAG**

- Om de deken op te slaan, vouwt u de hoek met de slang voorzichtig naar het midden van de deken. Rol of vouw de deken losjes op en vermijd scherpe vouwen.
- Bewaar de deken op een koele, droge plaats en zorg dat er geen artikelen in de buurt aanwezig zijn die de deken kunnen doorboren.

**FI**

<b>Lapsille</b>	<b>Pediátrica</b>
<b>Kestokäyttöinen hyper-hypotermiapeite</b>	<b>Manta de hipertermia-hipotermia reutilizable</b>
<b>Lämpötilansäätelyjärjestelmä</b>	<b>Sistema de regulación térmica</b>

**VAROITUKSET**

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräystä. Potilaita on tarkastettava vähintään 20 minuuttia välein tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Suuremman riskin potilaita, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonemiin. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Lopeta hoito lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lisensoidulle terveydenhoidon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Ei saa käyttää iskeemisten raajojen hoitoon. Voi aiheuttaa lämpövaurion.
- Vuotavaa peittoa tai letkua ei saa koskaan käyttää. Vesivuotoihin liittyy infektoriski, ja ne on käsiteltävä asianmukaisesti.
- Potilaan ja PlastiPad®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Ne voivat aiheuttaa kudosaivourioita.
- Älä käytä lisävarusteita niin, että ne estävät nesteen virtauksen. Seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen.
- Vältä sijoittamasta useita kerroksia peitteitä tai muita materiaaleja, jotka vähentävät lämmönsiirtoa peitteen ja potilaan välillä.
- Teräviä esineitä ei saa asettaa kontaktiin PlastiPad®-peitteen kanssa, sillä tämä voi aiheuttaa reikiä. PlastiPad®-peitettä ei saa kiinnittää neuuloilla.
- Laitetta ei saa käyttää valtimon poikittamispidhdyksen distaalipuolella. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla lämpövaurio.

**VAROIMET**

- Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan välineen saa myydä vain lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Jos peitteenä on vettä tai geeliä silloin, kun se ei ole käytössä, potilas saattaa jäähtyä.
- Muiden kuin suositeltujen välineiden tai letkujen käyttämistä ei suositella. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu käytettäväksi van CSZ:n lämpötilansäätelyjärjestelmien kanssa.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lievittäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteenä/tynnynen alle ei saa asettaa hernepusseja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Leikkauksen aikainen kuumentaminen saattaa vaikuttaa tietytjen valmisteluiloosten myrkyllisyyteen. Potilaalle voi tulla ihovaurioita, jos nämä aineet ovat kosketuksissa potilaaseen pitkäntyneen kuumentamisen aikana.
- Potilaan ja peitteen välinen alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

**KÄYTTÖAIHEET**

Kestokäyttöinen PlastiPad® hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön osana CSZ:n lämpötilansäätelyjärjestelmiä.. Tuote on suunniteltu erityisesti Blanketrol® I-I, Blanketrol® II-I, Hemotherm®- tai Norm-O-Temp®- järjestelmiin, ja sitä käytetään laskemaan tai nostamaan potilaan ruumiinlämpöä ja/tai ylläpitämään haluttua potilaan ruumiinlämpöä konduktiivisen lämmönsiirron avulla.

**VASTA-AIHEET**

Ei tunnettuja.

**KÄYTTÖOHOTTO**

- Taita peite aukki vuoteelle, paareille tai leikkaussalin (OR) pöydällä ja varmista, että laitteeseen kytketty letku ei ole vääntynyt tai taitunut. Tarkista aina ennen käyttöä, että peite on hyvässä käyttökunnossa.
- Tarkista, että laitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikronin suodattimen läpi.
- Kytke ulkoikierteinen liitin ja sisäkierteinen liitin Cat#286-letkusta yksikköön. Varmista, että ne "napsahtavat" liukuttaessaan toisiinsa.
- Kytke peite Cat#286-letkuun viemällä kiinnittämällä peitteen liittimet letkun liittimiin. Lukituessaan yhteen liittimien pitäisi "napsahtaa" kiinni.
- Kytke yksikkö PÄÄLLE ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta yksi lakana potilaan ihon ja peitteen väliin. Peite voidaan täyttää joko ennen potilaan asettamista peitteen päälle tai sen jälkeen. Peite voi olla välinnaisesti potilaan alla tai päällä.
- Kun olet täyttänyt peitteen ja asettanut sen paikalleen, varmista, että peitteessä ja letkussa ei ole virtausta rajoittavia taitoksia.

**MENETTELYOHJEET**

- Noudata CSZ:n lämpötilansäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja menettelyohjeita.
- Hoido lopetetaan seuraavasti: Kytke lämpötilansäätelyjärjestelmä pois päältä. Peiton sisällä oleva vesi tyhjenee automaattisesti takaisin yksikköön. Anna sen tyhjäntyä kokonaan ennen kuin kytket peitteen irti yksiköstä ja poistat se vuoteesta, paareista tai pöydältä.

**PUHDISTUS**

- Puhdista peite miedolla saippuavesiliuoksella. Desinfoi sairaalan/laitoksen protokollan mukaisesti. CSZ ei suosittele sterilointia. Ei saa steriloida autoklaavissa.

**SÄILYTTÄMINEN**

- Peitettä säilytetään taittamalla letkuston sisältävä nurkka varovasti peitteen keskusta kohti. Rullaa tai laskosta peite löysälle välttään teräviä taitoksia.
- Peitettä säilytetään viileissä ja kuivissa olosuhteissa, joissa ei ole peitteen puhkaisevia teräviä kohteita.

**ES**

<b>Pediátrica</b>	<b>Pediátrica</b>
<b>Manta de hipertermia-hipotermia reutilizable</b>	<b>Manta de hipertermia-hipotermia reutilizable</b>
<b>Sistema de regulación térmica</b>	<b>Sistema de regulación térmica</b>

**ADVERTENCIAS**

- 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.
- 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.
- 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.
- No use la manta con un paciente con isquemia en una extremidad. Pueden producirse lesiones térmicas.
- Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas. Las pérdidas de agua presentan un riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y PlastiPad®. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
- No obstruya el flujo del líquido colocando accesorios. Eso puede interrumpir la terapia del paciente.
- No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reduzcan la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
- No ponga objetos con punta o filo en contacto con la manta PlastiPad®, ya que podría perforarla. No use alfileres para sujetar la manta PlastiPad®.
- No use el dispositivo en pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

**PRECAUCIONES**

- 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.
- La presencia de agua o gel en la manta mientras la manta no está funcionando puede enfriar al paciente.
- No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La unidad PlastiPad® ha sido diseñada y probada para uso con sistemas de regulación térmica CSZ únicamente.
- Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.
- No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/alcoholadillas. Se pueden producir daños en la piel.
- 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.
- Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

**INDICACIONES DE USO**

La manta de hipertermia-hipotermia reutilizable PlastiPad® está pensada para su uso por parte de profesionales sanitarios con la preparación necesaria como parte del sistema de regulación térmica CSZ, específicamente el sistema Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® o Norm-O-Temp®, para reducir o aumentar la temperatura de un paciente o mantener al paciente a una determinada temperatura mediante la transferencia de calor por conducción.

**KONTRAIINDICACIONES**

No se conoce ninguna.

**CONFIGURACIÓN**

- Extienda la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera orientada sin dobles hacia la unidad. Verifique la manta antes de cada uso para asegurarse del buen estado del producto.
- 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.
- Conecte los conectores macho y hembra de la manguera (ref. 286) a la unidad. Asegúrese de que al encajar los conectores se oye un "clic".
- Conecte la manta a la manguera (ref. 286) insertando los conectores de la manta en los de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".
- Encienda la unidad y seleccione el ajuste de temperatura correspondiente.
- Coloque una sábana individual entre la piel del paciente y la manta. La manta se puede llenar antes o después de colocar al paciente en la misma. La manta puede colocarse indistintamente encima o debajo del paciente.
- Después de llenar y colocar la manta, compruebe que la manta y la manguera no tengan ningún pliegue que pudiera dificultar la circulación del agua.

**INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO**

- Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica CSZ para conocer las instrucciones para funcionamiento.
- Para interrumpir el tratamiento: Apague la unidad del sistema de regulación. El agua de la manta pasa de nuevo automáticamente a la unidad. Espere a que el agua drene totalmente antes de desconectar la manta de la unidad y retirarla de la cama, camilla o mesa de operaciones.

**LIMPIEZA**

- Limpie la manta con una solución de agua y un detergente suave. Desinfectela siguiendo el protocolo del hospital o institución. CSZ no recomienda la esterilización. No esterilizar en autoclave.

**ALMACENAMIENTO**

- Para guardar la manta, doble con cuidado la esquina que lleva los tubos hacia el centro de la manta. Enrolle o doble la manta sin apretarla, procurando que no se formen pliegues muy marcados.
- Guarde la manta en un lugar fresco y seco donde no haya artículos que puedan perforarla.

<b>CSZ</b>	<b>REF</b>	<b>194CPC</b>
<b>A GENTHERM COMPANY</b>	<b>Size:</b> 22in x 30in (55.9cm x 76.2cm)	

# PlastiPad® Pediatric Reusable Hyper-Hypothermia Blanket Thermal Regulating System



**WARNINGS**

- 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.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.
- Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
- Leaky blankets or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
- Do not place additional heat sources between the patient and PlastiPad®. Tissue damage may result.
- Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
- Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
- Do not place sharp objects in contact with the PlastiPad® blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure Plastipad® blanket.
- Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.

**PRECAUTIONS**

- Caution: Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Presence of water or gel on the blanket while the blanket is not operating may cool the patient.
- Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The PlastiPad® has been designed and tested for use with CSZ thermal regulating systems only.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury
- Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.
- 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.
- Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.

<b>CSZ</b>	<b>EC REP</b>	Authorized European Representative
<b>A GENTHERM COMPANY</b>	<b>C</b>	CEpartner4U

<b>CSZ</b>	<b>0344</b>	Authorized European Representative
<b>A GENTHERM COMPANY</b>	<b>C</b>	CEpartner4U

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241  
Tel: 1-800-989-7373  
[www.cszmedical.com](http://www.cszmedical.com)

<b>CSZ</b>	<b>EC REP</b>	Authorized European Representative
<b>A GENTHERM COMPANY</b>	<b>C</b>	CEpartner4U

Esdorndlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
[www.CEpartner4U.com](http://www.CEpartner4U.com)

57561-C (09/2018)

## EL Παιδιατρική Επαναχρησιμοποίησιμη κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Σύστημα θερμικής ρύθμισης

**ΧΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Απαίται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλμης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλμίας. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελεγχονται συχνότερα.
- Παρακολούηστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλμίας για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περιθαλμής ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλμης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
- Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του PlastiPad®. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
- Μην επιδοίξετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθετησής. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σετόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρας και του ασθενούς.
- Μη φέρνετε αχιμρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα Placera ino καθώς μπορεί να τρυπηθεί. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επιθεώσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλμης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκυκλιμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το PlastiPad® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης CSZ μόνο.
- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.
- Μην τοποθετείτε πομφ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρες/επιθέματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη. Κατά τη διάρκεια εγχείρησης/επιθέματος, η θέρμανση μπορεί να επηρεάσει την τοξικότητα ορισμένων διαλυμάτων προετοιμασίας που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό τραυματισμό όταν βρισκονται πάνω στο δέρμα του ασθενούς κατά την εφαρμογή παρατεταμένης θέρμανσης.
- Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η επαναχρησιμοποίησιμη κουβέρτα υπερ-υποθερμίας PlastiPad® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της CSZ, συγκεκριμένα τα Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® ή το Norm-O-Temp®, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία γνωστή.

**ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ**

- Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επαληθεύστε την ακεραιότητά της κουβέρας πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στέρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί 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 «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Προσαρτήστε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά 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**

- Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης CSZ.
- 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**

- Καθαρίστε την κουβέρτα με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και νερού. Απολυμάνετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου/ιδρύματος. Η CSZ δεν συνιστά αποστείρωση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

**FR**

- Για να αποθηκεύσετε την κουβέρτα, διπλώστε με ήπιες κινήσεις τη γωνία που περιέχει τη σωλήνωση προς το κέντρο της κουβέρας. Τυλίξτε ή διπλώστε την κουβέρτα χαλαρά, αποφεύγοντας τις αχιμρές τρακίσες.
- Αποθηκεύστε την κουβέρτα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν την κουβέρτα.

### SV

## Återanvändbar hyper-hypotermifilt Värmeregleringssystem

**VARNINGAR**

- Legitimerad sjukvårdspersonals ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20:e minut eller enligt anvisning av legitimerad sjukvårdspersonal. Högriskpatienter, inklusive pediatrika, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oflare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla benigna utskjutande partier. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Följ legitimerad sjukvårdspersonals ordination/sjukhusets riktlinjer för utsättande av behandlingen. Meddela legitimerad sjukvårdspersonal vid förändringar i patientens tillstånd.
- Får ej användas till patienter med ischemisk extremitet. Värmskador kan uppstå.
- Läckande filter eller slangar ska aldrig användas. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och ska hanteras på lämpligt sätt. Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och PlastiPad®. Våvnadsskador kan uppkomma.
- Blockera inte vätskekanalerna med positioneringsstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
- Använd inte flera lager av lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filtern och patienten.
- Placera inga vassa föremål i kontakt med PlastiPad®-filten, eftersom enheten kan punkteras. Använd inte nålar för att fästa PlastiPad®-filten.
- Använd inte produkten distalt mot arteriell "cross clamping". Värmskador kan uppstå om denna anvisning inte följs.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
- Vatten eller gel på filten när enheten inte är påslagen kan kyla ned patienten.
- Användning av ej godkänd utrustning eller slangar rekommenderas inte. PlastiPad® har endast utformats och testats för att användas med CSZ-värmeregleringssystem.
- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador. Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Under en operation kan uppvärmning påverka vissa lösningspreparat som kan orsaka hudskada om de finns kvar på huden under en längre ombehandling.
- Håll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

PlastiPad® återanvändbar hyper-hypotermifilt är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal som en del av CSZ:s värmeregleringssystem, specifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp®, för att sänka eller höja patientens kroppstemperatur och/eller upprätthålla önskad temperatur genom konduktiv värmeöverföring.

**KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**MONTERING**

- Veckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen utlagd, utan veck, mot enheten. Kontrollera att filten inte är skadad före varje användning.
- Kontrollera utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med sterilt vatten eller vatten som har passerat genom ett filter på mindre än eller lika med 0,22 mikron.
- Anslut hankontakten och honkontakten från Cat#286-slangen till enheten. Kontakterna ska "klicka" vid låsning.
- Anslut filten till Cat#286-slangen genom att föra in filten s kontakter i slangkontakterna. Anslutningarna ska "klicka" då de låses ihop.
- Slå PA enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Lägg ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter att patienten har placerats på den. Filten kan läggas endera under eller över patienten enligt önskemål.
- Kontrollera efter fyllning och positionering att filten och slangen inte har några veck som kan hindra vattenflödet.

**BRUKSANVISNING**

- Följ bruksanvisningen i handboken till CSZ-värmeregleringssystemet.
- För att avbryta behandlingen: Stäng av värmeregleringssystemenheten. Vattnet i filten rinna automatiskt tillbaka in i enheten. Detta tar några minuter. Koppla loss filten från enheten och ta bort den från sängen, bären eller operationsbordet.

**RENGÖRING**

- Rengör filten med en mild tvål och tvålösning. Desinficera i enlighet med sjukhusets/vårdinrättningens protokoll. CSZ rekommenderar inte sterilisering. Får inte autoklaveras.

**FÖRVARING**

- Gör så här för att vika ihop och förvara filten: vik hörnet med slangarna mot filten mitt. Rulla eller vik ihop filten löst, undvik skarpa veck.
- Förvara filten svalt och torrt. Det får inte finns något som kan sticka hål på filten.

### FR

## Couverture d’hyper-hypothermie réutilisable Système de régulation thermique

**MISES EN GARDE**

- 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 préminences 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 sur un patient avec un membre ischémique. Des brûlures peuvent se produire.
- Ne pas utiliser des couvertures ou des tuyaux avec des fuites. Les fuites d'eau posent un risque d'infection et doivent être traitées de manière adéquate.
- Ne pas placer des sources de chaleur supplémentaires entre le patient et PlastiPad®. Des lésions des tissus peuvent se produire.
- Ne pas bloquer les passages de fluide avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut être interrompu.
- Ne pas placer plusieurs couches de coussins ou autres matériels de salle d'opération susceptibles de diminuer le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
- Ne pas mettre d'objets pointus en contact avec la couverture PlastiPad® au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour fixer la couverture PlastiPad®.
- Ne pas utiliser les couvertures FilteredFlo distalement en cas de clampage de la crosse aortique au risque de provoquer des brûlures.

**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 tuyaux ou des matériaux non approuvés. Le PlastiPad® a été conçu et testé pour l'usage avec des systèmes de régulation thermique CSZ exclusivement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le protéger contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de pois ou d'autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. 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 entrainer des lésions cutanées.

**INDICATIONS D’UTILISATION**

La couverture d’hyper-hypothermie réutilisable PlastiPad® est prévue pour être utilisée par des professionnels formés en soins de santé dans le cadre des systèmes de régulation thermique CSZ, plus spécifiquement 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 biais d’un échange de chaleur par conduction.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

**CONFIGURATION**

- Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table de salle d’opération avec le tuyau installé sans aucune pliure sur l’unité.
- Vérifier que le réservoir du dispositif est entièrement rempli d’eau stérile ou d’eau filtrée à l’aide d’un filtre inférieure ou égal à 0,22 microns.
- Brancher les raccords mâle et femelle du tuyau réf. 286 sur l’unité. S’assurer qu’ils produisent bien un dé clic lorsqu’ils s’enclenchent.
- Fixer la couverture au tuyau réf. 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux du tuyau. Les connecteurs doivent produire un dé clic lorsqu’ils s’enclenchent.
- Mettre l’unité sous tension et sélectionner le réglage de température voulu.
- Placer un drap entre la peau du patient et la couverture. La couverture peut être remplie avant ou après le positionnement du patient. La couverture peut tout aussi bien être utilisée sur ou sous le patient.
- Après avoir effectué le remplissage et le positionnement, vérifiez que la couverture et le tuyau sont dépourvus de pliures susceptibles de réduire le débit de l’eau.

**INSTRUCTIONS D’UTILISATION**

- Consulter le manuel d’utilisation du système de régulation thermique CSZ pour obtenir des instructions d’utilisation.
- Pour interrompre le traitement: mettre le système de régulation hors tension. L’eau dans la couverture sera automatiquement refoulée vers l’unité. Patienter jusqu’à ce que l’unité soit complètement vide avant de débrancher la couverture ou de la retirer du lit, du brancard ou de la table.

**NETTOYAGE**

- Nettoyer la couverture avec une solution d’eau additionnée de savon doux. Désinfecter selon le protocole de l’établissement. CSZ ne recommande pas la stérilisation. Ne pas passer à l’autoclave.

**RANGEMENT**

- Pour ranger la couverture, plier le coin renfermant la tubulure vers le centre de la couverture. Rouler ou plier sans serrer la couverture en évitant les pliures.
- Ranger la couverture dans un local frais et sec, dépourvu d’éléments susceptibles de la perforer.

### PT

## Pediátrico Cobertor para hiper/hipotermia reutilizável Sistema de regulação térmica

**ADVERTÊNCIAS**

- 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.
- 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.
- 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.
- Não use num doente com um membro isquêmico. Podem ocorrer danos térmicos.
- Não devem ser utilizados cobertores ou mangueiras mal vedados. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser tratadas em conformidade.
- Não coloque fontes de calor adicionais entre o paciente e o PlastiPad®. Poderá ocorrer danos no tecido.
- Não bloqueie o caminho de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do paciente pode ser interrompida.
- Não coloque na sala de operações várias camadas de lençóis ou outros materiais que possam reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o paciente.
- Não coloque objetos pontiagudos em contacto com o cobertor PlastiPad®, para evitar perfurações. Não utilize alfinetes para prender o cobertor PlastiPad®.
- Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.

**PRECAUÇÕES**

- Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.
- A presença de água ou gel no cobertor quando este não estiver em funcionamento, pode causar arrefecimento do paciente.
- A utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados não é recomendada. O PlastiPad® foi concebido e testado para ser utilizado apenas com o sistemas reguladores térmicos CSZ.
- Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.
- Não coloque puffes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.
- Em 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.
- Mantenha seca a área entre o doente e o cobertor. Excesso de humidade pode resultar em danos dermatológicos.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O cobertor para hiper/hipotermia reutilizável PlastiPad® destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde devidamente qualificados, como parte do sistema de regulação térmica da CSZ, especificamente o Blanketrol® II, o Blanketrol® III, o Hemotherm®, ou o Norm-O-Temp®, para diminuir ou aumentar a temperatura do paciente e/ou para conservar a temperatura desejada do paciente através da transferência condutora de calor.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Desconhecidas.

**PREPARAÇÃO**

- Desdobre o cobertor na cama, maca ou mesa de operações com a mangueira direcionada sem torções na direção da unidade. Verifique o cobertor antes de cada utilização para garantir integridade de produto.
- Verifique o reservatório do equipamento para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior.
- Ligue o acoplamento macho e o acoplamento fêmea do tubo [N.º de catálogo 286] à unidade. Certifique-se de que os conetores produzem um estalido ao encaixar.
- Ligue o cobertor ao tubo [N.º de catálogo 286], inserindo os conetores do cobertor nos conetores do tubo. Os conetores deverão produzir um estalido ao encaixar.
- Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura pretendida.
- Coloque um único lençol entre a pele do paciente e o cobertor. O cobertor pode ser enchido antes ou depois do paciente ter sido colocado no cobertor. O cobertor pode ficar por baixo ou por cima do paciente, conforme for desejado.
- Após encher e posicionar, certifique-se de que o cobertor e o tubo não apresentam dobras que possam limitar o fluxo da água.

**INSTRUÇÕES OPERATIVAS**

- Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica CSZ para obter instruções operativas.
- Para interromper a terapia: Desligue o sistema regulador. A água no cobertor escoará automaticamente de volta para a unidade. Deixe que drene completamente antes de desligar o cobertor da unidade e de o retirar da cama, maca ou mesa.

**LIMPEZA**

- Limpe o cobertor com uma solução de detergente suave e água. Desinfecte de acordo com o protocolo do hospital/instituição. A CSZ não recomenda a esterilização. Não use autoclave.

**ARMAZENAMENTO**

- Para guardar o cobertor, dobre cuidadosamente o canto que contém o tubo para o centro do cobertor. Enrole ou dobre o cobertor sem apertar, para evitar vincos acentuados.
- Guarde o cobertor num ambiente fresco e seco, onde não existam objetos que o possam perfurar.

### NO

## Barn Gjenbrukbart hyper-hypotermiteppe Termisk reguleringsssystem

**TADVARSLER**

- Kontakt lisensiert helsepersonell for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som anviset av lisensiert helsepersonell. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter, må kontrolleres oftere.
- Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle lisensiert helsepersonell ved endringer i pasientens tilstand.
- Må ikke brukes på pasient med en iskemisk lem. Det kan føre til termisk skade.
- Bruk aldri tepper eller slanger som lekket. Vannlekkasjer utgjør en infeksjonsrisiko, og skal håndteres deretter.
- Ikke legg flere varmekilder mellom pasienten og PlastiPad®. Dette kan medføre vevsskade.
- Ikke blokker væskebanene med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte behandlingen til pasienten.
- Ikke bruk flere lag med puter, laken eller andre materialer som kan redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten.
- Ikke la skarpe gjenstander komme i kontakt med PlastiPad®-teppet, ettersom punkteringer kan forekomme.
- Ikke bruk enheten distalt til arteriell avklemming. Manglende overholdelse kan føre til termisk skade.

**FORSIKTIGHETSREGLER**

- Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på ordre fra autorisert helsepersonell.
- Hvis teppet kommer i kontakt med vann eller gelé når det ikke er i bruk, kan pasienten bli nedkjølt.
- Bruk av ikke godkjent utstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er kun utformet og testet for bruk med CSZs varmereguleringsssystemer.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykkavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser erteposer eller andre stive posisjoneringseheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
- 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.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fuktighet kan føre til hudskader.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

PlastiPad® gjenbrukbart hyper-hypotermiteppe er beregnet for å brukes av helsepersonell med relevant opplæring som del av CSZs termiske reguleringsystemer, særlig med Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp®, for å redusere eller øke en pasients temperatur og/eller opprettholde en ønsket pasienttemperatur gjennom ledende varmeoverføring.

**KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kjent.

**OPPSETT**

- Brett teppet ut på sengen, båren eller operasjonsbordet med slangen lagt mot enheten uten knekker. Sjekk at teppet er bruksklart før hver bruk.
- Sjekk utstyrets beholder for å sikre at det er fullt av sterilt vann eller vann som er ført gjennom et filter på mindre enn eller lik 0,22 mikron.
- Koble hann- og hunnkoblingen fra Cat#286-slangen til apparatet. Pass på at det sier "klikk" når delene låses sammen.
- Fest teppet til Cat#286-slangen ved å sette teppets kontakter inn i slangekoblingene. Kontaktene låses sammen med et "klikk".
- Slå på apparatet (ON), og velg ønsket temperaturinnstilling.
- Legg et enkelt laken mellom pasientens hud og teppet. Teppet kan fylles enten før eller etter pasienten er lagt på teppet. Teppet kan være under eller over pasienten etter ønske.
- Etter fylling og posisjonering, kontroller at teppet og slangen ikke har knekker som kan begrense vannstrømmingen.

**BRUKSANVISNING**

- Følg brukerhåndboken for CSZs termiske reguleringsssystem for instruksjoner.
- For å avslutte behandlingen: slå av reguleringsssystemet. Vannet i teppet vil renne tilbake i apparatet automatisk. Vent til det er helt tomt før du kobler teppet fra apparatet og tar det bort fra sengen, båren eller bordet.

**RENGJØRING**

- Rengjør teppet med en mild såpe og vann. Desinfiser i henhold til sykehusets/institusjonens prosedyrer. CSZ anbefaler ikke sterilisering. Må ikke autoklaveres.

**OPPBEVARING**

- Når teppet skal lagres bort, brettet du hjørnet med slangen forsiktig mot midten av teppet. Rull eller fold teppet løst sammen. Unngå skarpe bretter.
- Oppbevar teppet i et kjølig, tørt miljø uten hindringer som kan stikke hull på det.

### JA

## 再利用可能なHyper-Hypothermiaブランケット 温度調節システム

**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。
- 虚血肢を患っている患者に対して使用してはいけません。熱傷を引き起こすおそれがあります。
- 水漏れするブランケットやホースを使用することは絶対に避けなければなりません。水漏れは、感染の危険をもたらすことから、適切に措置しなければなりません。
- 患者とPlastiPad®との間に別の熱源を取り付けてはいけません。組織障害が発生する可能性があります。
- 付属品を取り付ける際に体液路を遮断してはいけません。患者の治療を妨げる可能性があります。
- シーツその他の掛物を重ねすぎると、ブランケットと患者との間の熱伝達が妨げられることとなります。
- 鋭利なもので、PlastiPad®ブランケットを損傷させないように注意してください。ピンを使用してPlastiPad®ブランケットを固定しないでください。
- この機器を動脈の遮断部より末梢側に使用してはいけません。これを順守しない場合は、熱傷を引き起こすおそれがあります。

**使用上の注意:**

- 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。
- ブランケットを操作させていない状態で水やジェルがブランケットの上にあると患者を冷やしてしまふ可能性があります。
- 承認されていない装置またはホースを使用することは、推奨できません。PlastiPad®は、C S Z 温度調節システムのみを使用するように設計され、試験されています。
- 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。
- ビーンバ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。皮膚障害が起こることがあります。
- 手術では、前処理溶液が加熱されると毒性を持つことがあり、長時間の加熱では毒性が患者の皮膚に残存して、皮膚損傷のおそれがあります。
- 患者と毛布の間は乾いた状態を保ってください。過度の湿気により皮膚障害が起こることがあります。

**適応用途**

PlastiPad®再利用可能 hyper-hypothermia ブランケットは、適切な訓練を受けた医療従事者が C S Z 温度調節システム、特に、Blanketrol® II、Blanketrol® III、Hemotherm®または Norm-O-Temp®の一部として、伝導性熱伝達により患者の体温を上昇若しくは低下させること及びまたは禁忌しい体温を維持させるために使用することを意図したものです。

**禁忌**

既知のものはなし。

**開始**

- ベッド、担架または手術台 (OR) の上にブランケットを広げます。この際、ホースは、折れ曲がりがないよう装置に向けて設置します。
- 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。
- カタログ番号286番のホース接続部を装置に接続します。コネクタがロックされ「カチッ」と音がすることを確認します。
- ブランケットの接続部をホースの接続部と繋ぎ、ブランケットとカタログ番号286番のホースを接続します。コネクタをロックすると「カチッ」と音がします。
- 装置の電源を「オン」にして、適切な