

Voksen

Genanvendeligt hyper-hypotermisk tæppe

Termisk reguleringssystem

ADVARSLER

- Lægen skal foreskrive temperaturindstilling og anvendelse af terapien. Patienter skal kontrolleres mindst hver 20. minut eller som anvist af lægen. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske patienter, temperaturfølsomme patienter og operationspatienter, skal tilses hyppigere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og -tilstand, og vær særligt opmærksom på alle knoglefræmspring. Underret lægen, hvis der er ændringer i patientens tilstand.
- Følg lægens anvisning/hospitalets retningslinjer for afbrydelse af behandling. Underret lægen, hvis der er ændringer i patientens tilstand. Underret lægen, hvis der er 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

- Advarsel: I USA må dette udstyr kun sælges af – eller efter forskrift af – autoriseret 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 reguleringssystemer.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

PlastiPad® genanvendeligt hyper-hypotermisk tæppe er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale som en del af CSZ termiske reguleringssystemer, 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.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

OPSÆTNING

- Bred tæppet ud på sengen, børen eller operationslejet, således at slangen ligger glat uden knæk i retningen af enheden. Kontroller, at tæppet er fri for defekter inden brug.
- Kontrollér udstyrets beholder for at sikre, at den er fyldt med destilleret vand.
- 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. Konnektoerne bør "klikke", når de låser sig sammen.
- TÆND for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
- Anbring et 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 kontrollér, at tæppet og slangen ikke er foldet eller knækket nogen steder, da det kan begrænse gennemstrømningen.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Følg betjeningsvejledningen i betjeningshåndbogen til CSZ termiske reguleringssystemer.
- 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, børen 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.

Volwassene

Herbruikbare hyper-/hypothermiedeken

Thermische regelsysteem

WAARSCHUWINGEN

- De instelling van de temperatuur en de toepassing van de therapie is uitsluitend toegestaan onder verantwoordelijkheid van een arts. Patiënten moeten minstens om de 20 minuten worden gecontroleerd. Patiënten met hoger risico, waaronder pediatische, temperatuurgevoelige en OK-patiënten moeten frequent worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt en besteed daarbij met name aandacht aan alle boutiitsteeksels. Meld alle wijzigingen in de toestand van de patiënt aan de arts.
- Houd u aan de opdracht van de arts/het ziekenhuisbeleid met betrekking tot het staken van de behandeling. Houd de arts 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.
- Voorork 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: Volgens federale wetgeving is de verkoop van dit toestel beperkt door of op voorschrift van een bevoegd arts.
- Aanwezigheid van water of gel op de deken verwij 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.

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 eenheid geleid. Controleer de deken vóór elk gebruik voor productintegriteit.
- Controleer of het reservoir van het apparaat is gevuld met gedistilleerd water.
- 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 voordat 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.

Aikuinen

Kestokäyttöinen hyper-hypotermiapeite

Lämpötilansäätelyjärjestelmä

VAROITUKSET

- Hoitoikäyttöön ja lämpötilan asettamiseen tarvitaan lääkärin määräys. Potilaiden tila tulee tarkistaa vähintään 20 minuutin välein tai lääkärin määräyksen mukaisesti. Suuren riskin ryhmään kuuluvat potilaat, kuten lapset, lämpötilaherkät ja leikkaussalipotilaat, tulee tarkastaa useammin.
- Tarkkaile potilaan iholämpötilaan ja kuntoa, kiinnittäen erityistä huomiota kaikkiin ulkoneviin luihin. Ilmoita lääkärille potilaan tilassa tapahtuvista muutoksista.
- Hoidon lopettamisessa on noudatettava lääkärin määräystä/sairaalan periaatteita. Muutoksista potilaan tilassa on ilmoitettava lääkärille.
- 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 kudosaivurioita.
- 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 neuloilla.
- Laitetta ei saa käyttää valtimon poikittamispidityksen distaalipuolella. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla lämpövaurio.

VAROITIMET

- Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain luvanvarainen terveydenhuollon ammattilainen tai kyseisen henkilön määräyksestä.
- Jos peitteellä on vettä tai geeliä silloin, kun se ei ole käytössä, potilas saattaa jäähdyä.
- Muiden kuin suositeltujen välineiden tai letkujen käyttämistä ei suositella. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu käytettäväksi van CSZ:n lämpötilansäätelyjärjestelmien kanssa.

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.

KÄYTTÖÖNOTTO

- Taita peite auki vuoteelle, paareille tai leikkaussalin (OR) pöydällä ja varmista, että laitteeseen kytketty letku ei ole vääntynyt tai taittunut. Tarkista aina ennen käyttöä, että peite on hyvässä käyttökunnossa.
- Tarkasta laitteiston säiliö ja varmista, että se on täynnä siliattua vettä.
- Kytke ulkokierteinen liitin ja sisäkierteinen liitin Cat#286-letkusta yksikköön. Varmista, että ne "napsahtavat" lukituessaan 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 valinnaisesti 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.
- Hoito 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. Desinfioi sairaalan/laitoksen protokollan mukaisesti. CSZ ei suosittele sterilointia. Ei saa sterioida autoklaavissa.

SÄILYTTÄMINEN

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

Adulto

Manta de hipertermia-hipotermia reutilizable

Sistema de regulación térmica

ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un médico 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 del médico. Los pacientes de mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Vigile el estado y la temperatura de la piel del paciente, y preste especial atención a todas las prominencias óseas. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
- Siga las instrucciones del médico o la política del hospital para interrumpir el tratamiento. Avise al médico 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 podrían 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: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o mediante 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.

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.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

CONFIGURACIÓN

- Extienda la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera orientada sin dobleces hacia la unidad. Verifique la manta antes de cada uso para asegurarse del buen estado del producto.
- Compruebe que el depósito del equipo está lleno de agua destilada.
- Conecte los conectores macho y hembra de la manguera (ref. 286) a la unidad. Asegúrese de que al encajar los conectores se oye un "clíc".
- 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 "clíc".
- 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.

Adult

Manta de hipertermia-hipotermia reutilizable

Sistema de regulación térmica

ADVERTENCIAS

- Se requiere la orden de un médico 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 del médico. Los pacientes de mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.
- Vigile el estado y la temperatura de la piel del paciente, y preste especial atención a todas las prominencias óseas. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
- Siga las instrucciones del médico o la política del hospital para interrumpir el tratamiento. Avise al médico 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 podrían 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: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o mediante 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.
- 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.
- CONTRAINDICACIONES**
- No se conoce ninguna.
- CONFIGURACIÓN**
- Extienda la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera orientada sin dobleces hacia la unidad. Verifique la manta antes de cada uso para asegurarse del buen estado del producto.
 - Compruebe que el depósito del equipo está lleno de agua destilada.
 - Conecte los conectores macho y hembra de la manguera (ref. 286) a la unidad. Asegúrese de que al encajar los conectores se oye un "clíc".
 - 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 "clíc".
 - 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.



A GENTHERM COMPANY
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
Tel: 1-800-989-7373
www.cszmedical.com



PlastiPad®

Adult

Reusable Hyper-Hypothermia Blanket

Thermal Regulating System



WARNINGS

- Physicians 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 physician. Higher risk patients; including pediatric, temperature sensitive patients and operating room patients should be checked more frequently.
- Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to all bony prominences. Notify physician for changes in patient condition.
- Follow physician order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify physician 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 this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
- 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.

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.



Authorized European Representative
CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.com

REF

196CPC

Size: 24in x 60in
(61.0cm x 152.4cm)

INDICATIONS FOR USE

The PlastiPad® reusable hyper-hypothermia blanket is intended to be used by trained healthcare professionals as part of CSZ's thermal regulating systems, specifically the Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, or Norm-O-Temp® to lower or to raise a patient's temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SET UP

- 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.
- Check the equipment reservoir to ensure that it is full of distilled water.
- Connect male coupling and female coupling from the Cat#286 hose to unit. Make sure they "click" as they lock together.
- Attach blanket to the Cat#286 hose by inserting the blanket connectors into the hose connectors. Connectors should "click" as they lock together.
- Turn unit ON and select desired temperature setting.
- Place a single sheet between the patient's skin and blanket. The blanket may be filled either before or after the patient is placed on blanket. Blanket may be under or over the patient as desired.
- After filling and positioning, make sure blanket and hose are free of kinks that may restrict water flow.

OPERATING INSTRUCTIONS

- Follow the CSZ thermal regulating system operation manual for operating instructions.
- 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

- Clean blanket with a mild soap and water solution. Disinfect according to hospital/institution protocol. CSZ does not recommend sterilization. Do not autoclave.

STORAGE

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

Ενγλίκων Επαναχρησιμοποίησιμη κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Σύστημα θερμικής ρύθμισης

ΧΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απαιτείται εντολή από ιατρό για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές ιατρού. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.
- Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς προσέχοντας ιδιαίτερα όλες τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον ιατρό για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε τις εντολές του ιατρού/την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον ιατρό για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχαιμικό άκρο. Μπορεί να προκαύσει θερμική κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες 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 εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
- Μη φέρνετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπηθεί. Μη χρησιμοποιείτε κορπίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού.
- Η παρουσία νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βράσκειται σε λειτουργία, μπορεί να ψύξει τον ασθενή.
- Δεν συνιστάται η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού ή σωλήνων. Το PlastiPad® έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με συστήματα θερμικής ρύθμισης CSZ μόνο.

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 ακεραιότητα της κουβέρτας πριν από κάθε χρήση.
- Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με αποσταγμένο νερό.
- 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 κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
- Τοποθετήστε ένα μόνο σεντόνι ανάμεσα στο δέρμα του ασθενούς και την κουβέρτα. Η κουβέρτα μπορεί να πληρωθεί είτε πριν είτε μετά την τοποθέτηση του ασθενούς πάνω σε αυτήν. Η κουβέρτα μπορεί να τοποθετηθεί είτε κάτω είτε πάνω από τον ασθενή, όπως είναι επιθυμητό.
- Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η κουβέρτα και ο σωλήνας δεν έχουν στρεβλώσεις που μπορεί να περιορίσουν τη ροή του νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Για να αποθηκεύσετε την κουβέρτα, διπλώστε με ήπιες

- κινήσεις τη γωνία που περιέχει τη σωλήνωση προς το κέντρο της κουβέρτας. Τυλίξτε ή διπλώστε την κουβέρτα χαλαρά, αποφεύγοντας τις αιχμηρές τσακισίες.
- Αποθηκεύστε την κουβέρτα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον, μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν την κουβέρτα.

SV

Vuxen Återanvändbar hyper-hypotermifilt Värmeregleringssystem

VARNINGAR

- Det krävs ordination från en läkare för att ställa in temperaturen och för att tillämpa behandlingen. Patienter ska kontrolleras åtminstone var 20:e minut eller enligt läkares anvisning. Högriskpatienter, inklusive peditriska, temperaturkänsliga patienter och operationsrumspatienter ska kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och kondition, och var speciellt noga där ben ligger ytligt. Meddela behandlande läkare om förändringar avseende patientens kondition.
- Följ läkares ordination/sjukhusets riktlinjer avseende när behandlingen ska avbrytas. Meddela behandlande läkare om förändringar avseende patientens kondition.
- Får ej användas till patienter med ischemisk extremitet. Värmeskador 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 positioneringstillbehör. 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". Värmeskador kan uppstå om denna anvisning inte följs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig! Enligt federal lagstiftning får produkten endast säljas av legitimerad sjukvårdspersonal, eller enligt ordination från 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.

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, båren eller operationsbordet med slangen utlagd, utan veck, mot enheten. Kontrollera att filten inte är skadad före varje användning.
- Kontrollera att utrustningens behållare är fylld med destillerat vatten.
- 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 filtens kontakter i slangkontakterna. Anslutningarna ska "klicka" då de låses ihop.
- Slå PÅ 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: Stång av värmeregleringssystemenheten. Vattnet i filten rinner automatiskt tillbaka in i enheten. Detta tar några minuter. Koppla loss filten från enheten och ta bort den från sängen, båren eller operationsbordet.

RENGÖRING

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

FÖRVARING

- Gör så här för att vika ihop och förvara filten: vik hörnet med slangarna mot filtens 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

Adulte 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. Les patients doivent être surveillés au moins toutes les 20 minutes ou selon l’ordonnance du médecin. Les patients à plus haut risque, incluant les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle d’opération doivent faire l’objet d’une surveillance plus régulièrement.
- Surveiller la température et l’état de la peau du patient, en prêtant une attention particulière à toutes les proéminences osseuses. Signaler au médecin tout changement dans l’état du patient.
- Respecter l’ordonnance du médecin/la politique de l’établissement pour ce qui est de l’arrêt du traitement. Signaler au médecin tout changement dans 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 cousins 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: La loi fédérale n’autorise la vente de ce produit que sur ordonnance d’un professionnel de la santé autorisé.
- 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 système PlastiPad® a été conçu et testé pour l’usage avec des systèmes de régulation thermique CSZ exclusivement.

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 la salle d’opération avec le tuyau installé sans aucune pliure sur l’unité.
- Vérifier que le réservoir de l’équipement est rempli d’eau distillée.
- Brancher les raccords mâle et femelle du tuyau réf. 286 sur l’unité. S’assurer qu’ils produisent bien un déclic 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 déclic 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

Adulto Cobertor para hiper/hipotermia reutilizável Sistema de regulação térmica

ADVERTÊNCIAS

- É necessária uma ordem médica 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 médico. 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 paciente, prestando especial atenção a todas as proeminências ósseas. Notifique o médico caso hajam alterações na condição do paciente.
- Para a suspensão da terapia, siga a prescrição médica/política do hospital. Avise o médico no caso de ocorrer alguma alteração no estado de paciente.
- 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 infecção 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 deste 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.

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 se certificar de que se encontra cheio de água destilada.
- Ligue o acoplamento macho e o acoplamento fêmea do tubo [N.º de catálogo 286] a 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.
- Guardo o cobertor num ambiente fresco e seco, onde não existam objetos que o possam perfurar.

NO

Voksen Gjenbrukbart hyper-hypotermiteppe Termisk reguleringssystem

TADVARSLER

- Leges anvisning kreves for temperaturinnstilling og for bruk av behandling. Pasienter bør sjekkes minst hvert 20. minutt eller som anvist av lege. Pasienter med høyere risiko, deriblant barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter, bør sjekkes oftere.
- Følg med på pasientens hudtemperatur og tilstand med særlig vekt på alle fremspringende ben. Varsle lege ved endringer i pasientens tilstand.
- Følg legens anbefalinger / sykehusets rutiner for seponering. Varsle lege 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 lekkre. 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 nåler til å feste PlastiPad®-teppet på plass.
- Ikke bruk enheten distalt til arteriell avklemming. Manglende overholdelse kan føre til termisk skade.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser salg av denne enheten til leger eller lisensiert 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 varmereguleringssystemer.

INDIKASJONER FOR BRUK

PlastiPad® gjenbrukbart hyper-hypotermiteppe er beregnet for å brukes av helsepersonell med relevant opplæring som del av CSZs termiske reguleringssystemer, 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 at beholderen er fylt opp med destillert vann.
- 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 tippets kontakter inn i slangekoblingene. Kontaktene låses sammen med et "klikk".
- Slå på apparatet (ON), og velg ønsket temperaturinnstilling.
- Legg ett 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 reguleringssystem for instruksjoner.
- For å avslutte behandlingen: slå av reguleringssystemet. 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, bretter 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

- 医者の指示に従って温度設定及び治療を実施してください。患者の容体を少なくとも20分間おきに、または医者の指示に従って確認しなければなりません。小児患者、温度感受性の患者および手術室内の患者等のハイリスクの患者については、より頻繁に容体を確認しなければなりません。
- 患者の皮膚の温度や状態を監視し、骨ばっている隆起などには特に注意してください。患者の容体に変化が生じた場合は、医者に報告してください。
- 治療の中止については、医者の判断または施設のガイドラインに従ってください。患者の容体に変化が生じた場合は、医者に報告してください。
- 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になります。
- 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：連邦法により、この機器は、医療専門家資格者により、またはその指示に基づいて販売されるよう制限されています。
- ブランケットを動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う可能性があります。
- 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、CSZ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。

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専従者がCSZ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/または好ま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。
- 装置の貯水容器に十分蒸留水が入っていることを確認します。
- 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に繋ぎ、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、適切な温度に設定します。
- 患者の皮膚とブランケットが直接触れないように、必ずシーツを一枚間に敷いてください。ブランケットへの充填は、患者を配置する前でも後でも可能です。必要に応じて、ブランケットは患者の下に敷くことも、上に掛けることも可能です。
- ブランケットに充填し、配置したうえでホースがよじれて水の流れを妨げることがないように注意してください。

操作方法

- 操作方法については、CSZ温度調節システムの操作マニュアルに従ってください。
- 操作を終了するためには：調整システムの電源を「オフ」にします。ブランケットの中の水は、装置の中に自動的に吸い込まれます。完全に排水されるまで待たうえて、ブランケットを装置から切り離し、ベッド、担架または手術台から取り除きます。

洗浄

- ブランケットを刺激の少ない石鹸水で洗浄します。病院/施設の手順に従って滅菌処理を行います。CSZは、殺菌を推奨していません。なお、加圧滅菌器は使用しないでください。

保管

- ブランケットを保管する場合、チューブがある角を中心に向けてやさしく折り畳みます。ブランケットを緩く巻くかまたは折り畳むことにより、折り目がしかりつかないようにします。
- ブランケットは、涼しく、乾いた環境のもとで、穴を開けるようなものがない場所に保管します。

Erwachsene

Wiederverwendbare Hyper-/Hypothermie-Decke

Temperaturregulierungssystem

WARNHINWEISE

- 1. Für die Temperatureinstellung und Verwendung der Therapie ist eine Anweisung des Arztes erforderlich. Die Patienten müssen mindestens alle 20 Minuten oder nach Anweisung des Arztes kontrolliert werden. Stärker gefährdete Patienten, einschließlich Kindern, temperaturempfindlichen Patienten und OP-Patienten sollten häufiger kontrolliert werden.
- 2. Die Hauttemperatur und -beschaffenheit des Patienten müssen überwacht werden; 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. Sollte sich der Zustand des Patienten ändern, ist der Arzt zu benachrichtigen.
- 4. Nicht für Patienten mit ischämischen Gliedern verwenden. Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.
- 5. Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
- 6. Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und PlastiPad® platzieren. Dies kann zu Gewebeerletzungen führen.
- 7. Den Fluß nicht durch Ablegen von Zubehör behindern. Dies könnte die Behandlung des Patienten unterbrechen.
- 8. Nicht mehrere Lagen Bettlaken oder andere Materialien 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 Nadeln sichern.
- 10. Die Decke nicht distal zu Kreuzabklammungen verwenden. Nichtbeachtung kann zu thermischen Verletzungen führen.

VORSICHTSHINWEISE

- 1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetzen darf dieser Artikel nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden.
- 2. Wasser oder Gel auf der Decke, während diese nicht in Gebrauch ist, kann den Patienten abkühlen.
- 3. Von der Verwendung von ungenehmigten Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Das PlastiPad® wurde nur zur Verwendung mit Temperaturregulierungssystemen von CSZ entwickelt und getestet.

INDIKATIONEN ZUM GEBRAUCH

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

EINRICHTUNG

- 1. Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch auseinanderfalten. Dabei den Schlauch ohne Knicke zum Gerät ausrichten. Die Decke vor jeder Verwendung auf Unversehrtheit überprüfen.
- 2. Das Reservoir im Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass dieses mit destilliertem Wasser gefüllt ist.
- 3. Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Art.-Nr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Kupplungen klicken, wenn sie ineinander greifen.
- 4. Die Decke an den Schlauch (Art.-Nr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse stecken. Die Anschlüsse sollten klicken, wenn sie ineinander greifen.
- 5. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung 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 je nach Wunsch unter oder über den Patienten gelegt werden.
- 7. Nach dem Füllen 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 CSZ Temperaturregulierungssystem befolgen.
- 2. Das Temperaturregulierungsgerät ausschalten. 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

- 1. Die Decke mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser reinigen. Gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisation wird von CSZ nicht empfohlen. Nicht autoklavieren.

AUFBEWAHRUNG

- 1. Zur Aufbewahrung der Decke die Ecke mit dem Schlauch vorsichtig in Richtung Deckenmitte falten. Die Decke locker aufrollen oder zusammenfalten und scharfe Falten vermeiden.
- 2. Die Decke in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Decke beschädigen könnten.

Adulto

Materassino per iper-ipotermia riutilizzabile

Sistema per regolazione termica

AVVERTENZE

- 1. Per l'impostazione della temperatura e l'uso della terapia è necessaria l'ordine del medico. I pazienti vanno controllati almeno ogni 20 minuti o come indicato dal medico. I pazienti a rischio più elevato, fra cui i pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura e i pazienti in sala operatoria vanno controllati con maggiore frequenza.
- 2. Monitorare la condizione e la temperatura della pelle del paziente prestando particolare attenzione a tutte le prominenze ossee. In caso di variazioni nelle condizioni del paziente informare il medico.
- 3. Per l'interruzione della terapia, seguire la prescrizione del medico e/o le direttive dell'ospedale. In caso di variazioni nelle condizioni del paziente informare il medico.
- 4. Non utilizzare nel caso di pazienti con un arti ischemici in quanto potrebbero verificarsi lesioni termiche.
- 5. I materassini o i tubi che perdono non devono essere utilizzati. Le perdite di acqua costituiscono un rischio di infezione e devono essere trattate di conseguenza.
- 6. Non collocare altre fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®, poiché ciò potrebbe provocare danni ai tessuti.
- 7. Non bloccare i percorsi del fluido con il posizionamento di accessori, poiché ciò potrebbe causare l'interruzione della terapia.
- 8. Non posizionare strati o imbottiture per sala operatoria, lenzuola o altri materiali in grado di ridurre il trasferimento di calore, tra il materassino e il paziente.
- 9. Evitare il contatto di oggetti appuntiti con il materassino PlastiPad® in quanto possono verificarsi delle forature. Non utilizzare oggetti appuntiti per fissare il materassino PlastiPad®.
- 10. Non utilizzare il dispositivo distalmente a un cross-clamping aortico. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni termiche.

PRECAUZIONI

- 1. Avvertenza: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a, o su prescrizione di, un operatore sanitario autorizzato.
- 2. La presenza di acqua o gel sul materassino quando quest'ultimo non è in funzione potrebbe raffreddare il paziente.
- 3. Si sconsiglia l'uso di tubi o attrezzature non approvati. Il materassino PlastiPad® è stato progettato e testato per l'uso solo con i sistemi di regolazione termica CSZ.

INDICAZIONI D'USO

Il materassino riutilizzabile per iper-ipotermia PlastiPad® è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati quale parte di sistemi CSZ per la regolazione termica, in particolare con Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® o Norm-O-Temp®, per abbassare o alzare la temperatura del paziente e/o mantenere una determinata temperatura del paziente mediante trasferimento di calore conduttivo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

CONFIGURAZIONE

- 1. Aprire il materassino sul letto, sulla barella o sul tavolo della sala operatoria (OR), con il tubo diretto verso l'unità senza strozzature. Controllare il materassino prima di ogni uso per verificarne l'integrità.
- 2. Controllare il serbatoio dell'apparecchiatura per accertarsi che sia pieno di acqua distillata.
- 3. Collegare l'accoppiamento maschio e l'accoppiamento femmina dal tubo Cat#286 all'unità. Assicurarsi che "scattino in posizione" quando si agganciano.
- 4. Fissare il materassino al tubo Cat#286 inserendo i connettori del materassino nei connettori del tubo. I connettori devono "scattare in posizione" quando si agganciano.
- 5. Accendere l'unità e selezionare l'impostazione desiderata per la temperatura.
- 6. Posizionare un lenzuolo singolo tra la pelle del paziente e il materassino. È possibile riempire il materassino prima o dopo il posizionamento del paziente sul materassino. Il materassino può essere collocato sotto o sopra il paziente.
- 7. Dopo il riempimento e il posizionamento, assicurarsi che il materassino e il tubo siano privi di strozzature che potrebbero limitare il flusso dell'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Per le istruzioni per l'uso, attenersi a quanto indicato nel manuale d'uso del sistema per regolazione termica CSZ.
- 2. Per interrompere la terapia, spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nel materassino verrà scaricata automaticamente nell'unità. Attendere alcuni minuti prima di scollegare il materassino dall'unità o rimuoverlo dal letto, dalla barella o dal tavolo operatorio.

PULIZIA

- 1. Pulire il materassino con una soluzione a base di acqua e detergente neutro. Disinfettare secondo il protocollo dell'ospedale/struttura. CSZ sconsiglia la sterilizzazione. Non sterilizzare in autoclave.

CONSERVAZIONE

- 1. Per conservare il materassino, piegare delicatamente l'angolo contenente il tubo verso il centro del materassino. Avvolgere o piegare il materassino, evitando di piegarlo eccessivamente.
- 2. Conservare il materassino in un luogo fresco e asciutto, al riparo da oggetti in grado di forarlo.