## EL

### Βρέφη

### Επαναχρησιμοποιήσιμη κουβέρτα υπερ-υποθερμίας Σύστημα θερμικής ρύθμισης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. 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.
2. 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.
3. Ακολουθήστε τις εντολές του ιατρού/την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θεραπείας. Ειδοποιήστε τον ιατρό για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.
4. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχαιμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.
5. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κουβέρτες ή σωλήνες που παρουσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.
6. Μην τοποθετείτε πρόσθετες πηγές θερμότητας μεταξύ του ασθενούς και του PlastiPad®. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό.
7. Μην εμποδίζετε τις οδούς υγρών με παρελκόμενα τοποθέτησης. Μπορεί να διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.
8. Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υλικά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ της κουβέρτας και του ασθενούς.
9. Μη φέρνετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με την κουβέρτα PlastiPad® καθώς μπορεί να τρυπήσει. Μη χρησιμοποιείτε καφτίτσες για να στερεώσετε την κουβέρτα PlastiPad®.
10. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή κατόπιν εντολής αυτού
2. Η παρουσία νερού ή γέλης στην κουβέρτα, ενώ αυτή δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να φύγει τον ασθενή.
3. 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 επαναχρησιμοποιήσιμη κουβέρτα υπερ-υποθερμίας PlastiPad® προορίζεται για χρήση από εκπαιδευόμενους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της CSZ, συγκεκριμένα τα Blankетrol® II, Blankетrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp®, ή το Micro-Temp LT®, για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς καθώς και τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία γνωστή.

**ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ**

1. Ξεδιπλώστε την κουβέρτα στο κρεβάτι, το φορείο ή τη χειρουργική τράπεζα με τον σωλήνα χωρίς στρεβλώσεις να κοιτά προς τη μονάδα. Επαναθέστε την άκεραιότητα της κουβέρτας των από κάθε χρήση.
2. Ελέγξτε το δοχείο του εξοπλισμού για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με αποσταγμένο νερό.
3. Συνδέστε τον αρσενικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωλήνα με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
4. Προσαρτήστε την κουβέρτα στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους της κουβέρτας στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοί πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
5. Αν χρησιμοποιείτε την κουβέρτα με το σύστημα Micro-Temp LT®, προσαρτήστε την κουβέρτα απευθείας στον σωλήνα που είναι συνδεδεμένος στη συσκεύή. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.
6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.
7. 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.
8. 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**

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που βρίσκονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θερμικής ρύθμισης CSZ.
2. Για τη διάκοπή 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**

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

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

1. 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 τσακίδες.
2. Αποθηκεύστε την κουβέρτα σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον μακριά από αντικείμενα που μπορεί να τρυπήσουν την κουβέρτα.

## DE

### Kleinkind

### Wiederwendbare Hyper-Hypothermie-Decke Temperaturregulierungssystem

**WARNHINWEISE**

1. Die Einstellung der Temperatur und die Durchführung der Wärmebehandlung dürfen nur auf Anordnung eines Arztes erfolgen. Die Patienten mindestens alle 20 Minuten bzw. auf Anweisung des Arztes überprüfen. Patienten mit höherem Risiko, inklusive pädiatrische, temperaturempfindliche und chirurgische Patienten müssen öfter überprüft werden.
2. Die Temperatur und den Zustand der Haut beobachten. Bereiche mit knöchernen Prominenzen erfordern besondere Beachtung. Bei Veränderung des Zustands des Patienten, den Arzt benachrichtigen.
3. Für ein Absetzen der Therapie ist die ärztliche Anordnung oder das Krankenhausprotokoll zu beachten. Bei Veränderung des Zustands des Patienten den Arzt benachrichtigen.
4. Nicht bei Patienten mit ischämischen Gliedmaßen verwenden. Es können thermische Verletzungen auftreten.
5. Keine Decken oder Schläuche verwenden, die ein Leck aufweisen. Wasserlecks stellen eine Infektionsgefahr dar und müssen entsprechend behandelt werden.
6. Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und Plastipad® platzieren. Dies kann zu Gewebeverletzungen 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 Sicherheitsnadeln sichern.
10. Die Decke nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies kann zu thermischen Verletzungen führen.

**VORSICHTSHINWEISE**

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf diese Decke nur von einem zugelassenen Heilberufler oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
2. Wenn sich Wasser oder Gel auf der Decke befindet, während sie nicht benutzt wird, kann dies den Patienten kühlen.
3. Von der Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Schläuchen wird abgeraten. Die PlastiPad®-Decke wurde nur zur Verwendung mit CSZ Temperaturregulierungssystemen entwickelt und getestet.

**INDIKATIONEN**

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

**KONTRAINDIKATIONEN**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

**EINRICHTUNG**

1. Die Decke auf dem Bett, der Trage oder dem 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 (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
4. Die Decke an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Deckenanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
5. Bei Verwendung der Decke mit dem Micro-Temp LT® die Decke direkt an den Verbindungsschlauch vom Gerät anschließen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.
6. Das Gerät EINSCHALTEN und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.
7. Ein einziges Bettlaken zwischen die Haut des Patienten und die Decke legen. Die Decke kann gefüllt werden, bevor oder nachdem der Patient darauf positioniert wird. Die Decke kann wahlweise unter oder auf den Patienten gelegt werden.
8. Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Decke und der Schlauch keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

1. Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das CSZ Temperaturregulierungssystem befolgen.
2. Zum Abbrechen der Behandlung das Regulierungssystem abschalten. Das Wasser in der Decke fließt automatisch in das Gerät zurück. Das Wasser ganz abfließen lassen, bevor die Decke vom Gerät getrennt und von dem Bett, der Trage oder dem Operationstisch genommen wird.

**REINIGUNG**

1. Die Decke mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser reinigen. Gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll desinfizieren. Eine Sterilisierung 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 durchlöchern könnten.

## ES

### Manta para bebés reutilizable

### Para hipertermia/hipotermia Sistema de regulación térmica

**ADVERTENCIAS**

1. 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 de un 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.
2. Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a todas las protuberancias óseas. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
3. Se deben seguir las indicaciones del médico o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al médico si hay cambios en el estado del paciente.
4. No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.
5. Nunca se deben usar mantas o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.
6. No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y PlastiPad®. Pueden ocurrir daños en los tejidos.
7. No bloquee el flujo de agua con accesorios para posicionamiento. Se puede provocar la interrupción de la terapia del paciente.
8. No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre la manta y el paciente.
9. No coloque objetos cortantes en contacto con la manta PlastiPad® ya que pueden ocurrir perforaciones. No use alfileres para asegurar la manta PlastiPad®.
10. No use la manta en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

**PRECAUCIONES**

1. Cuidado: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.
2. La presencia de agua o gel en la manta mientras no está funcionando puede enfriar al paciente.
3. No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. La manta PlastiPad® ha sido diseñada y probada para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica CSZ.

**INDICACIONES DE USO**

La manta reutilizable para hipertermia/hipotermia PlastiPad® es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica CSZ, específicamente Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp LT® para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna.

**PREPARACIÓN**

1. Desdoble la manta sobre la cama, camilla o mesa de operaciones con la manguera extendida sin dobleces hacia la unidad. Controle la manta antes de cada uso para verificar que esté en buen estado.
2. Compruebe que el depósito esté lleno de agua destilada.
3. Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "clic".
4. Conecte la manta a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones de la almohadilla en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".
5. Si se usa la manta con Micro-Temp LT®, conecte la manta directamente a la manguera conectada al dispositivo. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".
6. Encienda la unidad (ON) y seleccione la temperatura deseada.
7. Coloque solo una sábana entre la piel del paciente y la manta. La manta se puede llenar antes o después de colocarla al paciente. La manta puede ir por debajo o por encima del paciente, según se desee.
8. Después de llenar la manta y colocársela al paciente, compruebe que la manta y la manguera no tengan dobleces que puedan restringir el flujo de agua.

**INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO**

1. Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica CSZ.
2. Para interrumpir la terapia: apague la unidad del sistema de regulación. El agua en la manta pasará de nuevo automáticamente a la unidad. Deje que drene totalmente antes de desconectar la manta de la unidad o de retirarla de la cama, camilla o mesa de operaciones.

**LIMPIEZA**

1. Limpie la manta con una solución de jabón neutro y agua. Desinfecte según el protocolo del hospital o institución. CSZ no recomienda la esterilización. No usar autoclave.

**ALMACENAMIENTO**

1. Para guardar la manta, doble con cuidado la esquina que contiene los tubos hacia el centro de la manta. Enrolle o doble la manta sin apretar para evitar dobleces marcados.
2. Guarde la manta en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforarla.

## PT

### Crianças

### Cobertor de hipo-hipertermia reutilizável Sistema de regulação térmica

**AVISOS**

1. 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.
2. Monitorize a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção a todas as proeminências ósseas. Notifique o médico de alterações na condição do doente.
3. Siga a política do médico/hospital para interrupção da terapia. Notifique o médico de alterações na condição do doente.
4. Não use num doente com um membro isquémico. Podem ocorrer danos térmicos.
5. Nunca se devem utilizar mangueiras nem cobertores com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.
6. Não coloque fontes de calor adicionais entre o doente e o PlastiPad®. Podem resultar danos nos tecidos.
7. Não bloqueie os tubos de fluido com acessórios de posicionamento. A terapia do doente poderá ser interrompida.
8. Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o cobertor e o doente.
9. Não coloque objetos afiados em contacto com o cobertor PlastiPad®, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar o cobertor PlastiPad®.
10. Não utilize o equipamento distal para clampagem arterial cruzada. A não observância das instruções pode levar a danos térmicos.

**PRECAUÇÕES**

1. Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado
2. A presença de água ou gel no cobertor enquanto o cobertor não está a operar poderá arrefecer o doente.
3. Não é recomendada a utilização de equipamento ou mangueiras não aprovados. O PlastiPad® foi pensado e testado para ser utilizado apenas com os sistema de regulação térmica CSZ.

**INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

O cobertor de hiper-hipotermia reutilizável PlastiPad® destina-se a ser utilizada por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da CSZ, especificamente o Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp®, ou Micro-Temp LT® a fim de baixar ou subir a temperatura de um doente e/ou manter a temperatura desejada num doente através da transferência de calor condutiva.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Desconhecidas.

**INSTALAÇÃO**

1. Desdobre o cobertor sobre a cama, maca ou mesa da sala de operações (SO) com a mangueira, sem nós nem dobras, encaminhada para a unidade. Verifique o cobertor antes de cada utilização para garantir a integridade do produto.
2. Verifique o reservatório do equipamento para garantir que está cheio de água destilada.
3. Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".
4. Una o cobertor à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do cobertor nos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
5. Se utilizar o cobertor com o Micro-Temp LT®, ligue o cobertor diretamente à mangueira acoplada ao equipamento. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.
6. Ligue a unidade e selecione a definição de temperatura desejada.
7. Coloque um único lençol entre a pele do doente e o cobertor. O cobertor pode ser cheio antes ou depois do doente ser colocado sobre o cobertor. O cobertor pode aplicar-se por baixo ou por cima do doente, conforme desejado.
8. Após encher e posicionar, certifique-se de que o cobertor e a mangueira estão livres de nós ou dobras que possam restringir o fluxo de água.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Siga o manual de funcionamento do sistema de regulação térmica CSZ para instruções operativas.
2. Para parar a terapia: desligue o sistema regulador. A água no cobertor irá automaticamente escoar de volta para a unidade. Deixe que escoe por completo antes de desligar o cobertor da unidade ou de remover da cama, maca ou mesa.

**LIMPEZA**

1. Limpe o cobertor com uma solução de água e detergente tépida. Desinfete de acordo com o protocolo do hospital/instituição. A CSZ não recomenda a esterilização. Não esterilize por autoclave.

**ARMAZENAMENTO**

1. Para guardar o cobertor, dobre cuidadosamente o canto que contém a tubagem em direção ao centro do cobertor. Enrole ou dobre o cobertor sem apertar, evitando vincos.
2. Guarde o cobertor num ambiente fresco, seco, longe de objetos que os possam furar.

## NO

### Spedbarn

### Gjenbrukbart hyper-hypotermi-teppe Temperaturreguleringssystem

**ADVARSLER**

1. Kontakt lege for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller som legen forordner. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter må kontrolleres oftere.
2. Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
3. Følg legen anvisninger sykehusets retningslinjer for å avslutte terapien. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
4. Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.
5. Bruk aldri slanger eller tepper med lekkasjer. Vannlekkasjer representerer en infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
6. Ikke plasser ekstra varmekilder mellom pasienten og PlastiPad®. Dette kan føre til vevskade.
7. Ikke blokker væskestrømmen med posisjoneringstilbehør. Det kan avbryte pasientterapien.
8. Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringen mellom teppet og pasienten.
9. Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med PlastiPad® teppet. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste PlastiPad® teppet.
10. Ikke bruk enheten distalt til arterieklemmer. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.

**FORHOLDSREGLER**

1. Forsiktig: Føderal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
2. Vann eller gel på teppet når det ikke er i bruk kan avkjøle pasienten.
3. Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slanger. PlastiPad® er kun konstruert og testet for bruk sammen med CSZ temperaturreguleringssystemer.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

PlastiPad® gjenbrukbart hyper-hypotermi-teppe er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av CSZs temperaturreguleringssystemer, spesifikt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® eller Micro-Temp LT® for å senke eller heve en pasients temperatur og / eller holde en ønsket pasienttemperatur ved like gjennom varmeoverføring.

**KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kjente.

**OPPSETT**

1. Brett ut teppet på sengen, båren eller operasjonsbordet med slangene lagt ut uten bøyer mot enheten. Kontroller at teppet er helt før hver gangs bruk.
2. Kontroller utstyrets reservoar for å sikre at det er fullt av destillert vann.
3. Koble hannkontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slangen til enheten. Kontroller at de "klikker" når de låses sammen.
4. Fest teppet til Cat#286 slangen ved å stikke teppets kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
5. Hvis teppet brukes med Micro-Temp LT®, koble teppet direkte til slangen som er festet til enheten. Kontaktene skal "klikke" når de låses sammen.
6. Slå enheten PÅ og velg ønsket temperaturinnstilling.
7. Plasser ett enkelt laken mellom pasientens hud og teppet. Teppet kan fylles enten før eller etter pasienten plasseres på teppet. Teppet kan legges under eller over pasienten etter ønske.
8. Etter at det er fylt og plassert riktig, sørg for at teppe og slanger er uten knekk som kan begrense vannstrømmen.

**BRUKSANVISNING**

1. Følg brukerhåndboken for CSZ temperaturreguleringssystem for bruksanvisninger.
2. For å avslutte terapien, slå reguleringssystemenheten av. Vannet i teppet vil automatisk ledes tilbake inn i enheten. La det tømmes helt før teppet kobles fra enheten eller fjernes fra sengen, båren eller bordet.

**RENGJØRING**

1. Rengjør teppet med en oppløsning av mild såpe i vann. Desinfiser i henhold til sykehusets eller institusjonens protokoll. CSZ anbefaler ikke sterilisering. Må ikke autoklaveres.

**LAGRING**

1. For å lagre teppet, brett forsiktig hjørnet med slangené inn mot midten av teppet. Rull eller brett teppet løst og unngå skarpe folder.
2. Teppet lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstander som kan stikke hull på puten.


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

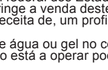
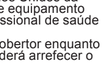
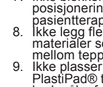

REF 193CPC

**Size:** 12in x 18in (30.5cm x 45.7cm)

# PlastiPad®

## Infant

### Reusable Hyper-Hypothermia Blanket Thermal Regulating System

**WARNINGS**

1. 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.
2. Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to all bony prominences. Notify physician for changes in patient condition.
3. Follow physician order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify physician for changes in patient condition.
4. Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.
5. Leaky blankets or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
6. Do not place additional heat sources between the patient and PlastiPad®. Tissue damage may result.
7. Do not block the fluid pathways with positioning accessories. Patient therapy may be interrupted.
8. Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the blanket and the patient.
9. Do not place sharp objects in contact with the PlastiPad® blanket as punctures may occur. Do not use pins to secure PlastiPad® blanket.
10. Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.

**PRECAUTIONS**

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional
2. Presence of water or gel on the blanket while the blanket is not operating may cool the patient.
3. Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The PlastiPad® has been designed and tested for use with CSZ thermal regulating systems only.

**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®, Norm-O-Temp®, or Micro-Temp LT® to lower or to raise a patient's temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.

**CONTRATINDICATIONS**

None known.

**SET UP**

1. Unfold blanket on bed, stretcher, or operating room (OR) table with hose routed without kinks towards the unit. Check blanket before each use for product integrity.
2. Check the equipment reservoir to ensure that it is full of distilled water.
3. Connect male coupling and female coupling from the Cat#286 hose to unit. Make sure they "click" as they lock together.
4. Attach blanket to the Cat#286 hose by inserting the blanket connectors into the hose connectors. Connectors should "click" as they lock together.
5. If using the blanket with the Micro-Temp LT®, connect the blanket directly to the hose attached to the device. Connectors should "click" as they lock together.
6. Turn unit ON and select desired temperature setting.
7. 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.
8. After filling and positioning, make sure blanket and hose are free of kinks that may restrict water flow.

**OPERATING INSTRUCTIONS**

1. Follow the CSZ thermal regulating system operation manual for operating instructions.
2. To discontinue therapy: turn the regulating system unit off. The water in the blanket will automatically drain back into the unit. Allow it to fully drain before disconnecting the blanket from unit or removing from bed, stretcher, or table.

**CLEANING**

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

**STORAGE**

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


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


CE 0344


70123-D
(05/2016)

## FR

### Nourrissons

**Couverture pour hyperthermie-hypothermie réutilisable**

**Système de régulation thermique**

**AVERTISSEMENTS**

1. Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin. 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.
2. Surveiller la température cutanée et l'état de la peau du patient, tout particulièrement celle des proéminences osseuses. Signaler au médecin tout changement dans l'état du patient.
3. Se conformer aux ordres du médecin et la politique de l'établissement pour l'arrêt du traitement. Signaler au médecin tout changement dans l'état du patient.
4. Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.
5. Ne jamais utiliser des couvertures ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d'eau présentent un risque d'infection justifiant des mesures appropriées.
6. Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et la couverture PlastiPad®. Des lésions tissulaires peuvent s'ensuivre.
7. Ne pas bloquer les conduites de liquides avec des accessoires de positionnement. Le traitement du patient peut s'en trouver interrompu.
8. Ne pas placer plusieurs couches de draps ou autres objets qui réduisent le transfert de chaleur entre la couverture et le patient.
9. Ne pas mettre d'objets perforants ou coupants en contact avec la couverture PlastiPad®, au risque de percer celle-ci. Ne pas utiliser d'épingles pour immobiliser la couverture PlastiPad®.
10. Ne pas utiliser le dispositif en aval d'un chapiteau artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s'ensuivre.

**PRÉCAUTIONS**

1. 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.
2. La présence d'eau ou de gel sur la couverture, alors qu'elle ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
3. Il est déconseillé d'utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. La couverture PlastiPad® a été conçue et testée pour être utilisée avec les systèmes de régulation thermique CSZ exclusivement.

**INDICATIONS POUR L'UTILISATION**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

**INSTALLATION**

1. Déplier la couverture sur le lit, le brancard ou la table d'opération, sa tubulure cheminant sans coudures vers l'unité de contrôle. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de la couverture.
2. Vérifier que le réservoir du dispositif soit plein d'eau distillée.
3. Brancher les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286 sur l'unité. S'assurer qu'ils produisent bien un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
4. Rattacher la couverture à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de la couverture dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
5. Si la couverture est utilisée avec le Micro-Temp LT®, il faut la rattacher directement au tuyau de raccord du dispositif. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu'ils s'enclenchent.
6. Allumer l'unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
7. Placer un seul drap entre la peau du patient et la couverture. La couverture peut être remplie avant ou après que le patient soit placé sur celle-ci. La couverture peut être placée sous le patient, ou couvrir celui-ci, au choix.
8. Après le remplissage et le positionnement, vérifier que la couverture et la tubulure soient sans coudures ou plis susceptibles de limiter le débit d'eau.

**MODE D'EMPLOI**

1. Consulter le manuel du système de régulation thermique CSZ pour les instructions d'emploi.
2. Pour interrompre le traitement, éteindre l'unité de contrôle. L'eau de la couverture refluera automatiquement vers l'unité. Patienter jusqu'à drainage complet avant de débrancher la couverture ou de la retirer du lit, du brancard ou de la table.

**NETTOYAGE**

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

**ENTREPOSAGE**

1. 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 plis et coudures.
2. Garder la couverture en un lieu frais et sec, à l'écart d'objets perforants.

## IT

### Neonato

**Coperta riutilizzabile per ipertermia/ipotermia**

**Sistema di termoregolazione**

**AVVERTENZE**

1. Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione medica. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto dal medico. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala chirurgica devono essere controllati più di frequente.
2. Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni del paziente, prestando particolare attenzione alle prominenze ossee. Informare il medico di eventuali cambiamenti delle condizioni del paziente.
3. Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni del medico/alla politica ospedaliera. Informare il medico di eventuali cambiamenti delle condizioni del paziente.
4. Non utilizzare in un paziente con arti ischemici. Possono verificarsi lesioni termiche.
5. Non utilizzare mai coperte o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua possono costituire un rischio di infezioni e vanno trattate adeguatamente.
6. Non posizionare altre fonti di calore tra il paziente e PlastiPad®. Possono verificarsi danni ai tessuti.
7. Non bloccare i passaggi di liquidi posizionando accessori. La terapia potrebbe interrompersi.
8. Non collocare tra la coperta e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore tra la coperta e il paziente.
9. Per evitare il rischio di perforazione, non portare mai oggetti affilati a contatto con la coperta PlastiPad®. Non usare spilli di sicurezza per fissare la coperta PlastiPad®.
10. Non utilizzare il dispositivo a valle di un clampaggio arterioso. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni termiche.

**PRECAUZIONI**

1. Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico autorizzato.
2. La presenza di acqua o gel sulla coperta quando non è in funzione può raffreddare il paziente.
3. È sconsigliato l'uso di apparecchiature o tubi non approvati. La coperta PlastiPad® è stata progettata e testata esclusivamente per l'uso con i sistemi di termoregolazione CSZ.

**INDICAZIONI PER L'USO**

La coperta PlastiPad® riutilizzabile per ipotermia/ipertermia è destinata all'uso da parte di medici qualificati nell'ambito dei sistemi di termoregolazione CSZ, specificamente i sistemi Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® o Micro-Temp LT®, per abbassare o aumentare la temperatura del paziente e/o mantenerla al livello desiderato mediante trasferimento conduttivo di calore.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna conosciuta.

**INSTALLAZIONE**

1. Stendere la coperta sul letto, sulla barella o sul tavolo operatorio con tubi posizionati senza pieghe in direzione dell'unità di controllo. Controllare l'integrità della coperta.
2. Verificare che il serbatoio dell'apparecchiatura sia pieno di acqua distillata.
3. Collegare i connettori maschio e femmina dal tubo (n. 286 del cat.) all'unità. Accertarsi che i connettori producano uno scatto quando si bloccano insieme.
4. Collegare la coperta al tubo (n. 286 del cat.) inserendo i connettori della coperta in quelli dei tubi. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
5. Se si utilizza la coperta con Micro-Temp LT®, collegarla direttamente al tubo del dispositivo. I connettori producono uno scatto quando si bloccano insieme.
6. Accendere l'unità e selezionare la temperatura desiderata.
7. Posizionare un solo lenzuolo tra la pelle del paziente e la coperta. La coperta può essere riempita prima o dopo avervi posizionato sopra il paziente. La coperta può essere posizionata a piacere sotto o sopra il paziente.
8. Dopo riempimento e applicazione verificare che la coperta e i tubi non presentino pieghe che possono limitare il flusso d'acqua.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Per le istruzioni d'uso attenersi al manuale operativo del sistema di termoregolazione CSZ.
2. Per sospendere la terapia spegnere l'unità del sistema di regolazione. L'acqua nella coperta defluirà automaticamente nell'unità. Farla drenare completamente prima di scollegare la coperta dall'unità o di rimuoverla dal letto, dalla barella o dal tavolo.

**PULIZIA**

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

**STOCCAGGIO**

1. Per conservare la coperta piegare delicatamente l'angolo contenente i tubi verso il centro della coperta. Arrotolare o piegare delicatamente la coperta evitando pieghe marcate.
2. Conservare la coperta non usata in ambiente freddo e asciutto, lontana da oggetti che potrebbero forarla.

## FI

### Imeväisikäisten

**kestokäyttöinen hyper-hypotermiapeite**

**Lämmönsäätelyjärjestelmä**

**VAROITUKSET**

1. Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät lääkärin määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai lääkärin ohjeiden mukaan. Potilaita, joilla on suurempi riski, kuten lapsipotilaita, lämpötilaherkkiä potilaita ja leikkaussalipotilaita, tulee tarkkailla useammin.
2. Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin luisiin ulkonemiin. Ilmoita lääkärille potilaan tilan muutoksista.
3. Lopeta hoito lääkärin määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita lääkärille potilaan tilan muutoksista.
4. Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.
5. Vuotavia peitteitä tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
6. Potilaan ja PlastiPad®-peitteen väliin ei saa asettaa muita lämmönlähteitä. Seurauksena voi olla kudosvaurio.
7. Nesteväyliä ei saa tukkia lisävarusteilla. Se voi keskeyttää potilaan hoidon.
8. Potilaan ja peitteen väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä.
9. Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin PlastiPad®-peitteen kanssa, sillä ne voivat puhkaista sen. PlastiPad®-peitettä ei saa kiinnittää neuloilla.
10. Välinettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.

**VAROTOIMET**

1. Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
2. Peitteen pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun peite ei ole toiminnassa.
3. Hyväksymättömien laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. PlastiPad® on suunniteltu ja testattu vain CSZ:n lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa käyttöä varten.

**KÄYTTÖAIHEET**

Kestokäyttöinen PlastiPad®-hyper-hypotermiapeite on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttettäväksi osana CSZ:n lämmönsäätelyjärjestelmiä (erityisesti Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® tai Micro-Temp LT®) nostamaan tai laskemaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöä johtamalla.

**VASTA-AIHEET**

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

**KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN**

1. Taitteile peitto suoraan, paareille tai leikkaussalin pöydälle niin, että letkut tulevat laitetta kohti eivätkä ole taittuneet. Tarkasta peitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
2. Tarkista, että laitteiston säiliö on täynnä tislattua vettä.
3. Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukittuessaan kiinni.
4. Liitä peite luokan 286 letkuun työntämällä peitteen liittimet letkun liittimiin. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
5. Jos käytät peitettä Micro-Temp LT®:lle -laitteen kanssa, liitä peite suoraan letkuun, joka on kiinni laitteessa. Liittimien tulee naksahtaa, kun ne lukittuvat kiinni.
6. Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
7. Aseta potilaan ihon ja peitteen väliin yksi lakana. Peite voidaan täyttää joko ennen kuin potilas asetetaan peitteelle tai sen jälkeen. Peite voi olla potilaan alla tai päällä tarpeen mukaan.
8. Kun oket täyttänyt peitteen ja asettanut sen potilaalle, varmista, ettei peitteessä ja letkuissa ole taittumia, jotka voivat rajoittaa veden virtausta.

**KÄYTTÖOHJEET**

1. Noudata CSZ:n lämmönsäätelyjärjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
2. Hoidon lopettaminen: Kytke säätöjärjestelmä pois päältä. Peitteessä oleva vesi valuu automaattisesti takaisin laitteeseen. Anna peitteen valua kokonaan tyhjäksi ennen kuin irrotat peitteen laitteesta tai poistat peitteen sängystä, paareilta tai pöydältä.

**PUHDISTUS**

1. Puhdista peite miedolla saippuavesiliuoksella. Desinfioi sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. CSZ ei suosittele sterilointia. Ei saa steriloida autoklaavissa.

**SÄILYTYS**

1. Taita peitteen letkullinen kulma varovasti kohti peitteen keskiosaa säilytystä varten. Käärі tai taskosta peite löysästi niin, ettei siihen tule teräviä poimuja.
2. Säilytä peitettä viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista peitteen.

## SV

### Spädbarn

**Återanvändningsbar hyper-hypotermifilt**

**Värmeregleringssystem**

**VARNINGAR**

1. Läkares ordination krävs för temperaturinställning och för användning av behandlingen. Kontrollera patienterna åtminstone var 20 minut eller enligt en läkares anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatriska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
2. Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Meddela läkaren om patientens tillstånd förändras.
3. Följ läkarens ordination/sjukhusets policy för när behandlingen ska avbrytas. Meddela läkaren om patientens tillstånd förändras.
4. Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmeskada kan uppstå.
5. Använd aldrig filtar eller slangar som läcker. Vattenläckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
6. Placera inte ytterligare värmekällor mellan patienten och PlastiPad®. Vävnadsskkada kan uppstå.
7. Blockera inte vätskepassagerna med positioneringstillbehör. Patientbehandlingen kan avbrytas.
8. Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan filten och patienten.
9. Placera inte vassa objekt i kontakt med PlastiPad®-filten eftersom de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa PlastiPad®-filten.
10. Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Var försiktig: Federal lagstiftning i USA begränsar försäljningen av den här enheten till enbart av, eller på ordination av, legitimerad sjukvårdspersonal.
2. Förekomst av vatten eller gel på filten när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
3. Användning av icke-godkänd utrustning eller icke-godkända slangar rekommenderas ej. PlastiPad® har utformats och testats för användning med enbart CSZ värmereglerande system.

**BRUKSANVISNING**

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

**KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**INSTÄLLNING**

1. Veckla ut filten på sängen, bären eller operationsbordet med slangen riktad utan veck mot enheten. Kontrollera filtens integritet före varje användning.
2. Kontrollera att utrustningens reservoar är full med destillerat vatten.
3. Anslut hankopplingen och honkopplingen från Cat#286-slangen till enheten. Kontrollera att de "klickar" när de låses ihop.
4. Fäst filten på Cat#286 slangen genom att föra in filtens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de låses ihop.
5. Om filten används med Micro-Temp LT® ska den anslutas direkt till slangen som är kopplad till enheten. Kontakterna bör "klicka" när de låses ihop.
6. Sätt PÅ enheten och välj önskad temperaturinställning.
7. Placera ett lakan mellan patientens hud och filten. Filten kan fyllas antingen före eller efter patienten placeras på filten. Filten kan placeras under eller ovanpå patienten.
8. När filten är fylld och positionerad ska du kontrollera att filten och slangen inte har några veck som kan förhindra vattenflödet.

**ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER**

1. Följ CSZ-värmeregleringssystemets bruksanvisning för användningsinstruktioner.
2. Avbryt behandlingen genom att stänga av den reglerande enheten. Vattnet i filten rinner automatiskt tillbaka till enheten. Se till att den töms helt innan du kopplar ur filten från enheten eller tar bort den från sängen, bären eller bordet.

**RENGÖRING**

1. Rengör filten med en lösning av vatten och mild tvål. Om produkten blir nedsmutsad kan den rengöras enligt sjukhusets/institutionens protokoll. CSZ rekommenderar inte sterilisering. Autoklavera inte.

**FÖRVARING**

1. Förvara filten genom att försiktigt vika hörnet med slangen mot mitten av filten. Rulla eller vik filten löst och undvik skarpa veck.
2. Förvara filten i en sval, torr miljö, fri från föremål som kan punktera filten.

## JA

### 幼児用

**再利用可能温熱治療・低体温症用ブランケット**

**熱制御システム**

**警告**

1. 温度の設定や治療での使用については、医師の指示が必要です。少なくとも 20 分毎、または医師の指示に従って、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。
2. 特にすべての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、必ず医師に知らせてください。
3. 治療を止める場合は、医師の指示/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、必ず医師に知らせてください。
4. 虚血肢がある患者では、使用しないでください。熱傷が発生することがあります。
5. 漏れがあるブランケットまたはホースは、決して使用しないでください。水が漏れると感染のリスクがあるため、十分に注意して取り扱ってください。
6. 追加の熱源を患者と PlastiPad® の間に置かないでください。組織を損傷することがあります。
7. 位置決め用付属品等で、液の流路を塞がないでください。患者に対する治療が中断される可能性があります。
8. ブランケットと患者の間での熱伝達が低下するので、複数枚のシートや他の材料を置かないでください。
9. 穴が開くことがあるので、尖った物体を PlastiPad® ブランケットと接触させないでください。ピンを使って、PlastiPad® ブランケットを固定することはやめてください。
10. 機器末梢部を、動脈系遮断に使用しないでください。これを守らないと、熱傷が発生することがあります。

**安全注意**

1. 注意：アメリカ合衆国法令では、この装置の販売先は、公認のヘルスケア専門家自身またはその指示による販売に限定しています。
2. 作動していないブランケットに水やジェルがあると、患者を冷やすことがあります。
3. 承認されていない装置やホースの使用は推奨されません。PlastiPad® は、必ず CSZ 熱制御システムと一緒に使用するように設計、試験されています。

**使用説明**

PlastiPad® 再利用可能温熱治療・低体温症用ブランケットは、CSZ の熱制御システムの一部として訓練を受けた医療専門家が使用することを意図しています。特に Blanketrol® II、Blanketrol® III、Hemotherm®、Norm-O-Temp®、Micro-Temp LT® と共に使用して、患者の体温の上げ下げや、伝導による熱伝達を通じた患者の温度維持を行うことを目的としています。

**禁忌**

既知の事項はなし。

**セットアップ**

1. ベッド、ストレッチャー、手術台 (OR) の上でブランケットを広げ、ねじれないように気を付けながら、ホースをユニットの方へ配置します。毎回の使用の前に、ブランケットの製品完全性をチェックしてください。
2. 装置のリザーバーをチェックして、蒸留水で一杯であることを確認してください。
3. Cat#286 ホースから、オスおよびメスのカプリングをユニットへ接続します。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
4. ブランケットコネクタをホースコネクタへ挿入して、ブランケットを Cat#286 ホースとつなぎます。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
5. ブランケットを Micro-Temp LT® と共に使用する場合、機器に取り付けられているホースへ、ブランケットを直接接続します。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
6. ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
7. 患者の皮膚とブランケットの間には、シートを 1 枚配置してください。患者をブランケットに配置する前後に、ブランケットを充填してください。ブランケットは、必要に応じて、患者の上でも、下にも配置できます。
8. 充填し、位置を決めた後、ブランケットやホースに、水の流れを制限するねじれ等がないことを確認してください。

**操作指示**

1. 操作方法については、CSZ の熱制御システムの操作説明書を参照してください。
2. 治療を停止する場合、制御システムユニットをオフにします。ブランケットの水は、自動的にユニットへ排出されます。ブランケットをユニット、またはベッド、ストレッチャー、手術台から外す前に完全に排水してください。

**クリーニング**

1. ブランケットは、中性洗剤と水の溶液でクリーニングしてください。病院/機関のプロトコルに従って、消毒してください。CSZ では、殺菌は推奨していません。オートクレーブ処理はしないでください。

**保管**

1. ブランケットを保管する際は、各コーナーを、チューブをくるむようにに静かに折ります。ブランケットの中央へ折り曲げてください。ブランケットを緩やかに転がしたり、折り曲げたりして、鋭い線ができないようにしてください。
2. ブランケットは、涼しく、乾燥している環境で、尖ったものを触れる可能性があるものが無い状態で保管してください。

## DA

### Spædbarn

**Genanvendeligt Hyper-Hypotermi-tæppe**

**Termisk reguleringssystem**

**ADVARSLER**

1. Temperaturindstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
2. Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knogleforhøjninger. Underret lægen, hvis patientens tilstand ændres.
3. Følg lægens ordination/hospitalets retningslinier for afbrydelse af behandlingen. Underret lægen, hvis patientens tilstand ændres.
4. Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.
5. Der må aldrig bruges utætte tæpper eller slanger. Vandlækager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
6. Anbring ingen yderligere varmekilder mellem patienten og PlastiPad®. Det kan give anledning til vævsskade.
7. Blokér ikke væskebaner med positioneringstilbehør. Patientbehandlingen kan blive afbrudt.
8. Placér ikke flere lagener eller andre materialer ovenpå, der reducerer varmeoverførslen mellem tæppet og patienten.
9. Placér ikke skarpe genstande, så de berører PlastiPad®-tæppet, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre PlastiPad®-tæppet.
10. Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.

**FORHOLDSREGLER**

1. Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på forordning af autoriseret sundhedspersonale.
2. Tilstedeværelse af vand eller gel på puden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
3. Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slanger anbefales ikke. PlastiPad® er udelukkende udviklet og afprøvet til brug med CSZ's termiske reguleringssystemer.

**INDIKATIONER FOR BRUG**

PlastiPad® genanvendelige hyper-hypotermiske tæppe er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale som et led i CSZ's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm® eller Norm-O-Temp®, for at kunne sænke eller øge patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførsel.

**KONTRATINDIKATIONER**

Ingen kendte.

**OPSÆTNING**

1. Fold tæppet ud på sengen, båren, eller bordet på operationsstuen med slangen ført uden knæk hen mod enheden. Kontrollér at tæppet fungerer efter hensigten før hver brug.
2. Kontrollér udstyrets beholder for at sikre, at den er fyldt med destilleret vand.
3. Tilslut han- og hunkoblingen fra Cat#286-slangen til enheden. Sørg for at de "klikker", når de kobles sammen.
4. Fastgør tæppet på Cat#286-slangen ved at indsætte tæppets stik i slangestikkene. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
5. Bruges tæppet sammen med Micro-Temp LT ®, skal det tilsluttes direkte til slangen, der er fastgjort på enheden. Stikkene skal "klikke", når de kobles sammen.
6. Tænd for enheden og vælg den ønskede temperaturindstilling.
7. Placer et enkelt lagen mellem patientens hud og tæppet. Tæppet kan fyldes, enten før eller efter at patienten er placeret på tæppet. Tæppet kan være placeret under eller over patienten efter behov.
8. Efter påfyldning og positionering, skal man sørge for, at tæppet og slangen er fri for knæk, der kan begrænse vandgennemstrømningen.

**BETJENINGSVEJLEDNING**

1. Følg betjeningsvejledningerne i driftshåndbogen for CSZ's termiske reguleringssystem.
2. For at afbryde behandlingen: Sluk for reguleringssystemet. Vandet i lagenet vil automatisk løbe tilbage i enheden. Lad det helt dræne helt, før tæppet kobles fra enheden eller fjernes fra sengen, bären eller bordet.

**RENGØRING**

1. Rengør tæppet med mildt sæbevand. Desinficér efter hospitalets/institutionens protokol. CSZ anbefaler ikke sterilisation. Må ikke autoklaveres.

**OPBEVARING**

1. Tæppet opbevares ved forsigtigt at folde hjørnet, der indeholder slangen, mod midten af tæppet. Oprul eller fold tæppet ud løst, og undgå skarpe folder.
2. Opbevar et ubrugt tæppe i kølige, tørre omgivelser, fri for genstande der kan punktere tæppet.

## NL

### Baby

**Herbruikbare hyper-/hypothermiedeken**

**Warmteregelsysteem**

**WAARSCHUWINGEN**

1. Voor instelling van de temperatuur en voor gebruik van de therapie is een voorschrift van de arts nodig. Patiënten moeten ten minste iedere 20 minuten of volgens aanwijzing van de arts worden gecontroleerd. Patiënten met een hoger risico, zoals pediatrische patiënten, temperatuurgevoelige patiënten en patiënten in de operatiekamer moeten vaker worden gecontroleerd.
2. Bewaak de huidtemperatuur en toestand van de patiënt, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan alle botuitsteeksels. Stel de arts op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
3. Houd u aan het voorschrift van de arts of het ziekenhuisbeleid met betrekking tot stopzetting van de therapie. Stel de arts op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt.
4. Niet gebruiken bij een patiënt met een ischemisch lidmaat. Er kan thermisch letsel optreden.
5. Lekkende dekens of slangen mogen nooit worden gebruikt. Waterlekken vormen een infectierisico en moeten als zodanig worden behandeld.
6. Plaats geen extra warmtebronnen tussen de patiënt en de PlastiPad®. Hierdoor kan weefselbeschadiging optreden.
7. Blokkeer de vloeistofpaden niet door er accessoires op te plaatsen. De therapie van de patiënt kan onderbroken worden.
8. Plaats niet meerdere lakens of ander materiaal dat de warmteoverdracht vermindert tussen de deken en de patiënt.
9. Plaats geen scherpe objecten in contact met de PlastiPad®-deken, omdat de deken hierdoor doorgeprikt kan worden. Gebruik geen spelden om de PlastiPad®-deken vast te zetten.
10. Gebruik het hulpmiddel niet distaal van de arteriële kruisklem. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dit tot thermisch letsel leiden.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.
2. Wanneer er water of gel op de deken aanwezig is terwijl de deken niet werkt, kan de patiënt hierdoor afkoelen.
3. Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of slangen wordt afgeraden. De PlastiPad® is ontworpen en getest voor uitsluitend gebruik met CSZ-warmteregelsystemen.

**GEBRUIKSINDICATIES**

De PlastiPad® herbruikbare hyper-/hypothermiedeken is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgverleners als onderdeel van CSZ's warmteregelsystemen, met name de Blanketrol® II, Blanketrol® III, Hemotherm®, Norm-O-Temp® of Micro-Temp LT®, om de temperatuur van een patiënt te verlagen of te verhogen en/of de gewenste temperatuur van de patiënt in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**INSTALLATIE**

1. Vouw de deken open op het bed, de stretcher of operatietafel waarbij de slang zonder knikken naar het apparaat moet worden geleid. Controleer vóór ieder gebruik of de deken intact is.
2. Controleer het reservoir van het apparaat om er zeker van te zijn dat het vol zit met gedestilleerd water.
3. Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
4. Sluit de deken aan op de slang (cat.nr. 286) door de dekenconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
5. Als u de deken met de Micro-Temp LT® gebruikt, sluit u deken rechtstreeks aan op de slang die aan het apparaat is bevestigd. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
6. Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
7. Leg één laken tussen de huid van de patiënt en de deken. De deken kan worden gevuld voordat of nadat de patiënt op de deken wordt gelegd. De deken kan naar wens onder of over de patiënt worden gelegd.
8. Zorg dat de deken en slang na vulling en plaatsing op de patiënt geen knikken vertonen die de waterflow zouden kunnen belemmeren.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het CSZ-warmteregelsysteem voor de gebruiksaanwijzing.
2. Om de therapie te stoppen, zet u het regelsysteem uit. Het water in de deken loopt automatisch terug in het apparaat. Laat het volledig leeglopen voordat u de deken van het apparaat loskoppelt of van het bed, de stretcher of de tafel verwijdert.

**REINIGING**

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

**BEWARING**

1. Om de deken op te bergen, vouwt u de hoek met de slangen naar het midden van de deken. Rol of vouw de deken losjes op, zonder scherpe vouwen.
2. Bewaar de deken in een koele, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de deken kunnen