

REF 63000

- (en)** **Warming Blanket**
Sterile Cardiac – Model 63000
- (fr)** **Couverture de réchauffement**
cardiaque stérile – Modèle 63000
- (de)** **Wärmedecke**
Steril kardial – Modell 63000
- (it)** **Coperta riscaldante**
cardiaca sterile – Modello 63000
- (es)** **Manta térmica**
Estéril, cardíaca, modelo 63000
- (nl)** **Verwarmingsdeken**
Steriel, cardiologie – model 63000
- (sv)** **Värmefilt**
Steril kardiell – Modell 63000
- (da)** **Varmetæppe**
Sterilt hjertevarmetæppe – model 63000
- (no)** **Varmeteppe**
Sterilt hjerte – modell 63000
- (fi)** **Lämpöpeite**
Steriili kardiologinen – Malli 63000
- (pt)** **Manta de aquecimento**
Acesso cardíaco estéril – Modelo 63000
- (el)** **Στείρα Κουβέρτα**
Καρδιακής Θέρμανσης – Μοντέλο 63000
- (pl)** **Koc termiczny**
Sterylny kardiologiczny – Model 63000
- (hu)** **Melegítőtakaró**
Steril kardiológiai – 63000-es modell
- (cs)** **Zahřívací přikrývka**
Sterilní kardiologická – Model 63000
- (sk)** **Ohrievacia prikrývka**
Sterilná kardiologická – model 63000
- (sl)** **Sterilna grelna odeja**
za kardiološke posege – model 63000
- (et)** **Soojendustekk**
Steriilne südamesoojendus – Mudel 63000
- (lv)** **Sildīšanas sega**
Sterila kardio sildīšanas sega — modelis 63000
- (tr)** **Sterili şildanti**
şirdies antklodėlė – modelis 63000
- (ro)** **Pătură încălzitoare**
Cardiacă Sterilă - Model 63000
- (ru)** **Обогревающее одеяло**
Стерильное кардиологическое — модель 63000
- (hr)** **Pokrivač za zagrijavanje**
Sterilni kardiološki – model 63000
- (bg)** **Затоплящо одеяло**
Стерилно, за кардиологични процедури – модел 63000
- (sr)** **Sterilna deka za grejanje**
tokom kardioloških zahvata – Model 63000
- (tr)** **Isıtma Battaniyesi**
Steril Kardiyak – Model 63000
- (zh)** **加温毯**
无菌心脏型 - 63000 型
- (ar)** **رارت حارة طبية أ**
معقمة لعمليات القلب - طراز 63000
- (sq)** **Batanije për ngrohje**
Kardiake sterile - modeli 63000
- (mk)** **Ќебе за затоплување**
Стерилно, кардиолошко – модел 63000

Indications for Use

The Bair Hugger family of temperature management systems are indicated for hypothermic patients or normothermic patients for whom induced hypothermia or localized temperature therapy is clinically indicated. In addition, the temperature management systems can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to become too warm or too cold. The temperature management systems can be used with adult and pediatric patients.

The Bair Hugger temperature management system should only be used by trained medical professionals.

- STERILE

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency departments and other departments in the hospital setting where patient temperature management is required.

Explanation of Signal Word Sequences

WARNING: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION: indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Contraindications

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- Do not place the non-perforated side of the warming blanket on the patient. Always place the perforated side (with the small holes) directly on top of the patient in contact with the patient's skin.
- In the operating room, do not use this warming blanket with any device other than a Bair Hugger 500 series, 700 series, or 675 warming unit.
- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.

WARNING: To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:

- Do not allow the warming blanket or head drape to cover the patient's head or airway when the patient is not mechanically ventilated.

WARNING: To reduce the potential for injury due to patient falls:

- Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.

WARNING: To maintain proper aseptic technique:

- Any surgical incision in the lower extremities must be closed before applying the blanket to the lower part of the body.

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- This warming blanket is sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.

CAUTION: To reduce the risk of fire:

- This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not use if primary packaging has been previously opened or is damaged.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

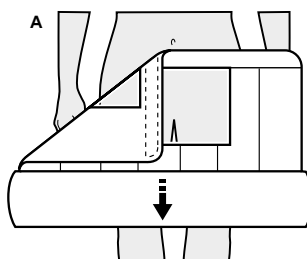
- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

Directions for Use

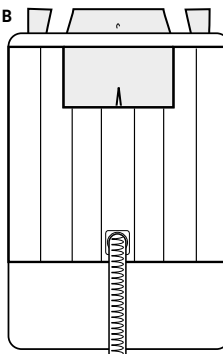
1. Leave the warming blanket folded up until ready to begin warming therapy.

WARNING: Any surgical incision in the lower extremities must be closed before applying the sterile warming blanket to the lower part of the body.

2. Remove the backing from the adhesive tape strip and adhere the warming blanket to the patient's waist. (Figure A).

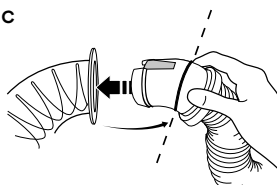


3. Unfold the warming blanket and position the clear window to allow access to the groin. Extend the warming blanket so that the end is outside the sterile field (Figure B).



4. Attach the sterile hose of the warming blanket to the Bair Hugger warming unit hose (Figure C). Use a twisting motion to ensure a snug fit. A visual marker is located around the mid-section of the hose end to guide the depth of hose insertion. Support hose to insure secure attachment.

WARNING: Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.



5. Tuck the edges of the warming blanket under the patient.
6. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator Manual for your specific Warming Unit Model.)

CAUTION: Patient Monitoring Recommendations:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.

- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.
7. Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the hose from the warming blanket and discard the blanket per hospital policy.

Storage/Shelf Life/Disposal

For best results, store at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

For shelf life information, refer to the expiration date on the package.

Dispose of the blanket per facility protocol. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened, discard the product and do not use.

How Supplied

Product is sterile unless package is damaged or opened.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3

Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. Source: ISO 15223, 5.4.4
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

fr MODE D'EMPLOI

Indications d'utilisation

La gamme de systèmes de gestion de la température Bair Hugger est indiquée pour les patients souffrant d'hypothermie ou pour les patients normothermiques pour lesquels une hypothermie ou un traitement de la température localisé est indiqué cliniquement. Par ailleurs, les systèmes de gestion de la température peuvent être utilisés pour assurer un confort thermique aux patients lorsque les conditions environnementales peuvent faire que le patient ait trop chaud ou trop froid. Les systèmes de gestion de la température conviennent aux adultes et aux enfants.

Le système de gestion de la température Bair Hugger ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

• STÉRILE

Patients et établissements

Patients adultes et pédiatriques traités dans des salles, des services d'urgences ou d'autres services en hôpital nécessitant une gestion de la température des patients.

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement

AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une grave blessure.

MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

Contre-indications

- N'appliquez pas de chaleur sur les membres inférieurs lors du clamping de l'aorte. L'application de chaleur au niveau des membres ischémiques peut provoquer des brûlures.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de brûlures :

- Ne réchauffez pas les patients à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.

- Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement.
 - Ne laissez pas le tuyau de l'unité de réchauffement entrer en contact direct avec la peau du patient lors du réchauffement.
 - Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du réchauffement.
 - Pendant un réchauffement prolongé, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise circulation.
 - Ne placez pas le côté non perforé de la couverture contre le patient. Placez toujours le côté perforé (comportant de petits trous) directement sur la peau du patient.
 - Dans la salle d'opération, n'utilisez pas cette couverture de réchauffement avec un dispositif autre qu'une unité de réchauffement Bair Hugger série 500, 700 ou 675.
 - N'utilisez pas d'unité de réchauffement Bair Hugger série 200 dans la salle d'opération.
 - N'utilisez l'unité de réchauffement réglable Bair Hugger série 800 avec aucune couverture de réchauffement Bair Hugger.
 - Ne poursuivez pas le réchauffement si le voyant de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'unité de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
 - Ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) sur la couverture de réchauffement.
 - Ne placez pas la couverture de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.
- AVERTISSEMENT** : afin de réduire le risque de blessures ou de décès du patient découlant d'une posologie modifiée :
- N'utilisez pas de couverture de réchauffement sur des patches médicamenteux transdermiques.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures découlant d'une interférence avec la ventilation :

- Ne laissez pas la couverture de réchauffement ou le couvre-tête recouvrir la tête ou les voies respiratoires du patient lorsque ce dernier n'est pas ventilé de façon mécanique.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures découlant d'une chute du patient :

- N'utilisez pas une couverture de réchauffement pour transférer ou déplacer le patient.

AVERTISSEMENT : afin de maintenir une technique aseptique appropriée :

- Toute incision chirurgicale dans les membres inférieurs doit être fermée avant d'appliquer la couverture sur la partie inférieure du corps.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de contamination croisée :

- Cette couverture de réchauffement est stérile et doit être utilisée EXCLUSIVEMENT sur un seul patient. L'insertion d'un drap entre le matelas de réchauffement et le patient n'empêche pas la contamination du produit.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque d'incendies :

- Ce produit est répertorié dans la catégorie de matériau I (normalement inflammable), tel que défini par la norme d'inflammabilité des vêtements textiles de la Consumer Product Safety Commission, article 16 CFR, partie 1610. Respectez toujours les protocoles de sécurité standards lorsque vous utilisez des sources de chaleur à haute intensité.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de brûlures :

- N'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de brûlures d'hyperthermie ou d'hypothermie :

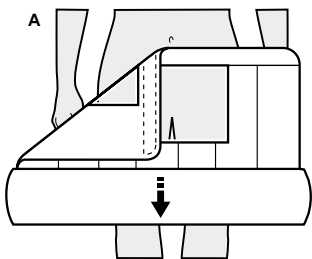
- 3M recommande une surveillance continue de la température centrale. En l'absence d'une surveillance continue, contrôlez la température des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Contrôlez les réactions cutanées des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Réglez la température de l'air ou interrompez le réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.

Mode d'emploi

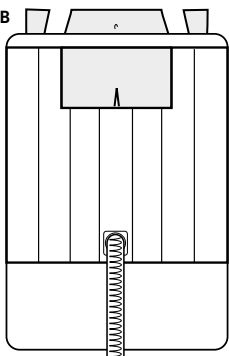
1. Laissez la couverture de réchauffement pliée jusqu'à ce que vous soyez prêt à commencer le réchauffement.

AVERTISSEMENT : toute incision chirurgicale dans les membres inférieurs doit être fermée avant d'appliquer la couverture de réchauffement stérile sur la partie inférieure du corps.

2. Retirez le film de protection de la bande adhésive de la couverture de réchauffement et collez cette dernière sur la taille du patient. (Figure A).

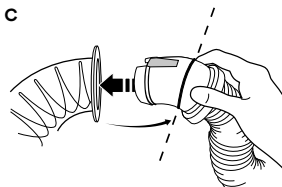


3. Dépliez la couverture de réchauffement et positionnez la fenêtre transparente de manière à pouvoir accéder au pubis. Étendez la couverture de réchauffement de sorte que l'extrémité soit en dehors du champ stérile (Figure B).



4. Raccordez le tuyau stérile de la couverture de réchauffement au tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger (Figure C). Exercez un mouvement de torsion pour assurer un bon ajustement. Un repère visuel est situé au milieu de l'extrémité du tuyau pour guider la profondeur d'insertion. Maintenez le tuyau afin de garantir une fixation adéquate.

AVERTISSEMENT : ne réchauffez pas les patients à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.



5. Repliez les bords de la couverture de réchauffement sous le patient.

6. Pour démarrer le réchauffement, sélectionnez le réglage de la température souhaité sur l'unité de réchauffement. (Référez-vous au manuel de l'utilisateur pour connaître les spécifications propres à votre modèle d'unité de réchauffement.)

MISE EN GARDE : recommandations relatives à la surveillance du patient :

- 3M recommande une surveillance continue de la température centrale. En l'absence d'une surveillance continue, contrôlez la température des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Contrôlez les réactions cutanées des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Réglez la température de l'air ou interrompez le réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.
- 7. Sur la base du modèle d'unité de réchauffement utilisé, éteignez l'unité ou activez le mode Veille pour interrompre le réchauffement. Débranchez le tuyau de la couverture de réchauffement et éliminez la couverture conformément à la politique de l'hôpital.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

Pour des résultats optimaux, conserver à température ambiante. Ne pas exposer à la chaleur ou à l'humidité.

Pour connaître la durée de conservation, voir la date de péremption sur l'emballage.

Mettez la couverture au rebut conformément au protocole de l'établissement. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement, éliminer le produit et ne pas l'utiliser.






Mode de conditionnement







Le produit fourni est stérile à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert.

Veillez signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Source : ISO 15223, 5.4.4
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7

Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Système de barrière stérile simple		Indique un système de barrière stérile simple. Source : ISO 15223, 5.2.11
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

Pour plus d'informations, voir HCBGregulatory.3M.com

GEBRAUCHSANWEISUNG

Indikationen

Die Bair Hugger-Produktfamilie der Temperaturmanagementsysteme ist für hypothermische Patienten oder normothermische Patienten vorgesehen, bei denen eine induzierte Hypothermie- oder lokale Temperaturtherapie klinisch indiziert ist. Wenn Bedingungen vorliegen, unter denen sich Patienten zu sehr erwärmen oder abkühlen, können die Temperaturmanagementsysteme auch für den thermischen Komfort des Patienten genutzt werden. Das Temperaturmanagementsystem kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

- STERIL

Patientenpopulation und Umfeld

Erwachsene und pädiatrische Patienten, die in Operationsräumen, Notaufnahmen und anderen Abteilungen im Krankenhausumfeld behandelt werden, in denen ein Management der Patiententemperatur erforderlich ist.

Erklärung zur Bedeutung der Signalwörter

WARNUNG: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Kontraindikationen

- Während des Einsatzes einer Aorten-Kreuzklemme keine Wärmebehandlung an den unteren Extremitäten durchführen. Bei einer Wärmebehandlung von ischämischen Gliedmaßen kann es zu thermischen Schäden kommen.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke an.
- Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
- Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Lassen Sie Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und andere verletzte Patientenpopulationen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Perfusion während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Legen Sie nicht die unperforierte Seite der Wärme-decke auf den Patienten. Legen Sie immer die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.
- Verwenden Sie diese Wärmedecke im Operationsaal ausschließlich mit einer Bair Hugger-Wärmeeinheit der Produktreihe 500, 700 oder 675.

- Bair Hugger-Wärmeeinheiten der Serie 200 dürfen nicht im Operationssaal verwendet werden.
- Eine vom Patienten regelbare Bair Hugger-Wärmeeinheit der Serie 800 darf nicht zusammen mit einer Bair Hugger-Wärmedecke verwendet werden.
- Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Trennen Sie die Wärmeeinheit von der Stromversorgung und wenden Sie sich an einen geschulten Servicetechniker.
- Platzieren Sie keine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebe-band) über der Wärmedecke.
- Legen Sie die Wärmedecke nicht direkt über ein Neutralelektroden-Pad.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von Verletzungen oder Lebensgefahr für Patienten aufgrund geänderter Medikamentengabe:

- Verwenden Sie keine Wärmedecken über transdermalen Medikamentenpflastern.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Beeinträchtigung der Beatmung:

- Die Wärmedecke oder die Kopfabdeckung darf den Kopf oder die Atemwege des Patienten nicht verdecken, wenn dieser nicht mechanisch beatmet wird.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von Sturzverletzungen des Patienten:

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

WARNUNG: Zur Beibehaltung einer einwandfreien aseptischen Technik:

- Jede chirurgische Inzision in den unteren Extremitäten muss verschlossen worden sein, bevor die Decke auf den unteren Teil des Körpers gelegt wird.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

- Diese Wärmedecke ist steril und NUR für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Kontamination des Produkts lässt sich nicht dadurch verhindern, dass ein Tuch zwischen die Wärmedecke und den Patienten gelegt wird.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

- Dieses Produkt ist nach der US-Vorschrift 16 CFR 1610 für entflammbare Stoffe der Kommission für die Sicherheit von Verbrauchsgütern als Klasse I normalentflammbar klassifiziert. Bei der Verwendung von starken Wärmequellen die vor Ort gültigen Vorgaben beachten.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden, Hyperthermie und Hypothermie:

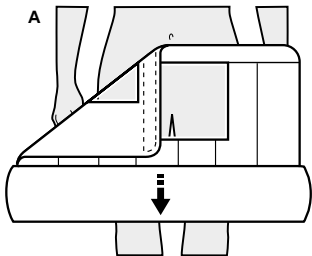
- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder den vor Ort geltenden Vorgaben ent-sprechend überwachen.
- Die Hautreaktionen von Patienten überwachen, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahr-zunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

Gebrauchsanweisung

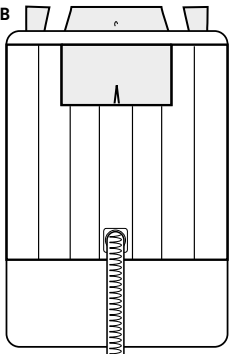
1. Entfalten Sie die Wärmedecke erst, wenn mit der Wärmetherapie begonnen werden kann.

WARNUNG: Jede chirurgische Inzision in den unteren Extremitäten muss verschlossen worden sein, bevor die sterile Wärmedecke auf den unteren Teil des Körpers gelegt wird.

2. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Klebestreifen und bringen Sie die Wärmedecke an der Hüfte des Patienten an. (Abbildung A).

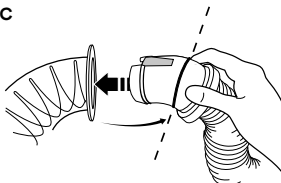


3. Entfalten Sie die Wärmedecke und positionieren Sie das transparente Fenster so, dass ein Zugang zur Leiste möglich ist. Ziehen Sie die Wärmedecke so weit auseinander, dass sich das Ende außerhalb des sterilen Felds befindet (Abbildung B).



4. Befestigen Sie den sterilen Schlauch der Wärmedecke am Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit (Abbildung C). Mit einer Dreh-bewegung eine gute Passung sicherstellen. Rund um den mittleren Bereich des Schlauchendes zeigt eine visuelle Markierung die richtige Einführtiefe des Schlauchs an. Stabilisieren Sie den Schlauch, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

WARNUNG: Führen Sie die Behandlung von Pati-enten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke an.



5. Stecken Sie die Ränder der Wärmedecke unter den Patienten.
6. Wählen Sie die gewünschte Temperatureinstellung an der Wärmeeinheit aus, um die Wärmetherapie zu starten. (Informationen zu Ihrem Modell der Wärmeeinheit finden Sie in dessen Bedienungsanleitung.)

VORSICHT: Empfehlungen zur Patienten-überwachung:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder den vor Ort geltenden Vorgaben ent-sprechend überwachen.

- Die Hautreaktionen von Patienten überwachen, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahr-zunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
 - Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.
7. Schalten Sie je nach verwendeter Wärmeeinheit das Gerät aus oder in den Standby-Modus, um die Wärmetherapie abzubrechen. Trennen Sie den Schlauch von der Wärmedecke und entsorgen Sie die Decke gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Für beste Ergebnisse bei Raumtemperatur lagern. Vor übermäßiger Hitze und Feuchtigkeit schützen.

Die Haltbarkeit ist dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum zu entnehmen.

Das Produkt gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder aus Versehen geöffnet wurde. In diesem Fall das Produkt entsorgen.





Lieferform



Das Produkt ist steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

Bitte schwere Vorfälle in Zusammenhang mit der Einheit bei 3M und der zuständigen Aufsichtsbehörde (EU) oder lokalen Regulierungsbehörde melden.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevoll-mächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungs-datum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.1.4
Fertigungs-losnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.3
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchs-anweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wieder-verwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Achtung		Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe der Stelle betrieben wird, an der das Symbol angebracht ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinproduktes oder der Verpackung des Medizinproduktes kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinpro-dukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7

Einmalige Produktkennung		Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Einfaches Sterilbarrieresystem		Kennzeichnet ein Sterilbarrieresystem mit einer Barriere. Quelle: ISO 15223, 5.2.11
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stellen an.

Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.

Weitere Informationen finden Sie unter: HCBRegulatory.3M.com

it ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

La famiglia di sistemi di gestione della temperatura Bair Hugger è indicata per pazienti ipotermici o normotermici, per i quali sia clinicamente indicata la terapia ipotermica o con temperatura localizzata. Inoltre, i sistemi di gestione della temperatura possono essere utilizzati per offrire comfort termico al paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo caldo o troppo freddo. I sistemi di gestione della temperatura possono essere utilizzati con pazienti adulti e pediatrici.

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati del settore medico.

- STERILE

Popolazione di pazienti e ambienti di utilizzo

Pazienti adulti e pediatrici trattati nelle sale operatorie, nei reparti di emergenza e in altri reparti dell'ambiente ospedaliero nei quali è richiesta la gestione della temperatura del paziente.

Spiegazione delle conseguenze dei termini di segnalazione

AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

Controindicazioni

- Non applicare calore agli arti inferiori durante il clampaggio aortico. L'applicazione di calore ad arti ischemici potrebbe causare lesioni termiche.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni termiche, rispettare le seguenti indicazioni.

- Non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.
- Non permettere al paziente di sdraiarsi sul tubo flessibile dell'unità riscaldante.
- Evitare qualsiasi contatto diretto del tubo dell'unità riscaldante con la cute del paziente durante la termoterapia.
- Durante la termoterapia non lasciare soli neonati, bambini, ragazzi e altri pazienti vulnerabili.
- Durante una termoterapia prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
- Non mettere il lato non perforato della coperta riscaldante a contatto con il paziente. Posizionare sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente sopra il paziente e a contatto con la sua cute.
- In sala operatoria, non usare questa coperta riscaldante con dispositivi diversi dalle unità riscaldanti Bair Hugger serie 500, 700 o 675.
- Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 200 in sala operatoria.
- Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 800 regolabili dal paziente con le coperte riscaldanti Bair Hugger.
- Se si accende l'indicatore luminoso rosso di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la termoterapia. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad esempio, nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta riscaldante.
- Non posizionare la coperta riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni o decesso del paziente a causa di un'alterazione della quantità di farmaco somministrata, rispettare le seguenti indicazioni.

- Non utilizzare la coperta riscaldante su cerotti di medicazione transdermici.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni dovuto all'interferenza con la ventilazione, rispettare le seguenti indicazioni.

- Evitare di coprire la testa del paziente con la coperta riscaldante o il telo per il capo e di ostruire le vie aeree quando il paziente non è ventilato meccanicamente.

AVVERTENZA: per ridurre potenziali lesioni dovute a caduta del paziente, rispettare le seguenti indicazioni.

- Non utilizzare la coperta riscaldante per trasferire o spostare il paziente.

AVVERTENZA: per mantenere la tecnica asettica appropriata, rispettare le seguenti indicazioni.

- Ogni incisione chirurgica nelle estremità inferiori deve essere chiusa prima di applicare la coperta sulla parte inferiore del corpo.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata, rispettare le seguenti indicazioni.

- Questa coperta riscaldante è sterile e deve essere utilizzata ESCLUSIVAMENTE su un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta riscaldante e il paziente non è sufficiente a prevenire la contaminazione del prodotto.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio, rispettare le seguenti indicazioni.

- Questo prodotto è classificato con grado di infiammabilità normale di classe I, in base alla definizione della normativa sull'infiammabilità dei tessuti 16 CFR 1610 della Commissione per la sicurezza dei beni di consumo. Seguire i protocolli di sicurezza standard quando si utilizzano fonti di calore a elevata intensità.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche, rispettare le seguenti indicazioni.

- Non utilizzare se la confezione primaria è stata precedentemente aperta o se risulta danneggiata.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche, ipertermia o ipotermia, rispettare le seguenti indicazioni.

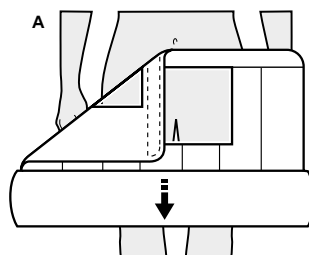
- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. In assenza di un monitoraggio continuo, controllare la temperatura dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Monitorare le risposte cutanee dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

Modalità d'uso

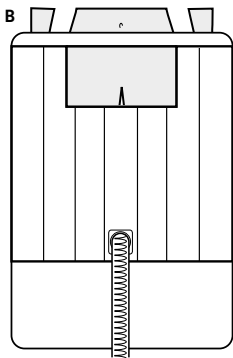
1. Lasciare piegata la coperta riscaldante finché non si è pronti a iniziare la termoterapia.

AVVERTENZA: ogni incisione chirurgica nelle estremità inferiori deve essere chiusa prima di applicare la coperta riscaldante sterile sulla parte inferiore del corpo.

2. Rimuovere la carta dalla striscia di nastro adesivo e fare aderire la coperta riscaldante alla vita del paziente (Figura A).

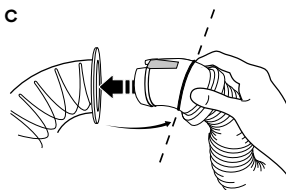


3. Distendere la coperta riscaldante e posizionare la finestra trasparente in modo da consentire l'accesso all'inguine. Estendere la coperta riscaldante in modo che l'estremità si trovi all'esterno del campo sterile (Figura B).



4. Collegare il tubo flessibile della coperta riscaldante al tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger (Figura C). Per assicurare una tenuta salda, inserire il tubo con un movimento rotatorio. La tacca nella sezione centrale dell'estremità del tubo flessibile fornisce una guida per determinare fino a che punto inserire il tubo. Supportare il tubo flessibile per assicurarsi che sia fissato saldamente.

AVVERTENZA: non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.



5. Infilare i bordi della coperta riscaldante sotto il paziente.
6. Selezionare l'impostazione di temperatura desiderata sull'unità riscaldante per iniziare la termoterapia (vedere il Manuale d'uso per il modello di unità riscaldante specifico).

ATTENZIONE: consigli per il monitoraggio del paziente:

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. In assenza di un monitoraggio continuo, controllare la temperatura dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
 - Monitorare le risposte cutanee dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
 - Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.
7. In base al modello di unità riscaldante utilizzato, spegnere l'unità o attivare la modalità di standby per interrompere la termoterapia. Scollegare il tubo flessibile dalla coperta riscaldante e smaltire quest'ultima in base alle politiche ospedaliere.

Conservazione/Durata/Smaltimento

Per ottenere risultati ottimali, conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione a calore o umidità eccessivi.

Per informazioni sulla durata, fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione.



Smaltire la coperta in base al protocollo della struttura. Se la confezione sterile è danneggiata o se si è aperta accidentalmente, gettare il prodotto senza utilizzarlo.




Confezionamento

Il prodotto è sterile a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta.

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE

Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene		Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o l'unità di controllo vicino al luogo in cui è collocato il simbolo, o che la situazione attuale richiede consapevolezza o azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo unico del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sistema a barriera sterile singola		Indica un sistema a barriera sterile singola. Fonte: ISO 15223, 5.2.11
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Per maggiori informazioni, vedere HCBGRegulatory.3M.com

Indicaciones de uso

La familia de sistemas de gestión de la temperatura Bair Hugger está diseñada para pacientes hipotérmicos o normotérmicos bajo tratamiento de hipotermia inducida o terapia de temperatura localizada por indicación clínica. Asimismo, estos sistemas de gestión de la temperatura pueden utilizarse para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que puedan provocar que estos tengan demasiado calor o demasiado frío. Los sistemas de gestión de la temperatura pueden utilizarse tanto con pacientes adultos como pediátricos.

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger solo deben utilizarlo profesionales médicos formados.

- ESTÉRIL

Población de pacientes y contextos

Pacientes adultos y pediátricos tratados en quirófanos, urgencias y otros departamentos del hospital donde es necesario gestionar la temperatura del paciente.

Explicación de los mensajes de indicación

ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación peligrosa que de no evitarse podría causar lesiones leves o moderadas.

Contraindicaciones

- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clampaje transversal de la aorta. Si se aplica calor a las extremidades isquémicas, pueden producirse lesiones térmicas.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.
- No permita que el paciente se recueste sobre la manguera de la unidad de calentamiento.
- No permita que la manguera de la unidad de calentamiento entre en contacto directo con la piel del paciente durante la terapia de calentamiento.
- No deje a los neonatos, bebés, niños y otras poblaciones de pacientes vulnerables sin atención durante la terapia de calentamiento.
- No deje a los pacientes con una mala perfusión sin controlar durante una terapia prolongada de calentamiento.
- No coloque el lado no perforado de la manta térmica sobre el paciente. Coloque siempre el lado perforado (con orificios pequeños) directamente sobre el paciente, en contacto con su piel.
- En el quirófano, no utilice esta manta térmica con ningún dispositivo que no sea una unidad de calentamiento Bair Hugger de las series 500, 700 o 675.
- No utilice una unidad de calentamiento Bair Hugger de la serie 200 en el quirófano.
- No utilice una unidad de calentamiento ajustable al paciente Bair Hugger de la serie 800 con ninguna manta térmica Bair Hugger.
- No continúe con la terapia de calentamiento si la luz roja indicadora de sobrecalentamiento se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio de asistencia técnica.
- No coloque el dispositivo de sujeción del paciente (es decir, la correa o cinta de seguridad) sobre la manta térmica.
- No coloque la manta térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesiones para el paciente o la muerte por una administración incorrecta de fármaco:

- No utilice una manta térmica sobre parches de fármacos transdérmicos.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesiones debidas a interferencias en la ventilación:

- No permita que la manta térmica o la cubierta para la cabeza cubran la cabeza del paciente o la vía de aire cuando el paciente no reciba ventilación mecánica.

ADVERTENCIA: Para reducir la posibilidad de lesión por caídas del paciente:

- No utilice una manta térmica para transferir o mover al paciente.

ADVERTENCIA: Para mantener una técnica aséptica adecuada:

- Antes de aplicar la manta sobre la parte inferior del cuerpo, deberá cerrarse cualquier incisión quirúrgica en las extremidades inferiores.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Esta manta térmica es estéril y está diseñada para usarse SOLO en un único paciente. Colocar una sábana entre la manta térmica y el paciente no evita la contaminación del producto.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

- Este producto está clasificado como de clase I, inflamabilidad normal, de acuerdo con la definición de la normativa sobre telas inflamables de la comisión de seguridad sobre productos de consumo, 16 CFR 1610. Siga los protocolos convencionales de seguridad cuando utilice fuentes de calor de gran intensidad.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No la utilice si el embalaje principal está dañado o se ha abierto anteriormente.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica, hipertermia o hipotermia:

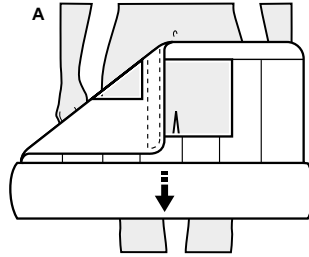
- 3M recomienda un control continuo de la temperatura central. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.

Instrucciones de uso

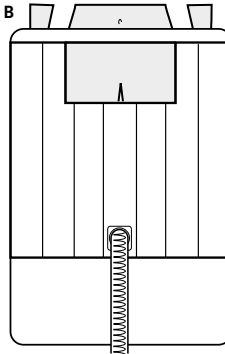
1. Deje la manta térmica plegada hasta que esté listo para iniciar la terapia de calentamiento.

ADVERTENCIA: Antes de aplicar la manta quirúrgica estéril sobre la parte inferior del cuerpo, deberá cerrarse cualquier incisión quirúrgica en las extremidades inferiores.

2. Retire la parte trasera de la cinta adhesiva y adhiera la manta térmica a la cintura del paciente. (Figura A).



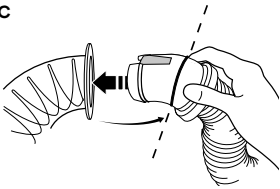
3. Despliegue la manta térmica y coloque la ventana para permitir el acceso a la ingle. Extienda la manta térmica de modo que el extremo quede fuera del campo estéril (figura B).



4. Conecte la manguera estéril de la manta térmica a la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger (figura C). Realice un movimiento giratorio para garantizar un ajuste preciso. Existe un marcador visual alrededor de la sección media del extremo de la manguera para guiar la profundidad de la inserción de la manguera. Sostenga la manguera para garantizar una conexión segura.

ADVERTENCIA: No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.

C



- Introduzca los bordes de la manta térmica bajo el paciente.
- Seleccione el ajuste de temperatura deseado en la unidad de calentamiento para iniciar la terapia de calentamiento. (Consulte el manual del operador del modelo de la unidad de calentamiento específica).

PRECAUCIÓN: Recomendaciones sobre el control del paciente:

- 3M recomienda un control continuo de la temperatura central. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
 - Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
 - Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.
- En función del modelo de la unidad de calentamiento utilizado, apague la unidad o póngala en el modo en espera para interrumpir la terapia de calentamiento. Desconecte la manguera de la manta térmica y deseche la manta de acuerdo con la política del hospital.

Conservación, vida útil y desecho

Para obtener resultados óptimos, almacénelo a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad.

La fecha de caducidad figura en el envase.

Deseche la manta de acuerdo con el protocolo del centro. Si el paquete estéril está dañado o se abre accidentalmente, deseche el producto y no lo utilice.

Presentación

El producto es estéril, a menos que el envase se deteriore o se abra.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5

Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Esterilizado usando óxido de etileno		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3
No use el producto si el envase está dañado		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que es necesario tener cuidado al ejecutar el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo, o bien que es preciso que el operador conozca la situación actual o que actúe para evitar consecuencias no deseadas. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Sistema de una sola barrera estéril		Indica un solo sistema de barrera estéril. Fuente: ISO 15223, 5.2.11
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obtener más información, visite HCBGRegulatory.3M.com

nl GEBUIKSAANWIJZING

Indicaties voor gebruik

De Bair Hugger-temperatuurregelsystemen zijn geïndiceerd voor hypothermische patiënten of normothermische patiënten voor wie geïnduceerde hypothermie of gelokaliseerde temperatuurtherapie klinisch geïndiceerd is. Bovendien kan met de temperatuurregelsystemen de patiënt thermisch comfort worden geboden als er zich omstandigheden voordoen waarin patiënten het te warm of te koud kunnen hebben. Het temperatuurregelsysteem is geschikt voor zowel volwassen patiënten als kinderen.

Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem mag uitsluitend door getraind medisch personeel worden gebruikt.

- STERIEL

Patiëntenpopulatie en omgevingen

Volwassen en pediatrie patiënten die in een operatiekamer, op de spoedeisende hulp of op een andere afdeling in het ziekenhuis een behandeling ondergaan waarbij patiënttemperatuurregeling noodzakelijk is.

Toelichting op gevolgen van signaalwoorden

WAARSCHUWING: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

LET OP: Duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.

Contra-indicaties

- Verwarm de onderste extremiteiten niet tijdens het kruisklemmen van de aorta. Bij het verwarmen van ischemische ledematen kan thermisch letsel ontstaan.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken aan alvorens met de warmtherapie te beginnen.
- Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen.

- Laat de slang van de verwarmingsunit tijdens de warmtetherapie niet rechtstreeks in contact met de huid van de patiënt komen.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten tijdens de warmtetherapie niet zonder toezicht achter.
- Laat patiënten met zwakke perfusie tijdens langdurige warmtetherapie niet onbewaakt achter.
- Plaats de niet-geperforeerde zijde van de verwarmingsdeken niet op de patiënt. Plaats altijd de geperforeerde zijde (met de kleine gaatjes) rechtstreeks boven op de patiënt en in aanraking met de huid van de patiënt.
- Gebruik deze verwarmingsdeken in operatiekamers niet met een ander apparaat dan een Bair Hugger-verwarmingsunit van de 500- of 700-serie of de 675.
- Gebruik Bair Hugger-verwarmingsunits van de 200-serie niet in operatiekamers.
- Gebruik Bair Hugger patiënt-instelbare verwarmingsunits van de 800-serie niet in combinatie met een Bair Hugger-verwarmingsdeken.
- Ga niet verder met de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het alarm klinkt. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en neem contact op met een bevoegd onderhoudstechnicus.
- Plaats geen hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) over de verwarmingsdeken.
- Plaats de verwarmingsdeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op letsel bij of overlijden van de patiënt als gevolg van een aanpassing in de medicatietoediening:

- Gebruik verwarmingsdekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op letsel door interferentie met kunstmatige beademing:

- Laat de verwarmingsdeken of het hoofdlaken niet het hoofd of de luchtwegen van de patiënt bedekken als de patiënt niet kunstmatig wordt beademd.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op letsel bij de patiënt vanwege vallen:

- Gebruik verwarmingsdekens niet voor het overbrengen of verplaatsen van de patiënt.

WAARSCHUWING: Zo onderhoudt u een geschikte aseptische techniek:

- Elke chirurgische incisie in de onderste extremiteiten moet worden gesloten alvorens de deken op het onderste gedeelte van het lichaam te plaatsen.

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

- Deze verwarmingsdeken is steriel en is UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van een laken tussen een verwarmingsdeken en de patiënt voorkomt niet dat het product besmet raakt.

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

- Dit product is geclassificeerd als een klasse I-apparaat met normale ontvlambaarheid zoals bepaald in de verordening met betrekking tot ontvlambare stoffen 16 CFR 1610 van de U.S. Consumer Product Safety Commission (productveiligheidscommissie van de Verenigde Staten). Houd u aan de standaard veiligheidsprotocollen wanneer u warmtebronnen met hoge intensiteit gebruikt.

LET OP: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- Niet gebruiken als de primaire verpakking eerder geopend of beschadigd is.

LET OP: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel, hyperthermie of hypothermie:

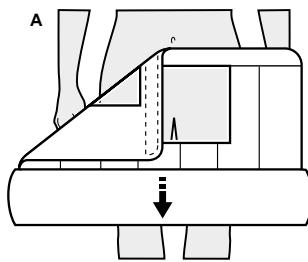
- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt onafgebroken te bewaken. Als er geen onafgebroken bewaking plaatsvindt, dient de temperatuur van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling te worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
- Pas de luchttemperatuur aan of staak de therapie wanneer het therapeutische doel bereikt is, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.

Gebruiksaanwijzing

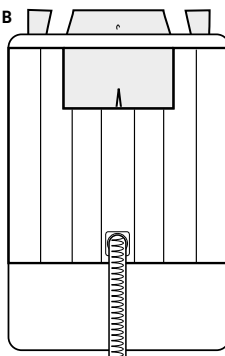
1. Laat de verwarmingsdeken opgevouwen tot met de warmtetherapie kan worden begonnen.

WAARSCHUWING: Elke chirurgische incisie in de onderste extremiteiten moet worden gesloten alvorens de steriele verwarmingsdeken op het onderste gedeelte van het lichaam te plaatsen.

2. Verwijder de beschermfolie van de kleefstrip en bevestig de verwarmingsdeken aan het middel van de patiënt (afbeelding A).

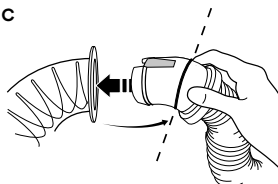


3. Vouw de verwarmingsdeken uit en plaats het transparante venster zodanig dat toegang tot de lies kan worden verkregen. Strek de verwarmingsdeken uit, zodat het uiteinde zich buiten het steriele veld bevindt (afbeelding B).



4. Koppel de steriele slang van de verwarmingsdeken aan de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit (afbeelding C). Zorg met behulp van een draaiende beweging voor een goede aansluiting. Er is rondom het midden van het uiteinde van de slang een markering aangebracht om aan te geven hoe diep de slang in de poort moet worden gestoken. Ondersteun de slang, zodat deze goed blijft vastzitten.

WAARSCHUWING: Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.



5. Stop de randen van de verwarmingsdeken onder de patiënt.
6. Selecteer de gewenste temperatuurstelling op de verwarmingsunit om met de warmtetherapie te beginnen. (Raadpleeg de bedieningshandleiding voor specifieke informatie over uw model verwarmingsunit.)

LET OP: Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt onafgebroken te bewaken. Als er geen onafgebroken bewaking plaatsvindt, dient de temperatuur van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling te worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
- Pas de luchttemperatuur aan of staak de therapie wanneer het therapeutische doel bereikt is, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.
- 7. Afhankelijk van het model verwarmingsunit dat wordt gebruikt, dient de unit te worden uitgeschakeld of in de stand-bymodus te worden geplaatst om de warmtetherapie te staken. Koppel de slang los van de verwarmingsdeken en voer de deken af in overeenstemming met het beleid van uw ziekenhuis.

Opslag/houdbaarheid/afvoer

Voor optimale resultaten dient het product op kamertemperatuur te worden opgeslagen. Vermijd overmatige hitte en vochtigheid. Raadpleeg de vervaldatum op de verpakking voor informatie over de houdbaarheid.

Voer de deken af in overeenstemming met het protocol van de instelling. Als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is, dient het product te worden afgevoerd en niet te worden gebruikt.

Leveringswijze

Het product is steriel tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. Bron: ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is. Bron: ISO 15223, 5.2.3
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2

Let op		Gebruikt om aan te geven dat voorzichtigheid moet worden betracht bij de bediening van het hulp- of controlemiddel dicht bij waar het symbool aangebracht is of om aan te geven dat de huidige situatie oplettendheid of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen tegen te gaan. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft een drager met een unieke code voor hulpmiddelidentificatie aan. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
Systeem met enkelvoudige steriele barrière		Geeft een systeem met enkelvoudige steriele barrière aan. Bron: ISO 15223, 5.2.11
CE-markering		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

Raadpleeg HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie

BRUKSANVISNING

Indikationer för användning

Bair Hugger-serien med temperaturhanteringssystem lämpar sig för hypotermiska patienter eller normotermiska patienter för vilka inducerad hypotermi eller lokal temperaturterapi är kliniskt indicerad. Dessutom kan temperaturhanteringssystemet användas för att ge patienten termisk komfort när det finns förhållanden som kan göra att patienterna blir för varma eller för kalla. Temperaturhanteringssystem kan användas till både vuxna och pediatrika patienter.

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

- STERIL

Patientpopulation och miljöer

Vuxna och pediatrika patienter som behandlas i operationssalar, akuta traumamiljöer eller andra områden där man behöver hantera patientens temperatur.

Förklaring av signalordens konsekvenser

VARNING: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGT: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador

Kontraindikationer

- Applicera inte värme på benen under tvärsänning av aorta. Termisk skada kan uppstå om värme appliceras på ischemiska lemmar.

VARNING: För att minska risken för termisk skada:

- Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmefilt innan du startar värmebehandlingen.
- Låt inte patienten ligga på värmeenhets slang.

- Låt inte värmeenhets slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
 - Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
 - Lämna inte patienter med dålig perfusion obehövade under en längre värmeterapi.
 - Placera inte värmefilt med sidan utan perforeringar vänd mot patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt ovanpå patienten i kontakt med patientens hud.
 - I operationssalen ska man inte använda denna värmefilt med någon annan apparat än en Bair Hugger i serierna 500 och 700 eller med en 675 värmeenhet.
 - Använd inte Bair Hugger 200 värmeenhet i operationssalar
 - Använd inte en patientanpassningsbar värmeenhet i serien Bair Hugger 800 tillsammans med Bair Hugger värmefilt.
 - Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ur värmeenhets ur uttaget och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
 - Placera inte patientens fastsättningsenhet (dvs.säkerhetsremmen eller tejen) över värmefilt.
 - Lägg inte värmefilt direkt över en dispersiv elektrodudde.
- VARNING:** För att minska risken för patientskador eller dödliga skador på grund av förändrad läkemedelsleverans:
- Använd inte värmefilt på transdermal medicinplåster.
- VARNING:** För att minska risken för personskada som beror på interferens med ventilationen:
- Låt inte värmefilt eller huvudduken täcka patientens huvudet eller luftvägarna när patienten inte är mekaniskt ventilerad.
- VARNING:** För att minska risken för skador på grund av att patienten faller:
- Använd inte ett värmefilt för att överföra eller flytta patienten.

VARNING: För att använda en korrekt aseptisk teknik:

- Eventuella operationssnitt i benen måste förslutas innan man applicerar filten på underkroppen.

FÖRSIKTIGT: För att minska risken för korskontaminering:

- Denna värmefilt är steril och avsedd för användning ENDAST till en patient. Att placera ett lakan mellan värmefilt och patienten räcker inte för att förhindra kontaminering av produkten.

FÖRSIKTIGT: För att minska brandrisken:

- Denna produkt klassificeras som klass I Normal brandfarlighet enligt definitionen i konsumentprodukternas säkerhetskommissionens förordning för brandfarliga tyger, 16 CFR 1610. Följ standard säkerhetsprotokollet när du använder värmekällor med hög intensitet.

FÖRSIKTIGT: För att minska risken för termisk skada:

- Använd inte produkten om ytterförpackningen redan har brutits eller är skadad.

FÖRSIKTIGT: För att minska risken för termisk skada, hypertermi eller hypotermi:

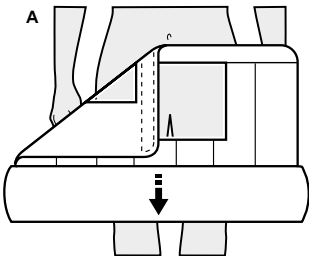
- 3M rekommenderar att man kontinuerligt övervakar kärntemperaturen. I avsaknad av kontinuerlig övervakning, ska man övervaka temperaturen hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Övervaka hudreaktioner hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller om en negativ hudreaktion skulle uppstå i det uppvärmda området.

Användningssanvisningar

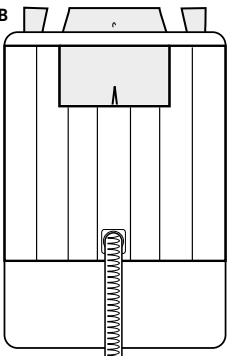
1. Låt värmefilt vara hopvikt tills den är redo att användas för värmebehandlingen.

VARNING: Eventuella operationssnitt i benen måste sys innan man applicerar den sterila värmefilt på underkroppen.

2. Ta bort skyddspappret från den självhäftande remsan och sätt fast värmefilt vid patientens midja. (Figur A).

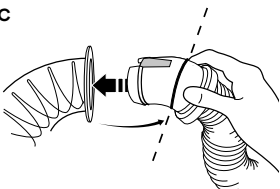


3. Veckla ut värmefilt och placera det genomskinliga fönstret på rätt sätt för att få tillgång till ljumskan. Veckla ut värmefilt så att änden är utanför det sterila fältet (figur B).



4. Fäst den sterila slangen på värmefilt vid Bair Hugger värmeenhets slang (figur C). Gör en vridande rörelse för att se till att den sitter på ordentligt. En visuell markör sitter runt mitten av slangänden för att styra hur djupt slangen ska föras in. Stöd slangen för att säkerställa att den sitter fast ordentligt.

VARNING: Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmefilt innan du startar värmebehandlingen.



5. Stoppa in kanterna på värmefilt under patienten.

6. Välj önskad temperaturinställning på värmeenhets slang för att starta värmebehandlingen. (Se bruksanvisningen för din specifika modell av uppvärmningsenhet.)

FÖRSIKTIGT: Rekommendationer för patientövervakning:

- 3M rekommenderar att man kontinuerligt övervakar kärntemperaturen. I avsaknad av kontinuerlig övervakning, ska man övervaka temperaturen hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
 - Övervaka hudreaktioner hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
 - Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller om en negativ hudreaktion skulle uppstå i det uppvärmda området.
7. Baserat på den modell av värmefilt som används, stäng av enheten eller ställ in väntelaget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss slangen från värmefilt och kassera filten enligt sjukhusets policy.

Förvaring/hållbarhet/kassering

Förvara i rumstemperatur för bästa resultat. Undvik hög värme och luftfuktighet.

När det gäller hållbarheten, se sista förbrukningsdatum på förpackningen.

Kassera värmefilt enligt sjukhusprotokollet. Kasta bort produkten och använd den inte om den sterila förpackningen är skadad eller brutet skadad eller öppen.





Leveranssätt

Produkten är steril om inte förpackningen är skadad eller brutet.

Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala reglerande myndigheten.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Steriliserad med etylenoxid		Anger en medicinsk produkt som har steriliserats med etylenoxid. Källa: ISO 15223, 5.2.3
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		För att indikera att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller för att indikera att den aktuella situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörsåtgärder för att undvika oönskade konsekvenser. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10

Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
Enkelt sterilt barriärssystem		Indikerar ett enda sterilt barriärssystem. Källa: ISO 15223, 5.2.11
CE-märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)

Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningensföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
------------	--	---

För mer information, se HCBGRegulatory.3M.com

BRUGSANVISNING

Användelse

Bair Hugger-serien af temperaturstyrningssystemer er indiceret til hypotermiske patienter eller normotermiske patienter, hvor induceret hypotermi eller lokal temperaturbehandling er klinisk indiceret. Derudover kan temperaturstyrningssystemerne bruges til at give patienten varmekomfort under forhold, der kan få patienter til at have det for varmt eller for koldt. Temperaturstyrningssystemerne kan bruges til voksne og pædiatriske patienter.

Bair Hugger temperaturstyrningssystemet bør kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

- STERIL

Patientgrupper og behandlingsmiljøer

Voksne og pædiatriske patienter, der behandles på operationsstuer, på skadestuer og i andre hospitalsafdelinger, hvor der kræves styring af patientens temperatur.

Forklaring af vejledningens signalord

ADVARSEL: Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG: Angiver en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås

Kontraindikationer

- Tilfør ikke varme til underkølemeterterne under aortisk krydsafklejning. Der kan forekomme termiske skader, hvis der tilføres varme til iskæmiske lemmer.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeenhedens slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmetæppe.
- Lad ikke patienten ligge på varmeenhedens slange.
- Lad ikke varmeenhedens slange komme i direkte kontakt med patientens hud under varmetæppe.
- Lad ikke nyfødte, spædbørn, børn og andre sårbare patientgrupper være uden opsyn under varmetæppe.
- Lad ikke patienter med ringe blodgennemstrømning være uovervåget under længerevarende varmetæppe.
- Placer ikke varmetæppets ikke-perforerede side på patienten. Placer altid den perforerede side (med de små huller) direkte oven på patienten i kontakt med patientens hud.
- På operationsstuen må dette varmetæppe ikke anvendes sammen med andre enheder end en varmeenhed i Bair Hugger 500-, 700- eller 675-serien.
- Anvend ikke en varmeenhed i Bair Hugger 200-serien på operationsstuen.
- Anvend ikke en patientjusterbar varmeenhed i Bair Hugger 800-serien sammen med et Bair Hugger varmetæppe.
- Fortsæt ikke varmetæppet, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk stikket til varmeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- Placer ikke patientfastgørelsesanordningen (dvs. sikkerhedsstrop eller tape) over varmetæppet.
- Placer ikke varmetæppet direkte over en dispersiv elektrodepude.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for skader eller dødsfald hos patienten som følge af ændret medicintilførsel:

- Anvend ikke et varmetæppe over transdermale medicinplastre.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for skader som følge af påvirkning af ventilation:

- Lad ikke varmetæppet eller hovedafdækningen dække patientens hoved eller luftveje, når patienten ikke er mekanisk ventileret.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for personskade som følge af patientfald:

- Anvend ikke et varmetæppe til at overføre eller flytte patienten.

ADVARSEL: Sådan anvendes en korrekt aseptisk teknik:

- Operationssår i underkølemeterterne skal lukkes, før tæppet anvendes på underkroppen.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for krydskontaminering:

- Dette varmetæppe er sterilt og er KUN beregnet til brug på én enkelt patient. Placering af et lagen mellem varmetæppet og patienten forhindrer ikke kontaminering af produktet.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for brand:

- Dette produkt er klassificeret som Klasse I Normal brændbarhed som defineret af den amerikanske Consumer Product Safety Commissions regulativ for brændbart stof, 16 CFR 1610. Følg standard sikkerhedsprotokoller ved brug af varmekilder med høj intensitet.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Undlad anvendelse, hvis den primære emballage tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for varmeskade, hypertermi eller hypotermi:

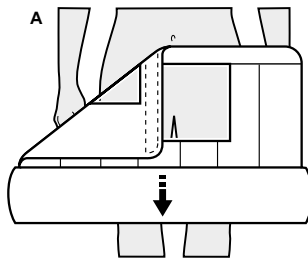
- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der er konstant overvågning, skal temperaturen overvåges hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Overvåg kutane reaktioner hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Juster lufttemperaturen, eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket kutan reaktion i det opvarmede område.

Anvendelse

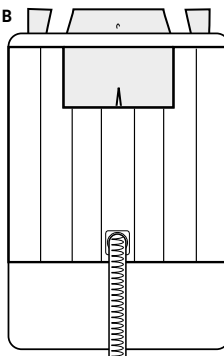
1. Lad varmetæppet være udfoldet, indtil du er klar til at påbegynde varmebehandlingen.

ADVARSEL: Operationssår i underkølemeterterne skal lukkes, før det sterile varmetæppe anvendes på underkroppen.

2. Fjern beskyttelsesfilmen fra klæbestrømlen, og sæt varmetæppet fast på patientens talje. (Figur A).

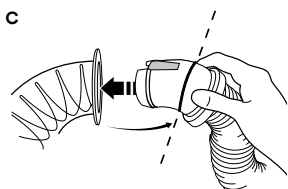


3. Fold varmetæppet ud, og anbring den gennemsigtige rude, så der er adgang til lysken. Fold varmetæppet ud, så enden er uden for det sterile område (figur B).



4. Fastgør den sterile slange fra varmetæppet til slangen til Bair Hugger varmeenheden (figur C). Brug en vridbevegelse til å sikre, at den sitter godt fast. Der er et visuelt merke omkring midten af slangeenden til å lede dybden af slangeindføringen. Støt slangen for å sikre, at den monteres korrekt.

ADVARSEL: Behandl ikke pasienter med Bair Hugger varmeenhedens slange alene. Fastgør alltid slangen til et Bair Hugger varmeteppe, inden der gives varmeterapi.



5. Stop kanterne av varmetæppet ind under pasienten.
6. Vælg den ønskede temperaturindstilling på varmeenheden for å starte varmeterapien. (Se betjeningsmanualen til din spesifikke varmeenhedsmodel).

FORSIGTIG: Anbefalinger til pasientovervågning:

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der er konstant overvågning, skal temperaturen overvåges hos pasienter, som ikke er i stand til å reagere, kommunisere, og/eller som ikke kan føle temperatur, minst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
 - Overvåg kutane reaksjoner hos pasienter, som ikke er i stand til å reagere, kommunisere, og/eller som ikke kan føle temperatur, minst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
 - Juster lufttemperaturen, eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket kutan reaksjon i det opvarmede område.
7. Baseret på den anvendte varmeenhedsmodel skal enheden slukkes eller sættes i standby for å afbryde varmeterapien. Afbryd slangen fra varmetæppet, og bortskaf tæppet i henhold til hospitalets politik.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

For å opnå de bedste resultater skal produktet opbevares ved stuetemperatur. Undgå for sterk varme eller for høy fugtighed.

For opplysninger om holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken.

Varmetæppet skal bortskaffes i henhold til stedets protokol. Hvis den sterile emballage er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet, må produktet ikke brukes og skal kasseres.

Levering

Produktet er sterilt, med mindre emballagen er beskadiget eller åben.

Alvorlige hendelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og referanse
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3

Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Steriliseret med ethylenoxid		Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret med ethylenoxid. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for å få flere opplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når udstyret betjenes eller kontrolleres tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller angiver, at den aktuelle situation kræver brugerens opmærksomhed eller handling for å undgå uønskede følger. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der indeholder opplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Enkelt sterilt barriersystem		Angiver et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

Se flere opplysninger på HCBRegulatory.3M.com

BRUKSANVISNING

Indikasjoner for bruk

Bair Hugger-serien med temperaturstyringssystemer er indikert for hypotermiske pasienter eller normotermiske pasienter som er klinisk indikert for industert hypotermia eller lokalisert temperaturbehandling. I tillegg kan temperaturstyringssystemene brukes til å gi pasienten varmekomfort når det foreligger forhold som kan føre til at pasienter blir for varme eller for kalde. Temperaturstyringssystemene kan brukes på voksne og pediatriske pasienter.

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

- STERIL

Pasientgruppe og miljøer

Voksne og pediatriske pasienter som behandles i operasjonsrom, på akuttavdelinger og andre avdelinger på sykehuset der pasienttemperaturstyring er nødvendig.

Forklaring av konsekvenser av signalord

ADVARSEL! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre alvorlig eller moderat personskade.

Kontraindikasjoner

- Ikke varm opp nedre ekstremiteter under bruk av en aortaklemme. Termisk skade kan oppstå hvis varme påføres iskemiske lemmer.

ADVARSEL! For å redusere risikoen for termisk skade:

- Ikke behandle pasienter kun med slangen til Bair Hugger-varmeenheden. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeenhedens slange.
- Ikke la varmeenhedens slange komme i direkte kontakt med pasientens hud under varmebehandling.

- Ikke forlat nyfødte, spedbarn, barn og andre sårbare pasientgrupper uten tilsyn under varmebehandling.
- Ikke forlat pasienter med dårlig perfusjon uovervåket under langvarig varmebehandling.
- Ikke legg den ikke-perforerte siden av varmeteppeet på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) rett opp på pasienten i kontakt med pasientens hud.
- I operasjonsrommet skal dette varmeteppeet ikke brukes med noen andre enheter enn en Bair Hugger-varmeenhet i 500-serien, 700-serien eller modell 675.
- Ikke bruk en Bair Hugger-varmeenhet i 200-serien i operasjonsrommet
- Ikke bruk en Bair Hugger pasientjusterbar varmeenhet i 800-serien sammen med et Bair Hugger-varmeteppe.
- Ikke fortsett varmebehandlingen hvis den røde indikatorlampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Ikke plasser en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetsstropp eller tape) over varmeteppeet.
- Ikke legg varmeteppeet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

ADVARSEL! For å redusere risikoen for pasientskade eller dødsfall som følge av endret levering av legemidler:

- Ikke bruk et varmeteppe over depotplastre for medisin.

ADVARSEL! For å redusere risikoen for personskade forårsaket av interferens med ventilasjon:

- Ikke la varmeteppeet eller hodeoppdekkingen dekke pasientens hode eller luftveier når pasienten ikke blir mekanisk ventilert.

ADVARSEL! For å redusere muligheten for personskade forårsaket av at pasienten faller:

- Ikke bruk et varmeteppe til å flytte eller løfte pasienten.

ADVARSEL! For å opprettholde riktig aseptisk teknikk:

- Ethvert kirurgisk innsnitt i nedre ekstremiteter må lukkes før du legger teppet over nedre del av kroppen.

FORSIKTIG! For å redusere risikoen for krysskontaminering:

- Dette varmeteppeet er sterilt og er ment for bruk på KUN én pasient. Å legge et laken mellom varmeteppeet og pasienten hindrer ikke smitteføring mellom pasienten og produktet.

FORSIKTIG! For å redusere risikoen for brann:

- Dette produktet er klassifisert som normalt antennelig i klasse I, som definert av den amerikanske etaten Consumer Product Safety Commission sine reguleringer for brannfarlig stoff, 16 CFR 1610. Følg standard sikkerhetsprotokoller når du bruker varmekilder med høy intensitet.

FORSIKTIG! For å redusere risikoen for termisk skade:

- Må ikke brukes hvis primæremballasjen har blitt åpnet tidligere eller er skadet.

FORSIKTIG! For å redusere risikoen for termiske skader, hypertermi eller hypotermi:

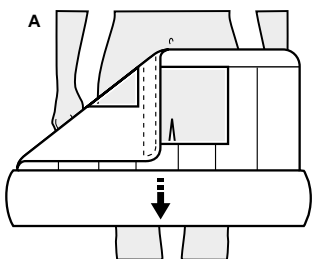
- 3M anbefaler kontinuerlig overvåking av kjernetemperatur. Dersom det ikke blir gjennomført kontinuerlig overvåking, skal temperaturen til pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, kontrolleres minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Kontroller hudreaksjoner hos pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd, hvis forhøyede temperaturer blir registrert, eller hvis det er en negativ hudreaksjon i området som blir oppvarmet.

Bruksanvisning

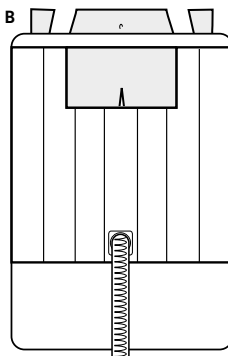
1. La varmeteppeet være brettet opp til det er klart til å starte varmebehandlingen.

Advarsel! Ethvert kirurgisk innsnitt i nedre ekstremiteter må lukkes før du legger det sterile varmeteppeet over nedre del av kroppen.

2. Fjern dekkpapiert på tapestripen og fest varmeteppeet til pasientens midje. (figur A).

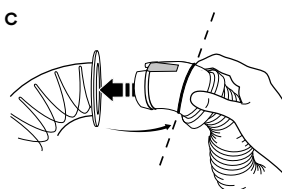


3. Brett ut varmeteppeet og plasser det blanke vinduet slik at du får tilgang til lysken. Strekk ut varmeteppeet slik at enden er utenfor det sterile feltet (figur B).



4. Fest varmetepets sterile slange til Bair Hugger-varmeenhetens slange (figur C). Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangeenden som en veiledning for hvor dypt inn slangen skal sitte. Støtt slangen for å sikre at den sitter godt fast.

Advarsel! Ikke behandle pasienter kun med slangen til Bair Hugger-varmeenheten. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe for du gir varmebehandling.



5. Putt endene på varmeteppeet inn under pasienten.

6. Velg ønsket temperaturinnstilling på varmeenheten for å starte varmebehandlingen. (Se brukerhåndboken for den aktuelle varmeenhetsmodellen)

Forsiktig: Anbefalinger for pasientovervåking:

- 3M anbefaler kontinuerlig overvåking av kjernetemperatur. Dersom det ikke blir gjennomført kontinuerlig overvåking, skal temperaturen til pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, kontrolleres minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Kontroller hudreaksjoner hos pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd, hvis forhøyede temperaturer blir registrert, eller hvis det er en negativ hudreaksjon i området som blir oppvarmet.
- 7. Avhengig av hvilken varmeenhetsmodell som benyttes, skal enheten slå av eller settes i standby-modus for å avbryte varmebehandlingen. Koble slangen fra varmeteppeet og kast teppet i henhold til sykehusets retningslinjer.

Lagring/holdbarhet/avhending

Bør oppbevares ved romtemperatur for best resultat. Unngå høy varme og fuktighet.

For informasjon om holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

Avhend teppet i henhold til institusjonens prosedyre. Hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet utilsikket, må produktet kastes og ikke brukes.

Leveringsdetaljer








Produktet leveres sterilt hvis ikke pakken er skadet eller åpen.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Beskrivelse og referanse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4

Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisert med etylenoksyd		Indikerer en medisinsk enhet som er blitt sterilisert med etylenoksyd. Kilde: ISO 15223, 5.2.3
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller indikerer at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B

Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik utstyr-identifikasjonskode		Indikerer en bærer som inneholder en unik utstyridentifikasjonskode. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Enkelt sterilt barriersystem		Indikerer et enkelt sterilt barriersystem. Kilde: ISO 15223, 5.2.11
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se HCBGRegulatory.3M.com

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöaiheet

Bair Hugger -lämpötilansääätöjärjestelmien tuoteryhmät on tarkoitettu käytettäväksi alilämpöisille potilaille tai normaallämpöisille potilaille, joille on kliinisesti tarkoituksenmukaista antaa keinoekoisesti hypotermiahoitoa tai paikallista lämpöhoitoa. Sen lisäksi lämpötilansääätöjärjestelmiä voidaan käyttää potilaille miellyttävän lämpötilan aikaansaamiseen olosuhteissa, joissa potilas saattaa olla liian kuuma tai liian kylmä. Lämpöhoitojärjestelmiä voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla.

Bair Hugger -lämpötilansääätöjärjestelmää saavat käyttää yksinomaan koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

• STERIILI

Potilasjoukko ja asetukset

Aikuiset ja pediatriiset potilaat, joita hoidetaan sairaalaympäristössä leikkaussaleissa, ensiavussa ja muilla osastoilla, kun tarvitaan potilaan lämpötilansääätöjärjestelmää.

Huomiosanojen merkitykset

VAROITUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei välletä.

HUOMIO: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei välletä.

Vasta-aiheet

• Alaraajoja ei saa lämmittää aortan sulun aikana. Iskeemisten raajojen lämmittäminen voi aiheuttaa palovammoja.

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

- Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen hoidon aloittamista.
- Älä anna potilaan maata lämpöpuhaltimen letkun päällä.
- Älä anna lämpöpuhaltimen letkun koskettaa suoraan potilaan ihoa lämmityksen aikana.
- Vastasyntyneitä, pikkulapsia, lapsia ja muita vaaralle alttiita potilaita ei saa jättää ilman valvontaa lämmityksen aikana.
- Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestoisten lämmitysjaksojen ajaksi.
- Älä aseta lämpöpeitteen rei'ittämätöntä puolta potilasta vasten. Aseta aina rei'itetty puoli (pienet reiät) suoraan potilaan ihoa vasten.
- Älä käytä tätä lämmityspeitettä leikkaussalissa minkään muun laitteen kuin Bair Hugger 500 -sarjan, 700-sarjan tai 675-lämmitysyksikön kanssa.
- Leikkaussalissa ei saa käyttää 200-sarjan Bair Hugger -lämmitysyksikköä
- Älä käytä Bair Hugger 800 -sarjan potilaan säädettävää lämmitysyksikköä minkään Bair Hugger -lämpöpeitteen kanssa.
- Älä jatka lämmityshoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over-temp-merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytysääni. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

- Älä aseta potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä) lämpöpeitteen päälle.
- Älä aseta lämpöpeitettä suoraan dispersiivisen elektrodityynnyn päälle.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta lääkeaineiden muuttuneesta annostelusta aiheutuvan potilaan loukkaantumisen tai kuolemanvaaran pienentämiseksi:

- Lämpöpeitettä ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkityksen päällä.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta ventilaatiohäiriöistä aiheutuvan loukkaantumisaaran pienentämiseksi:

- Huolehdi, että lämpö- tai pääpeite ei peitä potilaan päätä tai hengitysteitä, kun potilasta ei ventiloida mekaanisesti.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta potilaan putoamisesta aiheutuvan loukkaantumisaaran pienentämiseksi:

- Älä käytä lämpöpeitettä potilaan siirtämiseen tai liikuttamiseen.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta asianmukaisen aseptisen hoitokäytännön ylläpitämiseksi:

- Alaraajojen kirurgiset haavat on suljettava ennen peitteen asettamista alavartaloon päälle.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatiovaaran pienentämiseksi:

- Tämä lämpöpeite on steriili ja tarkoitettu AINOASTAAN potilaskohtaiseen käyttöön. Lakanan asettaminen lämpöpeitteen ja potilaan väliin ei estä tuotteen kontaminoitumista.

HUOMIO: Noudata seuraavaa ohjetta tulipalovaaran pienentämiseksi:

- Tuoteturvallisuuskomission syttymisherkistä kankaista antaman säännöksen 16 CFR 1610 mukaan tämä tuote kuuluu luokkaan I eli on syttymisherkkydeltään normaali. Noudata suuritehoisten lämpölähteiden käytössä normaaleja turvallisuuskäytäntöjä.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

- Ei saa käyttää, jos kuluttajapakkaus on avattu edemminkin tai vaurioitunut.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovamma-, hypertermia- ja hypotermiavaaran pienentämiseksi:

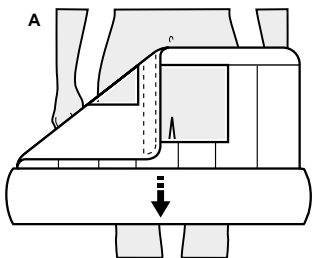
- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jollei jatkuvaa valvontaa tehdä, valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden lämpötilaa, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
- Valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden ihovastetta, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
- Säädä ilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun hoitotavoite on saavutettu, jos mittarit havaitsevat kohonneita lämpötiloja tai jos lämmitettyllä alueella ilmenee haitallinen ihovaste.

Käyttöohjeet

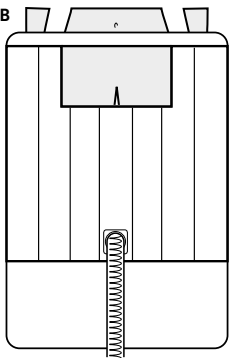
1. Anna lämpöpeitteen olla kokoon taitettuna, kunnes olet valmis aloittamaan lämmityshoidon.

VAROITUS: Alaraajojen kirurgiset haavat on suljettava ennen steriiliin lämpöpeitteen asettamista alavartalon päälle.

2. Irrota liimaliuskan päällyste ja kiinnitä lämmityspeite potilaan vyötäröön. (kuva A).

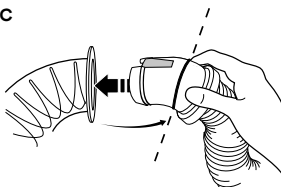


3. Taita lämpöpeite auki ja sijoita kirkas ikkuna siten, että pääsy nivusalueelle on mahdollista. Venytä lämpöpeitettä niin, että sen pää on steriiliin kentän ulkopuolella (kuva B).



4. Kiinnitä lämpöpeitteen steriili letku Bair Hugger -lämmitysyksikön letkuun (kuva C). Varmista letkua kiertämällä, että se kiinnittyy tiukasti. Letkun pään keskellä on merkki, joka osoittaa letkun asennussyvyyden. Varmista kunnollinen kiinnitys tukemalla letkua.

VAROITUS: Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen hoidon aloittamista.



5. Työnnä lämpöpeitteen reunat potilaan alle.

6. Aloita lämpöhoito valitsemalla tarvittava lämpötila-asetus lämmitysyksiköstä. (Katso käyttöoppaasta oman lämmitysyksikkösi malli.)

HUOMIO: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jollei jatkuvaa valvontaa tehdä, valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden lämpötilaa, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
 - Valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden ihovastetta, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
 - Säädä ilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun hoitotavoite on saavutettu, jos mittarit havaitsevat kohonneita lämpötiloja tai jos lämmitetyllä alueella ilmenee haitallinen ihovaste.
7. Keskeytä lämpöhoito sammuttamalla lämpöpuhallin tai kytkemällä se valmiustilaan sen mukaan, mikä lämpöpuhallinmalli on käytössä. Irrota letku lämpöpeitteestä ja hävitä peite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Varastointi/käyttöikä/hävittäminen

Parhaan tuloksen saamiseksi säilytä huoneenlämmössä. Vältä liiallista kuumuutta ja kosteutta.

Säilytysaikatieto selviää kunkin pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Hävitä peite laitoksen käytännön mukaisesti. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa, hävitä tuote äläkä käytä sitä.

Toimitustiedot

Tuote on steriili, jollei pakkaus ole vahingoittunut tai auki.

Ilmoita laitteen yhteydessä Ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Steriloitu etyleenioksidilla		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. Lähde: ISO 15223, 5.2.3
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että laitteen tai ohjauksen käyttö lähellä symbolin sijoituspaikkaa edellyttää varovaisuutta, tai ilmaisee, että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai käyttäjän toimia haitallisten seurausten välttämiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee yksilöllisen laitteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä		Ilmaisee yhden steriiliin estojärjestelmän. Lähde: ISO 15223, 5.2.11
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksen perusteella. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1) §
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräys-järjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).

Katso lisätietoja osoitteesta HCBRegulatory.3M.com

Indicações de uso

A família de sistemas de gestão de temperatura Bair Hugger é indicada tanto para pacientes hipotérmicos quanto normotérmicos, que tenham indicação médica para terapia hipotérmica ou de temperatura localizada. Além disso, o sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado para oferecer conforto térmico ao paciente quando, de acordo com as condições, ele sentir muito frio ou muito calor. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger deve ser usado apenas por profissionais médicos treinados.

- ESTÉRIL

Quadro e população de pacientes

Pacientes adultos e pediátricos em tratamento em salas cirúrgicas, prontos-socorros e outros setores do hospital onde é necessário monitorar a temperatura do paciente.

Explicação das consequências das palavras de aviso

ADVERTÊNCIA: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.

CUIDADO: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em lesão leve ou moderada.

Contraindicações

- Não aplique calor nas extremidades inferiores durante oclusão da aorta. Aplicar calor em membros isquêmicos pode causar lesão térmica.

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de lesões térmicas:

- Não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger. Sempre conecte a mangueira a uma manta de aquecimento Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.
- Não deixe que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento.
- Não deixe que a mangueira da unidade de aquecimento entre em contato direto com a pele do paciente durante a terapia de aquecimento.
- Não deixe recém-nascidos, bebês, crianças e outras populações de pacientes vulneráveis desacompanhados durante a terapia de aquecimento.
- Não deixe pacientes com má perfusão sem monitoramento durante a terapia de aquecimento prolongada.
- Não coloque o lado não perfurado da manta de aquecimento sobre o paciente. Sempre coloque o lado perfurado (com pequenos orifícios) diretamente por cima do paciente e em contato com a pele.
- Na sala de operação, não use esta manta de aquecimento com nenhum dispositivo diferente da unidade de aquecimento Bair Hugger série 500, série 700 ou 675.
- Não utilize a unidade de aquecimento Bair Hugger série 200 na sala de operação
- Não utilize a unidade de aquecimento controlada pelo paciente Bair Hugger série 800 com nenhuma manta de aquecimento Bair Hugger.
- Não prossiga com a terapia de aquecimento se a luz vermelha do indicador Over-temp acender e o alarme sonoro disparar. Desligue a unidade de aquecimento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Não coloque o dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção) por cima da manta de aquecimento.
- Não coloque a manta de aquecimento diretamente sobre um eletrodo dispersivo.

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de lesões ou morte do paciente devido à administração incorreta de medicamentos:

- Não utilize a manta de aquecimento por cima de medicamentos transdérmicos adesivos.

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de lesões devido à interferência na ventilação:

- Quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica, não deixe que a manta de aquecimento ou a cobertura plástica cubram a cabeça ou as vias aéreas do paciente.

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de lesões devido a quedas do paciente:

- Não utilize a manta de aquecimento para transferir ou mover o paciente.

ADVERTÊNCIA: para manter a técnica asséptica adequada:

- Incisões cirúrgicas nas extremidades inferiores devem ser fechadas antes da aplicação da manta térmica na parte inferior do corpo.

CUIDADO: para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Esta manta de aquecimento é estéril e foi concebida para uso ÚNICO por um paciente. A colocação de um lençol entre a manta de aquecimento e o paciente não evita a contaminação do produto.

CUIDADO: para reduzir o risco de incêndio:

- Este produto é classificado como Classe I de Inflamabilidade Normal, conforme definido pela regulamentação de tecidos inflamáveis da Comissão de Segurança de Produtos ao Consumidor, 16 CFR 1610. Siga os protocolos de segurança padrão ao utilizar fontes de calor de alta intensidade.

CUIDADO: para reduzir o risco de lesões térmicas:

- Não utilize se a embalagem já tiver sido aberta anteriormente ou se estiver danificada.

CUIDADO: para reduzir o risco de lesão térmica, hipertermia ou hipotermia:

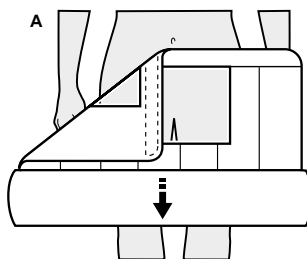
- A 3M recomenda o monitoramento contínuo da temperatura central. Na ausência de monitoramento contínuo, monitore a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Monitore as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos, no mínimo, ou conforme o protocolo institucional.
- Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.

Instruções de uso

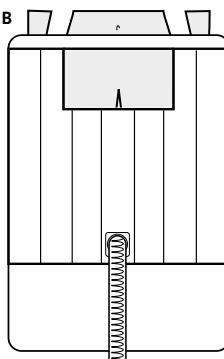
1. Deixe a manta de aquecimento dobrada até estar pronta para a terapia de aquecimento.

ADVERTÊNCIA: incisões cirúrgicas nas extremidades inferiores devem ser fechadas antes da aplicação da manta térmica estéril na parte inferior do corpo.

2. Remova a parte traseira da tira de fita adesiva e cole a manta de aquecimento na cintura do paciente. (Figura A).

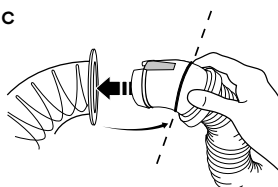


3. Desdobre a manta térmica e posicione o espaço transparente para permitir acesso à virilha. Estenda a manta de aquecimento para que a extremidade externa esteja fora do campo estéril (Figura B).



4. Encaixe a mangueira estéril da mangueira estéril na mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger (Figura C). Faça um movimento de torção para garantir um encaixe adequado. Existe um marcador visual em torno da seção média da extremidade da mangueira para guiar a profundidade da inserção. Apoie a mangueira para garantir um encaixe seguro.

ADVERTÊNCIA: não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger. Sempre conecte a mangueira a uma manta de aquecimento Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.



5. Dobre as extremidades da manta de aquecimento sob o paciente.

6. Para iniciar a terapia de aquecimento, selecione a temperatura desejada ao configurar a unidade de aquecimento. (Consulte o Manual do Operador para obter o seu Modelo específico da Unidade de Aquecimento.)

CUIDADO: recomendações de monitoramento do paciente:

- A 3M recomenda o monitoramento contínuo da temperatura central. Na ausência de monitoramento contínuo, monitore a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
 - Monitore as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos, no mínimo, ou conforme o protocolo institucional.
 - Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.
7. Com base no modelo da unidade de aquecimento utilizada, desligue a unidade ou coloque em modo de repouso para descontinuar a terapia de aquecimento. Desconecte a mangueira da manta de aquecimento e descarte a manta de acordo com a política do hospital.

Armazenamento/vida útil/descarte

Para garantir melhores resultados, armazene em temperatura ambiente. Evite calor e umidade excessivos.

Para obter informações sobre o prazo de validade, consulte a data de validade na embalagem.

Descarte o produto de acordo com o protocolo do estabelecimento. Se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta involuntariamente, não utilize o produto e descarte-o imediatamente.

Apresentação

O produto é estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

Relate um incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo à 3M e à autoridade competente local (UE) ou autoridade regulatória local.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. Fonte: ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5

Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Esterilização por óxido de etileno		Indica que um dispositivo médico foi esterilizado por óxido de etileno. Fonte: ISO 15223, 5.2.3
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de uso		Indica que um dispositivo médico não pode ser utilizado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta, e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica que um dispositivo médico deve ser utilizado apenas uma vez. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou controle próximo à localização do símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Não há presença de látex de borracha natural		Indica que o látex de borracha natural ou de borracha natural seca não está presente na forma de um material de construção dentro do dispositivo médico ou do pacote de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificador exclusivo do dispositivo		Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sistema único de barreira estéril		Indica um único sistema de barreira estéril. Fonte: ISO 15223, 5.2.11
Marcação CE		Indica conformidade com todas os Regulamentos e Diretivas aplicáveis da União Europeia com envolvimento do órgão notificado.
Apenas Rx		Indica que a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um profissional da área de saúde. Código dos regulamentos federais (CFR) 21 seção 801.109(b)(1)
Logística Reversa		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obter mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδείξεις χρήσης

H οικογένεια συστημάτων διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger ενδείκνυται για υποθερμικούς ασθενείς ή ασθενείς με κανονική θερμοκρασία, για τους οποίους ενδείκνυται κλινικά η πρόκληση υποθερμίας ή η τοπική θεραπεία θερμοκρασίας. Επιπλέον, τα συστήματα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή θερμικής άνεσης στον ασθενή, όταν υπάρχουν συνθήκες που θα μπορούσαν να κάνουν τους ασθενείς να ζεσταίνονται ή να κρυώνουν πολύ. Τα συστήματα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

To σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες.

- ΣΤΕΙΡΟ

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε χειρουργεία, τμήματα επειγόντων και άλλα τμήματα σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όπου απαιτείται διαχείριση θερμοκρασίας ασθενούς.

Ερμηγεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ελάσσονος ή μέτριας σημασίας.

Αντενδείξεις

- Μην εφαρμόζετε θερμότητα στα κάτω άκρα κατά τη διάρκεια της αορτικής διασταύρωσης. Εάν εφαρμοστεί θερμότητα σε ιαχαιμικά άκρα, μπορεί να προκληθεί θερμικός τραυματισμός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπο σωλήνα σε μια κούβερτα θέρμανσης Bair Hugger.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.
- Μην αφήσετε τον εύκαμπο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήνετε νεογνά, βρέφη, παιδιά και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήνετε τους ασθενείς με ανεπαρκή έγχυση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένη θέρμανση.

- Μην τοποθετείτε τη μη διατρήτη πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διατρήτη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Στο χειρουργείο, μη χρησιμοποιείτε αυτήν την κουβέρτα θέρμανσης με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από μια μονάδα θέρμανσης Bair Hugger σειράς 500, 700 ή 675.
- Μην χρησιμοποιείτε μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 200 στο χειρουργείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ρυθμιζόμενη μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 800 με οποιαδήποτε κουβέρτα θέρμανσης Bair Hugger.
- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) επάνω στη θερμική κουβέρτα.
- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς λόγω αλλαγής στην παροχή φαρμάκων:

- Μην χρησιμοποιείτε την κουβέρτα θέρμανσης επάνω από διαδερμικά έμπλαστρα φαρμακευτικής αγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω παρεμβολής στον εξεραισμό:

- Μην αφήνετε την κουβέρτα θέρμανσης ή το κάλυμμα κεφαλής να καλύπτει την κεφαλή ή τον αεραγωγό του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν αερίζεται μηχανικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση της πιθανότητας τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς:

- Μην χρησιμοποιείτε την κουβέρτα θέρμανσης για τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για διατήρηση κατάλληλης ασηπτικής τεχνικής:

- Οποιαδήποτε χειρουργική τομή στα κάτω άκρα θα πρέπει να κλείνεται πριν από την εφαρμογή της κουβέρτας στο κάτω μέρος του σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:

- Αυτή η κουβέρτα θέρμανσης είναι αποστειρωμένη και προορίζεται ΜΟΝΟ για χρήση ενός ασθενούς. Η τοποθέτηση σε συντονισμό μεταξύ της κουβέρτας θέρμανσης και του ασθενούς δεν εμποδίζει τη μόλυνση του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

- Το προϊόν αυτό ταξινομείται στην κατηγορία Κανονική Ευφλεκτότητα Κλάσης I, όπως ορίζεται από τον Κανονισμό της Επιτροπής για την Ασφάλεια των Καταναλωτικών Προϊόντων, 16 CFR 1610. Ακολουθήστε τα τυπικά πρωτόκολλα ασφαλείας όταν χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας υψηλής έντασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η κύρια συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού, υπερθερμίας ή υποθερμίας:

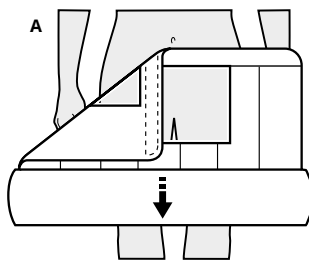
- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Παρακολουθείτε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.

Οδηγίες χρήσης

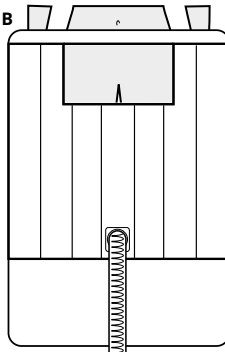
1. Αφίστε την κουβέρτα θέρμανσης διπλωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι για την έναρξη της θεραπείας θέρμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιαδήποτε χειρουργική τομή στα κάτω άκρα θα πρέπει να κλείνεται πριν από την εφαρμογή της στείρας κουβέρτας θέρμανσης στο κάτω μέρος του σώματος.

2. Αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα από την αυτοκόλλητη ταινία και κολλήστε την κουβέρτα θέρμανσης στη μέση του ασθενούς. (Εικόνα Α).

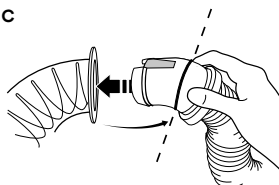


3. Ξεδιπλώστε την κουβέρτα θέρμανσης και τοποθετήστε το διαφανές πλαίσιο για να παρέχεται πρόσβαση στη βουβωνική χώρα. Τεντώστε την κουβέρτα θέρμανσης ώστε το άκρο να βρίσκεται εκτός του στείρου πεδίου (Εικόνα Β).



4. Συνδέστε τον στείρο εύκαμπτο σωλήνα της κουβέρτας θέρμανσης στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger (Εικόνα C). Για να εξασφαλίσετε μια άνετη εφαρμογή, χρησιμοποιήστε περιστροφική κίνηση. Ένας οπτικός δείκτης βρίσκεται γύρω από το μεσαίο τμήμα του άκρου του εύκαμπτου σωλήνα για να καθοδηγήσει το βάθος της τοποθέτησης του εύκαμπτου σωλήνα. Στηρίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για να εξασφαλίσετε ασφαλή στερέωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα θέρμανσης Bair Hugger.



5. Πιάστε τα άκρα της κουβέρτας θέρμανσης κάτω από τον ασθενή.
6. Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας στη μονάδα θέρμανσης για να ξεκινήσετε τη θεραπεία θέρμανσης. (Δείτε το Εγχειρίδιο Χρήστη για το συγκεκριμένο Μοντέλο Μονάδας Θέρμανσης.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συστάσεις παρακολούθησης ασθενών:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Παρακολουθείτε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.
- 7. Με βάση το χρησιμοποιούμενο μοντέλο μονάδας θέρμανσης, απενεργοποιήστε τη μονάδα ή θέστε τη σε λειτουργία αναμονής για να διακόψετε τη λειτουργία θέρμανσης. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από την κουβέρτα θέρμανσης και απορρίψτε την κουβέρτα σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

Για καλύτερα αποτελέσματα, αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την υπερβολική θερμοκρασία και υγρασία.

Για πληροφορίες της διάρκειας ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης στη συσκευασία.

Απορρίψτε την κουβέρτα σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης. Στην περίπτωση που η στέικρα συσκευασία υποστεί φθορά ή ανοίξει κατά λάθος, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε.

Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχθεί.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Πηγή: ISO 15223, 5.2.3
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2

Προσοχή		Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πησίον των περιοχών που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή για να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ευαισθητοποίηση ή ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λάτεξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης		Υποδεικνύει ένα σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.11
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη διεύθυνση HCBGRegulatory.3M.com

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wskazania do stosowania

Linia systemów do terapii grzewczej Bair Hugger jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z hipotermią albo pacjentów z normotermią, u których istnieje wskazania kliniczne do stosowania hipotermii terapeutycznej albo miejscowej terapii termicznej. Dodatkowo systemy do terapii grzewczej można stosować do utrzymywania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta przy zbyt wysokiej lub zbyt niskiej temperaturze otoczenia. Systemy do terapii grzewczej można wykorzystywać do zapewnienia pomocy osobom dorosłym i dzieciom.

Systemu do terapii grzewczej Bair Hugger powinien używać wyłącznie przeszkolony personel medyczny.

• STERYLNY

Populacja pacjentów i miejsca użytkowania

Dorośli i dzieci poddawani zabiegom na salach operacyjnych, oddziałach ratunkowych i innych oddziałach w szpitalu, u których wymagane jest zastosowanie terapii grzewczej.

Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować śmiertelną lub poważnymi obrażeniami ciała.

PRZESTROGA: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.

Przeciwwskazania

- Nie wolno ogrzewać dolnych kończyn, jeśli zastosowano poprzednie zakleszczenie aorty. Obrażenia termiczne mogą wystąpić w przypadku ogrzewania niedokrwionych kończyn.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca termicznego Bair Hugger.
- Nie dopuszczaj, by pacjent leżał na wężu aparatu do terapii grzewczej.
- Podczas terapii grzewczej wąż aparatu nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z populacji podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.
- Nie umieszczaj nieperforowanej strony koca termicznego na pacjencie. Zawsze umieszczaj perforowaną stronę (z małymi otworami) bezpośrednio na górnej części ciała pacjenta, upewniając się, że okrycie ma kontakt z jego skórą.
- Na sali operacyjnej nie należy używać tego koca termicznego w połączeniu z jakimkolwiek urządzeniem innym niż aparat grzewczy Bair Hugger serii 500, 700 lub 675.
- Nie wolno używać aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger serii 200 na sali operacyjnej.
- Użytkowanie regulowanego przez pacjenta aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger serii 800 wraz z kocem termicznym Bair Hugger jest zabronione.

- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwona kontrolka nadmiernej temperatury i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat do terapii grzewczej i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.

- Nie umieszczać zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) nad kocem termicznym.

- Nie umieszczać koca termicznego bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń lub śmierci spowodowane przez wywarcie wpływu na sposób dostarczania leków:

- Nie umieszczać koca termicznego nad plastrami przeskórnymi.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez zakłócenie wentylacji:

- Nie wolno dopuścić, aby koc termiczny lub serweta na głowę zakrywała głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez upadek pacjenta:

- Nie wolno używać koca termicznego do przesuwania lub przenoszenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Aby zachować właściwą technikę aseptyczną:

- Każde nacięcie chirurgiczne kończyn dolnych należy zamknąć przed nałożeniem koca termicznego na dolną część ciała.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzywym:

- Ten koc termiczny to produkt jałowy, który jest przeznaczony do użytku TYLKO przez jednego pacjenta. Umieszczenie prześcieradła między kocem termicznym i pacjentem nie zapobiega skażeniu produktu.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

- Niniejszy produkt cechuje się normalną palnością klasy I zgodnie z rozporządzeniem Komisji Bezpieczeństwa Produktów Konsumenckich dotyczącym łatwopalnych materiałów, 16 CFR 1610. W przypadku korzystania ze źródła ciepła o wysokiej intensywności należy postępować zgodnie ze standardowymi protokołami bezpieczeństwa.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Nie stosować w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia oryginalnego opakowania.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych, hipertermii lub hipotermii:

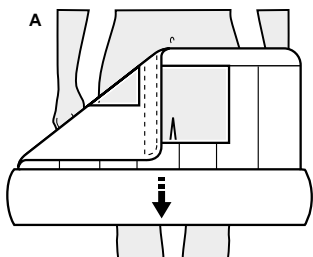
- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy sprawdzać temperaturę ciała pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Należy monitorować reakcje skórne pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.

Instrukcje stosowania

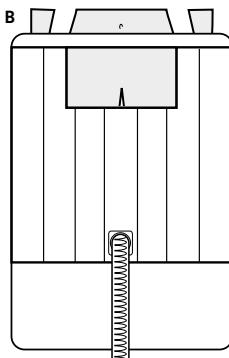
1. Pozostawić złożony koc termiczny, aż będzie gotowy do rozpoczęcia terapii rozgrzewającej.

OSTRZEŻENIE: Każde nacięcie chirurgiczne kończyn dolnych należy zamknąć przed nałożeniem sterylnego koca termicznego na dolną część ciała.

2. Usunąć tylną warstwę taśmy samoprzylepnej i przykleić koc termiczny do pasa pacjenta. (Rysunek A).

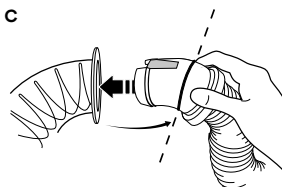


3. Rozłożyć koc termiczny i ustawić przezroczyste okienko, aby umożliwić dostęp do pachwiny. Rozciągnąć koc termiczny tak, aby koniec znajdował się poza polem sterylnym (Rysunek B).



4. Przymocować sterylny wąż koca termicznego do węża aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger (Rysunek C). Dokręcić połączenie, aby odpowiednio zamocować wąż. Wskaźnik wizualny znajduje się na środku końcówki węża i pomaga w ustaleniu głębokości, na jaką należy włożyć wąż do portu. Aby zapewnić bezpieczne mocowanie, należy podeprzeć wąż.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca termicznego Bair Hugger.



5. Wsunąć brzegi koca termicznego pod pacjenta.

6. Wybrać żądaną temperaturę na aparacie do terapii grzewczej, aby rozpocząć terapię grzewczą. (Patrz instrukcja obsługi określonego modelu aparatu do terapii grzewczej)

PRZESTROGA: Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy sprawdzać temperaturę ciała pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem szpitalnym.
 - Należy monitorować reakcje skórne pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem szpitalnym.
 - Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.
7. W zależności od użytkowanego modelu aparatu do terapii grzewczej wyłączyć urządzenie lub ustawić je w trybie gotowości w celu przerwania terapii grzewczej. Odłączyć wąż od koca termicznego i zutylizować go zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Przechowywanie / dozwolony okres przechowywania / utylizacja

W celu zapewnienia najlepszych wyników przechowywać wyrób w temperaturze pokojowej. Chronić przed zbyt wysoką temperaturą i nadmierną wilgotnością.

Informacje dotyczące okresu trwałości produktu (termin ważności) podano na opakowaniu.

Zutylizować koc zgodnie z protokołem placówki. Jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, wyrzucić produkt i nie używać go.

Sposób dostarczania

Produkt jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone lub otwarte.

Poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Szótár szimbólumai

Nazwa symbolu	Symbol	Opis i referencje
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Steryliзовany tlenkiem etylenu		Wskazuje wyrób medyczny, który był steryliзовany tlenkiem etylenu. Źródło: ISO 15223, 5.2.3
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać повторно		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przeostroga		Wskazuje, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. Źródło: ISO 15223, 5.4.4

Latex kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
System jednej bariery sterylnej		Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej. Źródło: ISO 15223, 5.2.11
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801, 109 (b) (1)
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBRegulatory.3M.com

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Felhasználási javallatok

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszerek terméksaládjá hipotermiás betegek, illetve olyan, normál testhőmérsékletű betegek számára ajánlott, akiknél klinikailag javallott a hipotermia előidézése vagy a lokális hőterápia. Ezenfelül a hőmérséklet-szabályozó rendszerekkel biztosítható a beteg hőkomfortja olyan esetekben, amikor a környezeti feltételek miatt a betegnek túlságosan meleg van, vagy nagyon fázik. A hőmérséklet-szabályozó rendszerek felnőtt és gyermekkorú betegek esetén is használhatók.

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszert csak szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

- STERIL

Betegcsoport és beállítások

Kórházi környezetben, műtőben, sürgősségi osztályokon vagy más olyan osztályokon kezelt felnőtt és gyermekkorú betegek, akiknek hőmérséklet-szabályozásra lehet szüksége.

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata

FIGYELMEZTETÉS: Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

VIGYÁZAT: Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

Ellenjavallatok

- Amennyiben a műtét során az aorta lefogására kerül, ne melegítse az alsó végtagokat. Iszkémiás végtagok melegítése esetén hősérülés léphet fel.

FIGYELMEZTETÉS: A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsövével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa Bair Hugger melegítőtakaróhoz, mielőtt megkezdené a melegítő kezelést.
- Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsöve a beteg alá kerüljön.

- Ne hagyja, hogy a melegítő kezelés alatt a melegítőegység gégecsöve közvetlenül a beteg bőréhez érjen.
 - Ne hagyjon magára újszülöttet, csecsemőt, gyermeket vagy más, kiszolgáltatott betegcsoportba tartozó beteget a melegítő kezelés során.
 - Hosszabb ideig tartó melegítő kezelés alatt a rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani.
 - Ne a betegtakaró nem perforált oldalával takarja le a beteget. Mindig a perforált oldalát (az apró lyukakkal) helyezze közvetlenül a beteg bőrére.
 - A műtőben kizárólag a Bair Hugger 500-as, 700-as vagy 675-ös sorozatú melegítőegységgel használja a melegítőtakarót.
 - Ne használjon Bair Hugger 200-as sorozatú melegítőegységet a műtőben.
 - Bair Hugger 800-as sorozatú, beteg által szabályozható melegítőegységhez ne használjon semmilyen Bair Hugger melegítőtakarót.
 - Ne folytassa a melegítő kezelést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és a figyelmeztető jelzés megszólal. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatról, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.
 - Ne helyezzen rögzítőeszközöket (pl. biztonsági pántot vagy rögzítőtapaszt) a melegítőtakaró fölé.
 - Ne helyezze a melegítőtakarót közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.
- FIGYELMEZTETÉS:** A beteg megváltozott gyógyszerleadás miatti sérülése vagy halála kockázatának csökkentése érdekében:
- Ne használja a melegítőtakarót transzdermális gyógyszeres tapasz felett.
- VIGYÁZATI!** A légzésre gyakorolt hatás miatti kockázatok csökkentése érdekében:
- Ne hagyja, hogy a melegítőtakaró vagy a fejtakaró kendő lefedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg leesése miatti lehetséges sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót a beteg szállítására vagy mozgatására.

FIGYELMEZTETÉS: A megfelelő aseptikus technika fenntartása érdekében:

- Mielőtt a takarót a test alsó részére teszi, minden sebészeti bemetszést le kell zárni az alsó végtagokon.

VIGYÁZAT! A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ez a melegítőtakaró steril, és **KIZÁRÓLAG** egyetlen beteg használható. Nem akadályozza meg a termék szennyeződését, ha lepedőt tesz a melegítőtakaró és a beteg közé.

VIGYÁZAT! A tűz kockázatának csökkentése érdekében:

- Az Amerikai Egyesült Államok Fogyasztói termékbiztonsági bizottságának a gyúlékony szövetekre vonatkozó szabályozása (16 CFR 1610) értelmében ez a termék az I. kategóriájú (normál) tűzveszélyességi osztályba tartozik. Nagy intenzitású hőforrások használata során a szokásos biztonsági protokoll szerint járjon el.

VIGYÁZAT! A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja fel, ha a csomagolást korábban felnyitották, vagy ha a csomagolás megsérült.

VIGYÁZAT! A hősérülés, hipertermia vagy hipotermia kockázatának csökkentése érdekében:

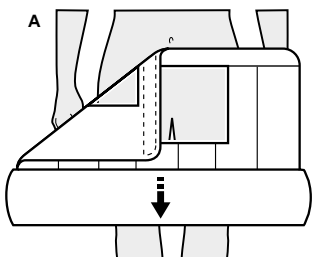
- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel kísérést javasol. Folyamatos figyelemmel kísérés hiányában legalább 15 percenként vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegek hőmérsékletét, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A terápiás célt elérve, vagy ha emelkedett testhőmérsékletet mér, illetve ha a melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.

Használati útmutató

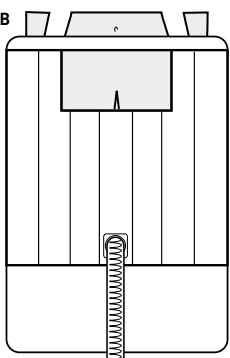
1. A melegítő kezelés elkezdéséig hagyja feltekerve a melegítőtakarót.

VIGYÁZAT! Mielőtt a steril melegítőtakarót a test alsó részére teszi, minden sebészeti bemetszést le kell zárni az alsó végtagokon.

2. Távolítsa el a ragasztószalag hátoldalát, és ragassza a melegítőtakarót a beteg derekára. (A. ábra).



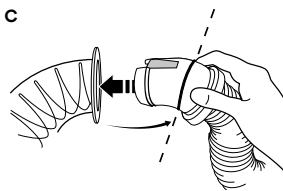
3. Bontsa ki a melegítőtakarót, és úgy helyezze el az átlátszó ablakot, hogy biztosítva legyen a hozzáférés az ágyéki területhez. Húzza szét a melegítőtakarót úgy, hogy a vége a steril területen kívül legyen. (B. ábra).



4. Csatlakoztassa a melegítőtakaró steril gégecsővét a Bair Hugger melegítőegység gégecsővéhez (C. ábra). Csavaró mozdulattal csatlakoztassa, hogy szorosan rögzüljön. A gégecső végének középső részén egy jelölés látható, amely a behelyezés mélységét jelzi. Támassza meg a gégecsövet, hogy biztos legyen a csatlakozás.

Vigyázat! Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig

csatlakoztassa Bair Hugger melegítőtakaróhoz, mielőtt megkezdené a melegítő kezelést.



5. A melegítőtakaró széleit hajtsa be a beteg alá.
6. A melegítő kezelés megkezdéséhez állítsa be a kívánt hőmérsékletet a melegítőegységen. (Lásd a melegítőegység adott típusához tartozó Kezelői kézikönyvet.)

FIGYELEM! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel kísérést javasolja. Folyamatos figyelemmel kísérés hiányában legalább 15 percenként vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegek hőmérsékletét, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A terápiás célt elérve, vagy ha emelkedett testhőmérsékletet mér, illetve ha a melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.
- 7. A melegítő kezelés leállításához a használt típusú melegítőegységgel kapcsolatosan információt kérje meg a táskán feltüntetett lejárati időt. A takaró hulladékkezelését az intézményi protokoll szerint fejezze. Ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyitották, ártalmatlanítsa a terméket, és ne használja.

Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés

A legjobb eredmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten. Ne tegye ki magas hőmérsékletnek és páratartalomnak.

Az eltarthatósággal kapcsolatos információkért nézze meg a tasakon feltüntetett lejárati időt.

A takaró hulladékkezelését az intézményi protokoll szerint fejezze. Ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyitották, ártalmatlanítsa a terméket, és ne használja.


A kiszállított termék jellemzői





A termék steril, amíg a csomagolás sértetlen és zárt.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Szimbólumgyűjtemény

Szimbólum neve	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. Forrás: ISO 15223, 5.1.3
Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. Forrás: ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Etilén-oxid sterilizálva		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-dioxiddal sterilizáltak. Forrás: ISO 15223, 5.2.3
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználás tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2

Figyelmeztetés		Azt jelöli, hogy a készülék vagy vezérlő működtetése során óvatosságra van szükség a szimbólum közelében, vagy azt jelöli, hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nem kívánt következmények elkerülése érdekében. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechikail eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechikail eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechikail eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Egyedi eszközzazonosító		Olyan terméket jelöl, amely egyedi eszközazonosító információval rendelkezik. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechikail eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8

Szimpla steril védőrendszer		Szimpla sterilgát-rendszert jelöl. Forrás: ISO 15223, 5.2.11
CE-jelölés		Az összes vonatkozó európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.

További információért lásd HCBRegulatory.3M.com

CS NÁVOD K POUŽITÍ

Indikace pro použití

Řada termoregulačních systémů Bair Hugger je indikována pro hypotermické pacienty nebo normotermické pacienty, u kterých je klinicky indukována hypotermie či lokalizovaná teplotní terapie. Dále lze termoregulační systémy použít k zajištění tepelného komfortu pacienta za podmínek, kdy pacientům může být příliš teplo nebo příliš chladno. Termoregulační systémy lze používat u dospělých i pediatrických pacientů.

Termoregulační systém Bair Hugger by měl být používán výhradně vyškolenými zdravotnickými profesionály.

- STERILNÍ

Populace pacientů a prostředí

Dospělí a pediatrickí pacienti ošetřovaní na operačních sálech, pohotovostních odděleních a dalších odděleních v nemocničním prostředí, kde je vyžadována regulace teploty pacienta.

Vysvětlení signálních slov a následků

VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

Kontraindikace

- Při použití aortální křížové svorky nesmí být dolní končetiny vystaveny teplu. Při působení tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poranění.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika tepelného poranění:

- Pacienty neošetřujte pouze hadičkou ohřívací jednotky Bair Hugger. Před zahájením tepelné léčby vždy připojte hadičku k zahřívací příkrývce Bair Hugger.
- Pacient nesmí ležet na hadičce ohřívací jednotky.
- Během zahřívání nedovolte, aby byla hadička ohřívací jednotky přímo v kontaktu s kůží pacienta.
- Během tepelné léčby neoponechávejte novorozence, kojence, děti ani další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Během dlouhodobé tepelné léčby neoponechávejte pacienty se špatnou perfúzí bez dozoru.
- Neperforovanou stranu zahřívací příkrývky nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo na tělo pacienta, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tuto zahřívací příkrývku s žádným jiným přístrojem, než je ohřívací jednotka Bair Hugger řady 500, 700 nebo 675.
- Na operačním sále nepoužívejte ohřívací jednotku řady Bair Hugger 200.
- Nepoužívejte nastavitelnou patientskou ohřívací jednotku Bair Hugger řady 800 s žádnou zahřívací příkrývkou Bair Hugger.
- V zahřívání nepokračujte, pokud se rozsvítí červená kontrolka přehřátí a zazní alarm. Odpojte ohřívací jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- Nepokládejte zabezpečovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní popruh nebo pásku) na zahřívací příkrývku.
- Nepokládejte zahřívací příkrývku přímo na disperzní elektrodovou podložku.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění nebo úmrtí pacienta v důsledku změny aplikace léků:

- Zahřívací příkrývku nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění pacienta v důsledku interference s ventilací:

- Pokud pacient není mechanicky ventilován, nedovolte, aby zahřívací příkrývka nebo hlavová rouška zakrývaly hlavu nebo dýchací cesty pacienta.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění kvůli pádům pacienta:

- Zahřívací příkrývku nepoužívejte při převozu či pohybu pacienta.

VAROVÁNÍ: Zajištění řádné aseptické techniky:

- Případný chirurgický řez na dolních končetinách musí být před použitím příkrývky na spodní část těla uzavřen.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika křížové kontaminace:

- Tato zahřívací příkrývka je sterilní a je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostředradla mezi zahřívací příkrývku a pacienta nezabrání kontaminaci produktu.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika požáru:

- Tento výrobek je klasifikován jako výrobek třídy I – normální hořlavost, jak je stanoveno v nařízení Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků týkajícím se hořlavých látek, 16 CFR 1610. Při použití vysoce intenzivních tepelných zdrojů postupujte podle standardních bezpečnostních protokolů.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poranění:

- Pokud byl již primární obal otevřen nebo poškozen, výrobek nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

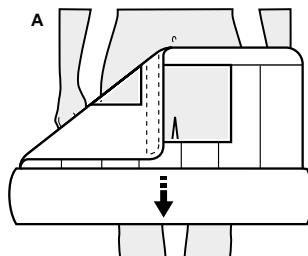
- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud zaznamenáte zvýšenou teplotu nebo pokud se v zahřívávané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.

Pokyny k použití

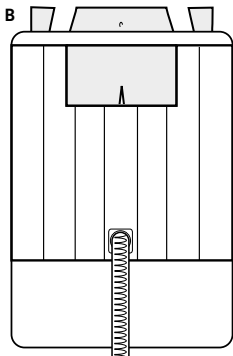
1. Zahřívací příkrývku ponechte složenou až do zahájení zahřívací terapie.

VAROVÁNÍ: Případný chirurgický řez na dolních končetinách musí být před použitím sterilní zahřívací příkrývky na spodní část těla uzavřen.

2. Odstraňte podložku z lepicí pásky a přilepte zahřívací příkrývku k pasu pacienta. (Obrázek A).

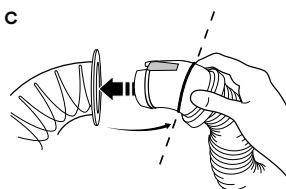


3. Rozviňte zahřívací podložku tak, aby průsvitné okénko umožňovalo přístup k rozkroku. Natáhněte zahřívací podložku tak, aby její konec nezasahoval do sterilního pole (Obrázek B).



4. Připevněte sterilní hadičku zahřívací příkrývky k hadičce ohřívací jednotky Bair Hugger (Obrázek C). Otáčivým pohybem dosáhnete vhodného spojení. Kolem střední části konce hadičky se nachází vizuální značka pro indikaci hloubky zasunutí hadičce. Připojené hadičce zajistíte oporu, aby dobře držela.

VAROVÁNÍ: Pacienty neošetřujte pouze hadičkou ohřívací jednotky Bair Hugger. Před zahájením tepelné léčby vždy připojte hadičku k zahřívací příkrývce Bair Hugger.



5. Kraje zahřívací příkrývky zastrčte pod pacienta.

6. Na ohřívací jednotce zvolte požadovanou nastavení teploty a zahajte zahřívání. (Viz návod k obsluze vašeho konkrétního modelu ohřívací jednotky.)

UPOZORNĚNÍ: Doporučení pro sledování pacienta:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
 - Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
 - Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud zaznamenáte zvýšenou teplotu nebo pokud se v zahříváné oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.
7. Podle použitého modelu ohřívací jednotky zahřívací terapii ukončete buď vypnutím jednotky, nebo jejím uvedením do pohotovostního režimu. Odpojte hadičku od zahřívací příkrývky a příkrývku zlikvidujte podle zásad nemocnice.

Skladování / skladovací doba / likvidace

Optimální funkčnost zajistíte skladováním při pokojové teplotě. Chraňte před nadměrným teplem a vlhkostí.

Informace o životnosti jsou uvedeny v datu expirace na balení.

Příkrývku zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařízení.

Pokud dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření sterilního obalu, výrobek zlikvidujte a nepoužívejte.

Způsob dodání

Výrobek je dodáván sterilní, pokud není balení poškozené nebo otevřené.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, hlase společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Vysvětlivky symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizováno pomocí etylenoxidu		Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. Zdroj: ISO 15223, 5.2.11
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnici platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vrácení obalů podle Evropského nařízení.

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com.

sk NÁVOD NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Skupina systémov na reguláciu teploty Bair Hugger je indikovaná pre pacientov s hypotermiou alebo pre normotermických pacientov, u ktorých je klinicky indikovaná indukovaná hypotermia alebo lokálna terapia teplom. Systém na reguláciu teploty možno navyše použiť na zabezpečenie teplotného komfortu pacientovi v podmienkach, pri ktorých by mohlo byť

pacientovi príliš teplo alebo príliš zima. Systémy na reguláciu teploty možno použiť u dospelých i pediatrických pacientov.

Systém na reguláciu teploty Bair Hugger smú používať iba vyškolení zdravotníci.

- STERILNÉ

Populácia pacientov a podmienky

Dospelí a pediatrickí pacienti podstupujúci terapiu na operačných sálach, pohotovostných oddeleniach a iných jednotkách v nemocničnom prostredí, kde sa vyžaduje regulácia teploty pacienta.

Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov

VAROVANIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorej treba predísť, inak môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

UPOZORNENIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorej treba predísť, inak môže viesť k malému alebo stredne závažnému poraneniu.

Kontraindikácie

• Neaplikujte teplo na dolné končatiny počas kríženého svorkovania aorty. Ak sa teplo aplikuje na ischemické končatiny, môže dôjsť k tepelnému poraneniu.

VAROVANIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

- Terapiu pacientov nevykonávajte len pomocou samotnej hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním tepelnej terapie vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.
- Nedovoľte, aby pacient ležal na hadici ohrievacej jednotky.
- Nedovoľte, aby došlo k priamemu kontaktu hadice ohrievacej jednotky s kožou pacienta počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej tepelnej terapie.
- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky na pacienta. Perforovanú stranu (s malými dierkami) vždy umiestnite priamo navrch pacienta tak, aby bola v kontakte s kožou pacienta.
- V operačnej sále nepoužívajte s touto ohrievacou prikrývkou žiadne iné zariadenie okrem ohrievacej jednotky Bair Hugger série 500, série 700 alebo model 675.
- V operačnej sále nepoužívajte ohrievaciu jednotku Bair Hugger série 200.
- Ohrievaciu jednotku prispôbitelnú pacientovi Bair Hugger série 800 nepoužívajte so žiadnou ohrievacou prikrývkou Bair Hugger.
- Nepokračujte s tepelnou terapiou, ak sa rozsvieti červená kontrolka „Over-temp“ (Nadmerná teplota) a zaznie alarm. Odpojte ohrievaciu jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.
- Cez ohrievaciu prikrývku neumiestňujte pomôcku na zaistenie k pacientovi (t. j. bezpečnostný popruh alebo pásku).
- Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia alebo úmrtia pacienta z dôvodu zmeneného podávania liekov:

• Ohrievaciu prikrývku neaplikujte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

• Nepoužívajte ohrievaciu prikrývku ani hlavové rúško na prikrýtie hlavy pacienta alebo jeho dýchacích ciest, keď nie je pacient mechanicky ventilovaný.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu pádu pacienta:

• Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte na transport alebo premiestnenie pacienta.

VAROVANIE: Na zachovanie správnej aseptickej techniky:

• Pred použitím prikrývky na spodnej časti tela musí byť akýkoľvek chirurgický rez na dolných končatinách uzavretý.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika skříženej kontaminácie:

• Táto ohrievacia prikrývka je sterilná a je určená na použitie LEN u jedného pacienta. Umiestnenie plachty medzi ohrievaciu prikrývku a pacienta nezabraňuje kontaminácii produktu.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika požiaru:

• Tento produkt je klasifikovaný v triede I Normálna horľavosť, ako je definované smernicou o horľavých tkaninách komisie Consumer product Safety Commission (Komisia pre bezpečnosť spotrebiteľov produktov) 16 CFR 1610. Pri používaní tepelných zdrojov s vysokou intenzitou dodržujte štandardné bezpečnostné protokoly.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

• Nepoužívajte, ak bolo primárne balenie predtým otvorené alebo poškodené.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia, hypertermie alebo hypotermie:

• Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V neprítomnosti kontinuálneho sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.

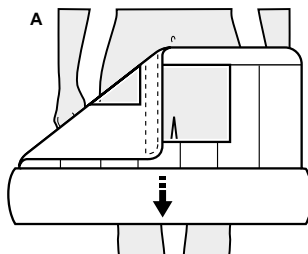
- Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Ak sa po dosiahnutí terapeutického cieľa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii, upravte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu.

Návod na použitie

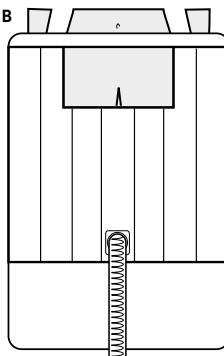
1. Ohrievaciu prikrývku ponechajte zloženú, až kým nebudete pripravení na začatie tepelnej terapie.

VAROVANIE: Pred použitím sterilnej prikrývky na spodnej časti tela musí byť akýkoľvek chirurgický rez na dolných končatinách uzavretý.

2. Odstráňte ochranu z pásu lepiacej pásky a priložte ohrievaciu prikrývku na pacientov pás (obrázok A).

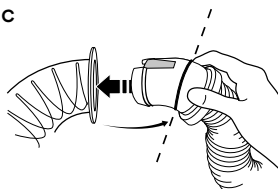


3. Ohrievaciu prikrývku rozložte a priehľadné okno umiestnite tak, aby bol umožnený prístup k slablinám. Ohrievaciu prikrývku roziahnite tak, aby bol jej koniec mimo sterilného poľa (obrázok B).



4. Sterilnú hadicu ohrievacej prikrývky pripojte k hadici ohrievacej jednotky Bair Hugger (obrázok C). Otáčavým pohybom zaistite jej správne upevnenie. Okolo strednej časti konca hadice sa nachádza vizuálna značka, ktorá určuje hĺbku vloženia hadice. Podoprite hadicu, aby ste zaistili bezpečné pripojenie.

VAROVANIE: Terapiu pacientov nevykonávajte len pomocou samotnej hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním tepelnej terapie vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.



5. Okraje ohrievacej prikrývky zasuňte pod pacienta.

6. Vyberte požadované nastavenie teploty na ohrievacej jednotke a začnite s tepelnou terapiou. (Pozrite si príručku na obsluhu svojho špecifického modelu ohrievacej jednotky.)

UPOZORNENIE: Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V neprítomnosti kontinuálneho sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Ak sa po dosiahnutí terapeutického cieľa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii, upravte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu.
- Podľa použitého modelu ohrievacej jednotky jednotku vypnite alebo prepnite do pohotovostného režimu, aby ste ukončili tepelnú terapiu. Odpojte hadicu od ohrievacej prikrývky a prikrývku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.

Skladovanie/doba skladovateľnosti/likvidácia

Najlepšie výsledky dosiahnete, ak budete produkt skladovať pri izbovej teplote. Nevystavujte nadmernému teplu a vlhkosti.

Informácie o dobe skladovateľnosti uvádza dátum expirácie uvedený na obale.

Prikrývku zlikvidujte podľa protokolu zariadenia. Ak je sterilný obal poškodený alebo ak došlo k jeho neúmyselnému otvoreniu, produkt treba zlikvidovať. Takýto produkt nepoužívajte.

Spôsob dodania

Produkt sa dodáva sterilný, pokiaľ nedošlo k poškodeniu alebo otvoreniu balenia.

Závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, hláste spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Slovník symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/ alebo 2014/30/EU
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizované pomocou etylénoxidu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Zdroj: ISO 15223, 5.2.3
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2

Výstražné upozornenia		Na označenie toho, že je potrebná opatnosť pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti umiestnenia symbolu, alebo na označenie toho, že aktuálna situácia si vyžaduje vedomie operátora alebo zásah operátora, aby sa zabránilo nežiaducim následkom. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Jednovrstvový systém sterilných bariér		Označuje systém jednej sterilnej bariéry. Zdroj: ISO 15223, 5.2.11
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami so zapojením notifikovaného orgánu.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)(1)
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.

Viac informácií nájdete na stránke HCBRegulatory.3M.com

NAVODILA ZA UPORABO

Indikacije za uporabo

Družina sistemov za uravnavanje temperature Bair Hugger je indicirana za hipotermične bolnike ali normotermične bolnike, za katere je klinično indicirana inducirana hipotermija ali lokalizirana temperaturna terapija. Poleg tega lahko sistemi za uravnavanje temperature zagotavljajo bolniku toplotno udobje v razmerah, v katerih je bolnikom prevročje ali premrzlo. Sistem kontrole temperature lahko uporabljamo pri odraslih in pediatričnih bolnikih.

Sistem za uravnavanje temperature Bair Hugger smejo uporabljati le usposobljeni zdravstveni delavci.

- STERILNO

Populacija bolnikov in ustanove

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijskih dvoranah, oddelkih za nujne primere in drugih oddelkih v bolnišnici, kjer je potrebno uravnavanje temperature bolnika.

Pojasnila posledic opozorilnih besed

OPOZORILO: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

POZOR: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.

Kontradikcije

- Med navzkrižnim vpenjanjem aorte ne dovajajte toplote spodnjim okončinam. Toplotna poškodba lahko nastane, če grejete uporabite pri ishemičnih udih.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

- Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.
- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
- Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote z bolnikovo kožo med toplotno terapijo.

- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med toplotno terapijo ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšo toplotno terapijo.
- Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Na bolnika vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami), tako da bo v stiku z njegovo kožo.
- V operacijskih sobah ne uporabljajte grelne odeje z drugačnimi pripomočki, kot so grelne enote Bair Hugger serije 500, serije 700 ali 675.
- Grelne enote Bair Hugger serije 200 ne uporabljajte v operacijski sobi
- Ne uporabljajte prilagodljive grelne enote Bair Hugger serije 800 s katerokoli grelno odejo Bair Hugger.
- Uporabo toplotne terapije prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim serviserjem.
- Varnostnega pripomočka (npr. varnostnega traku ali pasu) ne nameščajte čez grelno odejo.
- Grelne odeje ne nameščajte neposredno nad blazinico disperzijske elektrode.

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe ali smrt bolnika zaradi drugih sočasnih zdravil zmanjšate na naslednji način:

- Grelne odeje ne uporabljajte nad kožnimi obliži z zdravilnimi učinki.

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe bolnika zaradi sočasne ventilacije zmanjšate na naslednji način:

- Ne dovolite, da bi grelna odeja ali naglavna prekrivala prekrila glavo bolnika ali njegove dihalne poti, če bolnik ni mehansko ventiliran.

OPOZORILO: Potencialne nevarnosti za poškodbe bolnika zaradi padca zmanjšate na naslednji način:

- Grelne odeje ne uporabljajte za prenos ali premikanje bolnika.

OPOZORILO: Za vzdrževanje pravilne aseptične tehnike:

- Vsak kirurški rez na spodnjih okončinah mora biti zaprt, preden odejo namestite na spodnji del telesa.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za nastanek navzkrižne kontaminacije:

- Grelna odeja je sterilna in je predvidena SAMO za enkratno uporabo. Če med bolnika in grelni odejo namestite rjuho, ne morete preprečiti možnosti kontaminacije izdelka.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

- Izdelek je razvrščen v razred I, normalna vnetljivost, kot je opredeljeno z uredbo o vnetljivih vlaknih Komisije za varnost potrošniških izdelkov 16 CFR 1610. Kadar uporabljate visokointenzivne toplotne vire, upoštevajte standardne varnostne protokole.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za nastanek toplotnih poškodb:

- Izdelka ne uporabljajte, če je bila originalna embalaža že odprta ali je poškodovana.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za toplotno poškodbo, hipertermijo ali hipotermijo:

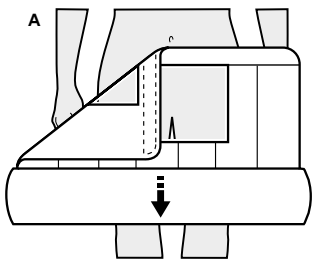
- Družba 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite ogrevanje, kadar dosežete cilj terapije, če so zabeležene previsoke temperature ali je na ogretem predelu prišlo do neželene kožne reakcije.

Smernice za uporabo

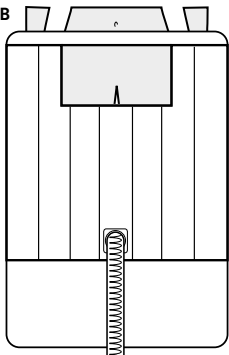
1. Grelno odejo pustite prepognjeno, dokler ni pripravljena za začetek toplotne terapije.

OPOZORILO: Vsak kirurški rez na spodnjih okončinah mora biti zaprt, preden sterilno grelni odejo namestite na spodnji del telesa.

2. Odstranite podlago z lepilnega traku in prilepite grelni odejo na pas bolnika. (Slika A).

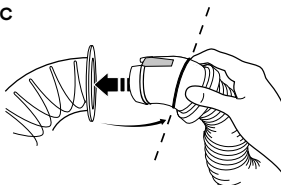


3. Razgrnite grelni odejo in namestite prozorno okno, da omogočite dostop do dimelj. Razprostrite grelni odejo tako, da bo konec izven sterilnega polja (slika B).



4. Sterilno cev grelni odeje pritrдите na cev grelni enote Bair Hugger (slika C). Z zasukom zagotovite tesno prilaganje. Okrog sredine cevi je vidna oznaka za globino vstavljanja cevi. Cev podprite, da bo priključek zagotovito varen.

OPOZORILO: Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelni enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelni odejo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.



5. Robove grelni odeje potlačite pod bolnika.

6. Izberite nastavitve želene temperature na grelni enoti in začnite toplotno terapijo. (Glejte priročnik za upravljalca dejanskega modela grelni enote.)

POZOR: Priporočila za nadzor bolnika:

- Družba 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
 - Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
 - Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite ogrevanje, kadar dosežete cilj terapije, če so zabeležene previsoke temperature ali je na ogretem predelu prišlo do neželene kožne reakcije.
7. Glede na model grelni enote, ki ga uporabljate, izklopite enoto ali jo preklopite v stanje pripravljenosti, če želite prekiniti toplotno terapijo. Izključite cev iz grelni odeje in skladno s politiko bolnice zavrzite grelni odejo.

Shranjevanje/rok uporabe/odlaganje med odpadke

Za boljše rezultate izdelek shranjujte pri sobni temperaturi. Izogibajte se ekstremni vročini in vlagi.

Za informacije o roku uporabe glejte datum na embalaži.

Odejo odstranite med odpadke v skladu s protokolom ustanove. Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta, zavrzite izdelek in ga ne uporabljajte.

Kako je izdelek dobavljen

Izdelek je sterilen, razen če je paket poškodovan ali odprt.

Prosimo vas, da resne neprijetnosti v zvezi z napravo sporočite družbi 3M in prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Slovarček simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizirano z etilen oksidom		Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z etilenoksidom. Vir: ISO 15223, 5.2.3
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da je potrebna previdnost pri uporabi pripomočka ali nadzor blizu mesta, kjer je nameščen simbol, ali da trenutna situacija zahteva ozaveščenost upravljalca ali ukrepanje upravljalca, da bi se izognili neželenim posledicam. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojni medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8

Sistem enojne sterilne pregrade		Označuje sistem ene sterilne pregrade. Vir: ISO 15223, 5.2.11
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglasenim organom.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).

Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
------------------	--	--

Za več informacij kliknite na: HCBGRegulatory.3M.com

KASUTUSJUHEND

Kasutusnäidustused

Bair Huggeri temperatuurijuhtimissüsteemide tooteperekond on näidustatud kasutamiseks hüpothermielidel patsientidel või normothermielidel patsientidel, kellele on kliiniliselt näidustatud indukseeritud hüpothermia või lokaalne soojusravi. Temperatuurijuhtimissüsteemi saab kasutada ka patsiendile soojusmugavuse tagamiseks olukorras, kus patsient võib tunda liigset soojust või külma. Temperatuurijuhtimissüsteemi saab kasutada täiskasvanud või lapspatsientidel.

Bair Huggeri temperatuurijuhtimissüsteemi tohivad kasutada ainult väljaõppinud professionaalsed meditsiinidoktorid.

- STERILNE

Patsientide populatsioon ja asukoht

Ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel, keda ravitakse operatsioonisaalis, erakorralise meditsiini osakonnas ja muudes haigla osakondades, kus on vajalik patsiendi kehatemperatuuri haldamine.

Tunnusõnade tähenduse selgitus

HOIATUS. Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral võib tagajärjeks olla surmav või raske kehavigastus.

ETTEVAATUST! See viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võivad olla kerged või keskmised vigastused.

Vastunäidustused

- Ärge soojendage alajäsemeid aordi ristklambri paigaldamise ajal. Termiline vigastus võib tekkida isheemiliste jäsede soojendamisel.

HOIATUS. Termilise vigastuse ohu vähendamine

- Ärge kasutage patsientidel ainult Bair Huggeri soojendussüsteemi voolikut. Kinnitage voolik alati Bair Huggeri soojendusteki külge enne soojusravi alustamist.
- Soojendussüsteemi voolik ei tohi jääda patsiendi alla.
- Vältige soojendussüsteemi vooliku otsest kokkupuudet patsiendi nahaga soojusravi ajal.
- Ärge jätke vastundinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojusravi ajal.
- Ärge asetage soojendusteki perforerimata külge vastu patsienti. Asetage perforeritud (väikeste avadega) külg otse patsiendi peale, et tekiks kokkupuude patsiendi nahaga.
- Operatsioonisaalis kasutage seda soojendustekki üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 500, seeria 700 või seeria 675 mudeliga.
- Ärge kasutage operatsioonisaalis soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 200 mudelit.
- Ärge kasutage Bair Huggeri seeria 800 patsiendi reguleerivat soojendussüsteemi ühegi muu Bair Huggeri soojendustekiga.
- Ärge jätkake soojusravi, kui punane ületemperatuuri märgutuli helendab ja kuulete alarmi. Lahutage soojendussüsteem toitevõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- Ärge asetage soojendustekile patsiendi kinnitusseadet (s.t kaitserihm või teip).
- Ärge asetage soojendustekki otse hargneva elektroofipadja peale.

HOIATUS. Ravimi manustamise muutusest tingitud patsiendi vigastus- või surmaohu vähendamine:

- ärge kasutage soojendustekki transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

HOIATUS. Ventilatsiooni takistamisest tingitud patsiendi vigastamisohu vähendamine:

- ärge laske soojendustekil või pealinal katta patsiendi pead või hingamisteid, kui puudub patsiendi sundventilatsioon.

HOIATUS. Patsiendi kukkumisest tingitud vigastusvõimaluse vähendamine:

- ärge kasutage soojendustekki patsiendi teiseldamiseks või liigutamiseks.

HOIATUS. Õigete asepticareeglite järgimiseks tehke järgmist.

- Enne teki asetamist alakehale tuleb kõik alajäsemetel olevad kirurgilised sisselõiked sulgeda.

ETTEVAATUST! Ristsaastumise riski vähendamine:

- see soojendustekk on sterilne ning see on ette nähtud ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Soojendusteki ja patsiendi vahele liina asetamine ei ennetata toote saastumist.

ETTEVAATUST! Tuleohu vähendamine

- See toote klassifitseeritakse klassi I tavapärastelt süttivate toodete alla, mis on määratletud USA tarbekaupade ohutuskomisjoni süttivate tekstiilide regulatsioonis 16 CFR 1610. Järgige standardseid ohutusprotokolle, kui kasutate kõrge intensiivsustemega soojusallikaid.

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse ohu vähendamine

- Ärge kasutage, kui originaalpakend on varem avatud või kahjustunud.

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpothermia ohu vähendamine

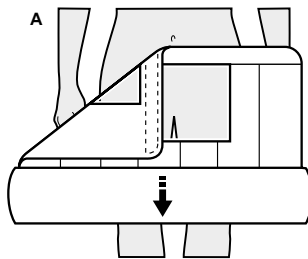
- 3M soovib pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pidevjalgimise puudumise korral jälgige nende patsientide temperatuuri, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
- Jälgige nende patsientide nahareaktsiooni, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage protseduur, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, temperatuur tõuseb liiga kõrgele või kui soojendatud piirkonnas tekib negatiivne nahareaktsioon.

Kasutusjuhised

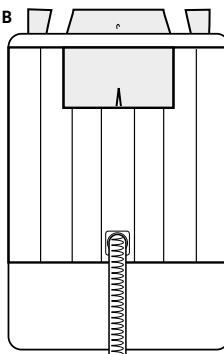
1. Hoidke soojendustekki kokkuvoldituna seni, kuni olete valmis soojusravi alustama.

HOIATUS. Enne steriilse soojendusteki asetamist alakehale tuleb kõik alajäsemetel olevad kirurgilised sisselõiked sulgeda.

2. Eemaldage kleepriba tagakülgi ja kleepige soojendustekki patsiendi vöökohale. (joonis A).

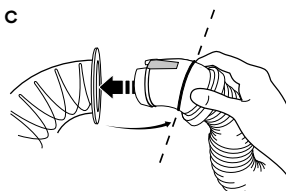


3. Voltige soojendustekki lahti ja seadke paika läbipaistev aken juurdepääsuks kubemepiirkonnale. Tõmmake soojendustekki nii, et selle serv ulatuks steriilselt alast väljapoole (joonis B).



4. Kinnitage soojendusteki steriilne voolik Bair Huggeri soojendusseadme voolikuga (joonis C). Kasutage tiheda kinnituse tagamiseks keeramisliigutust. Vooliku otsa keskkohta juures on nähtav märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. Kindla kinnitamise tagamiseks toetage voolikut.

HOIATUS. Ärge kasutage patsientidel ainult Bair Huggeri soojendusüsteemi voolikut. Kinnitage voolik alati Bair Huggeri soojendusteki külge enne soojusravi alustamist.



5. Keerake soojendusteki servad patsiendi alla.
6. Valige soojendusravi alustamiseks soojendusüsteemil soovitud temperatuuriseadistus. (Vaadake teavet oma soojendusüsteemi mudeli kohta kasutaja käsiraamatust.)

ETTEVAATUST! Patsiendi jälgimist puudutavad soovitusel.

- 3M soovib pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pidevjälgimise puudumise korral jälgige nende patsientide temperatuuri, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
 - Jälgige nende patsientide nahareaktsiooni, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
 - Reguleerige õhutamise või katkestage protseduur, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, temperatuur tõuseb liiga kõrgele või kui soojendatud piirkonnas tekib negatiivne nahareaktsioon.
7. Kasutatava soojendusüsteemi mudelist lähtuvalt lülitage süsteem välja või seadke ooterežiimile, kui soovite soojusravi katkestada. Eemaldage soojendusüsteemi voolik soojendusteki küljest ja kõrvaldage tekk vastavalt haigla eeskirjadele.

Hoiustamine/säilivusaeg/jäätmekäitlus

Parimate tulemuste saamiseks hoida toatemperatuuril. Vältida liigset kuumust ja niiskust.

Säilivusaaja kohta vaadake pakendile märgitud aegumiskuupäeva. Käideldge teki vastavalt meditsiinasutuses kehtivale korrale. Kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata avatud, ärge toodet kasutage, vaid visake see ära.

Tarneviis

Toode on steriilne, välja arvatud juhul, kui selle pakend on kahjustatud või avatud.

Palun teatage seadmega seoses toimunud tõsisest intsidentist ettevõttele 3M ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiini-seadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiini-seadme toodeti. Allikas: ISO 15223, 5.1.3

Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiini-seadete ei tohi kasutada. Allikas: ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiini-seadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Näitab meditsiini-seadete, mis on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Allikas: ISO 15223, 5.2.3
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiini-seadete ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiini-seadete. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Ettevaatust!		Tähistab, et selle kohta lähedal, kuhu sümbol on paigutatud, tuleb seadme või juhtseadise kasutamisel olla ettevaatlik või tähistab seda, et praegune olukord vajab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutaja tähelepanu või tegutsemist. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Ei sisalda looduslikku kummilateksi		Osutab, et meditsiini-seadme valmistusmaterjal ega meditsiini-seadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiini-seade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiini-tootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Seadme kordumatu tunnus		Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletuoja		Tähistab meditsiini-seadme asukohta impordimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
Ühekordse steriilse tökkega süsteem		Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi. Allikas: ISO 15223, 5.2.11
CE-märgistus		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaal-seadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruse nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.

Lisateavet leiate aadressilt HCBGRegulatory.3M.com

IV LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Lietošanas indikācijas

Bair Hugger temperatūras kontroles sistēmu izstrādājumu grupa ir paredzēta pacientiem ar hipotermiju, kā arī pacientiem ar normālu ķermeņa temperatūru, kuriem ir klīniski indicēta ierosināta hipotermija vai lokalizēta temperatūras terapija. Temperatūras kontroles sistēmas var arī izmantot, lai nodrošinātu pacientam termisku komfortu apstākļos, kad pacientam var būt pārāk karsti vai pārāk auksti. Temperatūras kontroles sistēmas var izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

Bair Hugger temperatūras kontroles sistēmu drīkst izmantot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

- STERILS

Pacientu populācija un vide

Pieaugušie un pediatrijas pacienti, kas tiek ārstēti operāciju zālēs, neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļās un citās slimnīcas nodaļās, kur nepieciešama pacientu ķermeņa temperatūras kontrole.

Signālvārdu seku skaidrojums

BRĪDINĀJUMS! Norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.

UZMANĪBU! Norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.

Kontrindikācijas

- Nesildiet apakšējās ekstremitātes, ja ir radies artēriju nosprostojums. Var rasties termiskas traumas, ja tiek sildīti ičēmijas skarti locekļi.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Neārstējiet pacientus, izmantojot tikai Bair Hugger sildītāja šūteni. Vienmēr pievienojiet šūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.
- Neļaujiet pacientam gulēt uz sildītāja šūtenes.
- Neļaujiet sildītāja šūtenei tieši saskarties ar pacienta ādu sildīšanas terapijas laikā.

- Sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības jaundzimušos, zīdaiņus, bērnus un citus neaizsargātus pacientus.
- Ilgas sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības pacientus ar vāju asinštecību.
- Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tieši uz pacienta saskarē ar pacienta ādu.
- Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm, izņemot Bair Hugger 500 series, 700 series vai 675 sildītāju.
- Neizmantojiet Bair Hugger 200 series sildītāju operāciju zālē.
- Neizmantojiet Bair Hugger 800 series pacientam pielāgojamu sildītāju ne ar kādu Bair Hugger sildīšanas segu.
- Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas sarkanā pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa un atskan trauksmes signāls. Atvienojiet sildītāja strāvas kontaktdakšu un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
- Nelieciet pacienta nostiprināšanas ierīci (t.i., drošības siksnu vai lentī) pāri sildīšanas segai.
- Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izklīdēta elektrodu izkārtojuma.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu pacienta traumu vai nāves risku nepareizas zāļu ievadīšanas rezultātā, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus:

- Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu vai nāves risku traucētas elpināšanas rezultātā:

- Neuzklājiet sildīšanas segu vai galvas pārsegu, lai nosegtu pacienta galvu vai elpceļus, ja pacients netiek elpināts mehāniski.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

BRĪDINĀJUMS. Lai saglabātu pareizu aseptisko tehniku:

- Pirms segas uzklāšanas uz ķermeņa apakšdaļas visi ķirurģiskie iegriezumi apakšējās ekstremitātēs ir jāaizver.

UZMANĪBU! Lai samazinātu savstarpēja piesārņojuma risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Šī sildīšanas sega sterila un ir paredzēta lietošanai TIKAI vienam pacientam. Palaga novietošana starp sildīšanas segu un pacientu nenovērš produkta piesārņošanu.

UZMANĪBU! Lai samazinātu aizdegšanās risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Šim produktam ir piešķirta klasifikācija I klase: normāla uzliesmojamība, kas definēta Plaša patēriņa preču drošības komisijas uzliesmojošo audumu regulā 16 CFR 1610. Ievērojiet standarta drošības protokolus, izmantojot augstas intensitātes siltuma avotus.

UZMANĪBU! Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Neizmantojiet, ja primārais iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts.

UZMANĪBU! Lai samazinātu termisko traumu, hipertermijas vai hipotermijas risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

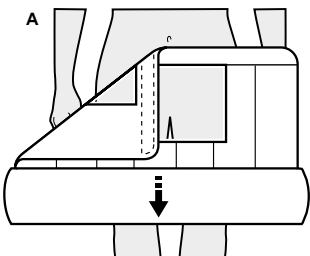
- 3M iesaka nepārtraukti novērot ķermeņa temperatūru. Ja nav iespējams nepārtraukti novērot temperatūru, uzraugiet to pacientu temperatūru, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejut temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejut temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Noregulējiet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad tiek sasniegtas terapijas mērķis, ja tiek fiksēta paaugstināta temperatūra vai apsildītājā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.

Lietošanas norādījumi

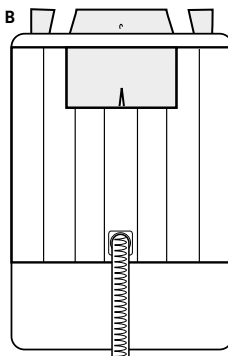
1. Atstājiet sildīšanas segu salocītu līdz brīdim, kad viss ir sagatavots, lai sāktu sildīšanas terapiju.

Brīdinājums. Pirms sterilas sildīšanas segas uzklāšanas uz ķermeņa apakšdaļas visi ķirurģiskie iegriezumi apakšējās ekstremitātēs ir jāaizver.

2. Noņemiet liplentes pārklāju un pielīmējiet sildīšanas segu pie pacienta vidukļa. (A attēls.)

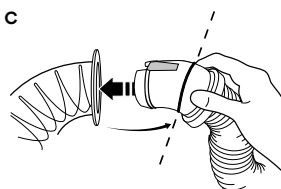


3. Atlokiet sildīšanas segu un novietojiet caurspīdīgo logu, lai atļautu piekļuvi cirkšņiem. Izpētiet sildīšanas segu tā, lai gaisa būtu ārpus sterilā lauka (B attēls).



4. Piestipriniet sildīšanas segas sterilo šļūteni pie Bair Hugger sildītāja šļūtenes (C attēls). Pagrieziet to, lai pārliecinātos, vai šļūtene ir cieši pievienota. Šļūtenes galā pa vidu ir atzīme, lai norādītu, cik dziļi ir jāievieto šļūtene. Atbalstiet šļūteni, lai tā būtu droši piestiprināta.

BRĪDINĀJUMS. Neārstējiet pacientus, izmantojot tikai Bair Hugger sildītāja šļūteni. Vienmēr pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.



5. Nolokiet sildīšanas segas malas zem pacienta.
6. Izvēlieties vēlamo temperatūras iestatījumu uz sildītāja, lai uzsāktu sildīšanas terapiju. (Skatiet konkrētā sildītāja modeļa lietotāja rokasgrāmatu.)

UZMANĪBU! Tālāk sniegti pacientu uzraudzības ieteikumi.

- 3M iesaka nepārtraukti novērot ķermeņa temperatūru. Ja nav iespējams nepārtraukti novērot temperatūru, uzraugiet to pacientu temperatūru, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejut temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejut temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Noregulējiet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad tiek sasniegtas terapijas mērķis, ja tiek fiksēta paaugstināta temperatūra vai apsildītājā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.
- 7. Atkarībā no izmantotā sildītāja modeļa izslēdziet sildītāju vai ieslēdziet gaidstāves režīmu, lai pārtrauktu sildīšanas terapiju. Atvienojiet šļūteni no sildīšanas segas un izmantojiet segu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

Glabāšana/glabāšanas laiks/utilizācija

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, glabājiet istabas temperatūrā. Izvairieties no pārāk liela karstuma vai mitruma. Glabāšanas laiks ir norādīts kā derīguma termiņš uz iepakojuma. Atbrīvojieties no segas saskaņā ar iestādes protokolus. Ja sterila iepakojums ir bojāts vai nejaucis atvērts, izmetiet izstrādājumu un neizmantojiet to.









Piegādes veids







Izstrādājums tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem atgadījumiem saistībā ar ierīci uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.

Simbolu vārdnīca

Simbola nosaukums	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Atļaujas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. Avots: ISO 15223, 5.1.3

Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. Avots: ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Avots: ISO 15223, 5.2.3
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Uzmanību!		Norāda, ka ierīce vai vadības rīks simbola atrašanās vietas tuvumā ir jādarbina piesardzīgi, vai ka pašreizējā situācijā operatoram ir jābūt uzmanīgam vai jārikojas tā, lai izvairītos no nevēlamām sekām. Avots: ISO 15223, 5.4.4
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.

Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
Vienas sterilās barjeras sistēma		Norāda vienas sterilās barjeras sistēmu. Avots: ISO 15223, 5.2.11
CE zīme		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Zaļā punkta precīzība		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.

Papildinformatīvu skatiet vietnē HCBGRegulatory.3M.com

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Naudojimo indikācijas

Temperatūros valdymo sistemų „Bair Hugger“ šeima yra skirta hipotermijos pacientams arba normotermijos pacientams, kuriems kliniškai nurodyta taikyti hipotermijos arba lokalizuotos temperatūros terapiją. Be to, temperatūros valdymo sistemos galima naudoti norint suteikti pacientui šiluminį komfortą esant sąlygomis, kai pacientui gali būti per šilta arba per šalta. Temperatūros valdymo sistemos galima naudoti suaugusiesiems ir vaikams.

„Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą gali naudoti tik kvalifikuoti profesionalūs medikai.

• STERILI

Pacientų populiacija ir naudojimo aplinka

Gydomi suaugę ir vaikai operacinėse, skubiosios pagalbos skyriuose ir kituose ligoninės skyriuose, kai reikalingas paciento temperatūros valdymas.

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas

ISPĖJIMAS. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

DĖMESIO. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite karščio apatinėms galūnėms aortos kryžminio suspaudimo metu. Galima patirti šilumos smūgį, jei karštis taikomas išeminėms galūnėms.

ISPĖJIMAS. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką

- Negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildomojo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.
- Neleiskite pacientui atsigtuli ant šildomojo įrenginio žarnos.
- Neleiskite, kad šildymo terapijos metu šildomojo įrenginio žarna tiesiogiai liestųsi prie paciento odos.
- Šildymo terapijos metu nepalikite be priežiūros naujagimių, kūdikių, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų.
- Visada stebėkite pacientus su bloga perfuzija, kai taikoma paiginta šildymo terapija.
- Ant paciento nedėkite neperforuotos šildančiosios antklodės pusės. Ant paciento visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis), kad ji liestųsi su oda.
- Operacinėje nenaudokite šios šildančiosios antklodės su jokia kitu prietaisu, išskyrus „Bair Hugger“ 500 serijos, 700 serijos arba 675 šildymo prietaisą.
- Operacinėje nenaudokite „Bair Hugger“ 200 serijos šildymo įrenginio.
- Nenaudokite paciento reguliuojamo „Bair Hugger“ 800 serijos šildymo įrenginio su „Bair Hugger“ šildančiąja antklode.

- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.

- Ant šildančiosios antklodės nedėkite paciento saugos įtaiso (pvz., saugos diržo ar juostos).

- Šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

ISPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl pakitusio vaistų vartojimo

- Nenaudokite šildančiosios antklodės ant transderminių mediciniųjų pleistrų.

ISPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl ventiliavimo sutrikdymo

- Šildančioji antklodė arba galvos apdangalas neturi uždenkti paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas nėra dirbtinai ventiliuojamas.

ISPĖJIMAS. Kad sumažintumėte galimą susižalojimą pacientui nukritus

- Nenaudokite šildančiosios antklodės pacientui pernešti ar perkelti.

ISPĖJIMAS. Kaip užtikrinti sterilumą

- Prieš apklojant antklodėle apatinę kūno dalį, būtina užsiuti visus apatinių galūnių pjūvius.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų

- Ši šildančioji antklodė yra sterili ir skirta naudoti TIK vienam pacientui. Paklodės padėjimas tarp šildančiosios antklodės ir paciento neapsaugo gamtinio nuo užteršimo.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti gaisro pavojų

- Šis gaminytis klasifikuojamas kaip I klasės normalaus degumo, kaip apibrėžta Vartojimo prekių saugumo komisijos degių medžiagų reglamente 16 CFR 1610. Vadovaukitės standartiniais saugos protokolais, kai naudojate didelio intensyvumo šilumos šaltinius.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką

- Nenaudokite, jeigu pirminė pakuotė anksčiau buvo atidaryta arba pažeista.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti šilumos smūgio, hipertermijos ar hipotermijos riziką

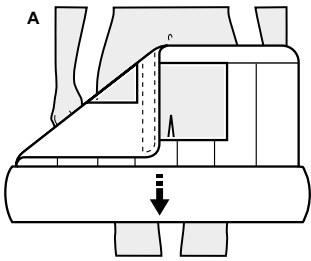
- 3M rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Stebėkite, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai terapijos tikslas pasiektas, jei padidėjusi temperatūra yra įrašyta arba jei įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.

Naudojimo nurodymai

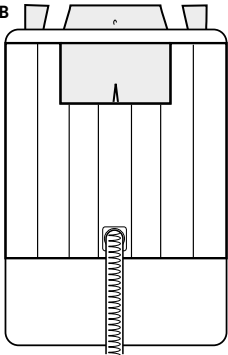
- Laikykite šildančiąją antklodėlę sulankstyta iki šildymo terapijos pradžios.

ISPĖJIMAS. Prieš aplojant sterilia šildančiąja antklodėle apatinę kūno dalį, būtina užsiūti visus apatinių galūnių pjūvius.

- Nuo lėpnios juostelės nuimkite pagrindą ir pritvirtinkite šildančiąją antklodę prie paciento liemens. (A pav.).

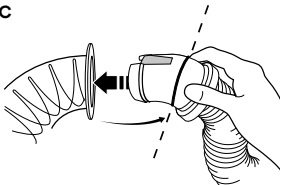


- Išlankstykite šildančiąją antklodėlę ir uždenkite skaidrų langelį ties, kad ji būtų pasiekiamas. Ištempkite šildančiąją antklodėlę, kad jos galas būtų už sterilus lauko (B pav.).



- Pritvirtinkite sterilią šildančiosios antklodėlės žarną prie „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos (C pav.). Užfiksukite pasukdami. Žarnos galo viduryje yra matomas žymeklis, kuris padeda reguliuoti žarnos įkišimo gylį. Paremkite žarną, kad ji būtų tvirtai pritvirtinta.

ISPĖJIMAS. Negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildomojo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.



- Pakiškite šildančiosios antklodėlės kraštus po pacientu.
- Šildomajame įrenginyje pasirinkite pageidaujamą temperatūrą, kad pradėtumėte šildymo terapiją. (Žr. konkretaus šildymo įrenginio modelio operatoriaus vadovą.)

DĖMESIO. Paciento stebėjimo rekomendacijos

- 3M rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
 - Stebėkite, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
 - Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai terapijos tikslas pasiektas, jei padidėjusi temperatūra yra įrašyta arba jei įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.
- Pagal naudojamą šildymo įrenginio modelį, išjunkite įrenginį arba įjunkite budėjimo režimą, kad nutrauktumėte šildymo terapiją. Atjunkite žarną nuo šildomosios antklodės ir pašalinkite antklodę pagal ligoninės politiką.

Laikymas / naudojimo trukmė / išmetimas

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, laikykite kambario temperatūroje. Saugokite nuo pernelyg didelio karščio ir drėgmės. Jei reikia naudojimo trukmės informacijos, ieškokite galiojimo pabaigos datos ant pakuotės.

Antklodę išmeskite laikydamiesi įstaigoje galiojančių taisyklių. Jei sterili pakuotė pažeidžiama arba netyčia atidaroma, utilizuokite gaminį – nenaudokite jo.

Kaip tiekiamas

Gaminys yra sterilus, nebent pažeista arba atidaryta jo pakuotė.

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir nuorodos
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Igaliotasis atstovas Europoje / Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Steriluota naudojant etileno oksidą		Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas naudojant etileno oksidą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.3
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nurodo medicinos priemonę, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisais skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Dėmesio		Nurodyti, kad priemonę ar valdiklį reikia naudoti atsargiai šalia tos vietos, kur yra simbolis, arba nurodyti, kad dabartinei situacijai reikia operatoriaus sąmoningumo ar operatoriaus veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisais. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
Vienguba sterilumo apsaugos sistema		Nurodo vieno sterilus barjero sistemą. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.11
CE žymė		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1) dalis
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGRegulatory.3M.com

Instrucțiuni de utilizare

Gama de sisteme de gestionare a temperaturii Bair Hugger este recomandată pacienților hipotermici sau pacienților normotermici, pentru care sunt recomandate din punct de vedere medical hipotermia indusă sau terapia localizată a temperaturii. În plus, sistemul de gestionare a temperaturii poate fi utilizat pentru a oferi confort termic pacientului atunci când există condiții care pot determina încălzirea sau răcirea excesivă a pacienților. Sistemul de gestionare a temperaturii poate fi utilizat la pacienți adulți, copii și adolescenți.

Sistemul de gestionare a temperaturii Bair Hugger trebuie utilizat numai de personal medical instruit.

• STERILĂ

Grupe de pacienți și setări

Pacienți adulți și copii tratați în sălile de operații, secțiile de urgențe și alte secții din unitatea spitalicească unde este necesară gestionarea temperaturii pacientului.

Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal

AVERTISMENT: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămarea gravă.

ATENȚIONARE: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămare ușoară sau moderată.

Contraindicații

- Nu aplicați căldură la membrele inferioare în timpul prinderii aortice-încrucșate. În cazul aplicării de căldură pe membre care prezintă ischemie, se pot produce leziuni termice.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

- Nu tratați pacienți doar cu furtunul unității de încălzire Bair Hugger. Atașați întotdeauna furtunul la o pătură încălzitoare Bair Hugger înainte de a oferi terapie termică.
- Evitați ca pacientul să se întindă pe furtunul unității de încălzire.
- Evitați contactul direct al furtunului unității de încălzire cu pielea pacientului în timpul terapiei termice.
- Nu lăsați nou-născuți, sugari, copii și alte populații de pacienți vulnerabili nesupravegheați în timpul terapiei termice prelungite.
- Nu lăsați pacienții cu perfuzie necorespunzătoare nemonitorizați în timpul terapiei termice prelungite.
- Nu așezați partea neperforată a păturii de încălzire pe pacient. Așezați întotdeauna partea perforată (cu orificiile mici) direct deasupra pacientului, în contact cu pielea.
- În sala de operație, nu folosiți pătura încălzitoare cu alte dispozitive decât cu o unitate de încălzire Bair Hugger seria 500, 700 sau 675.
- Nu folosiți o unitate de încălzire Bair Hugger seria 200 în sala de operație.
- Nu folosiți o unitate de încălzire reglabilă pentru pacienți Bair Hugger seria 800 cu nicio pătură de încălzire Bair Hugger.
- Nu continuați terapia termică dacă se aprinde lumina roșie a indicatorului de temperatură excesivă și dacă se declanșează alarma. Deconectați unitatea de încălzire și contactați un tehnician de service calificat.
- Nu așezați dispozitivul de fixare a pacientului (de ex. curea sau bandă de siguranță) peste pătura de încălzire.
- Nu așezați pătura de încălzire direct pe o placă cu electrod dispersor.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rănire sau deces al pacientului din cauza administrării modificate a medicației:

- Nu folosiți o pătură de încălzire pe plasturi transdermici cu medicație.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rănire din cauza interferenței cu ventilația:

- Evitați ca pătura de încălzire sau fâșia sterilă pentru cap să acopere capul sau căile respiratorii ale pacientului atunci când pacientul nu este ventilat mecanic.

AVERTISMENT: Pentru a reduce potențialul de rănire din cauza căderii pacientului:

- Nu folosiți o pătură de încălzire pentru a transfera sau muta pacientul.

AVERTISMENT: Pentru a menține o tehnică aseptică adecvată:

- Orice incizie chirurgicală la nivelul extremităților inferioare trebuie închisă înainte de aplicarea păturii pe partea inferioară a corpului.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de contaminare încrucșată:

- Pătura de încălzire este sterilă și este destinată DOAR pentru utilizare cu un singur pacient. Așezarea unui cearșaf între pătura încălzitoare și pacient nu evită contaminarea produsului.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de foc:

- Acest produs este clasificat în Clasa I Inflamabilitate normală, conform definiției din Regulamentul privind țesăturile inflamabile al Comisiei privind siguranța produselor de consum, 16 CFR 1610. Respectați protocoalele standard de siguranță atunci când utilizați surse de căldură de intensitate ridicată.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

- Nu utilizați dacă ambalajul primar a fost deschis anterior sau este deteriorat.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice, hipertermie sau hipotermie:

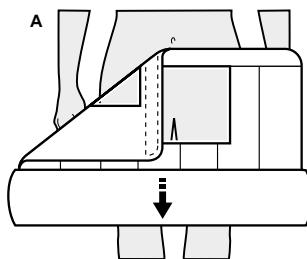
- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers în zona încălzită.

Instrucțiuni de utilizare

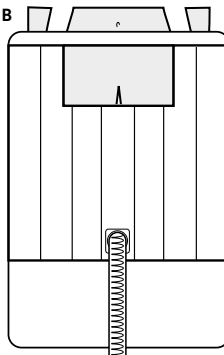
1. Păstrați pătura de încălzire pliată până la începerea terapiei de încălzire.

AVERTISMENT: Orice incizie chirurgicală la nivelul extremităților inferioare trebuie închisă înainte de aplicarea păturii sterile de încălzire pe partea inferioară a corpului.

2. Îndepărtați suportul de pe banda adezivă și lipiți pătura de încălzire pe talia pacientului. (Figura A).

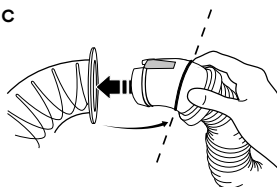


3. Desfaceți pătura de încălzire și poziționați partea transparentă pentru a permite accesul la zona inghinală. Extindeți pătura de încălzire astfel încât capătul să fie în afara câmpului steril (Figura B).



4. Atașați furtunul steril al păturii de încălzire la furtunul unității de încălzire Bair Hugger (Figura C). Utilizați o mișcare de răsucire pentru a asigura o potrivire perfectă. Un marcaj vizual este situat în jurul secțiunii medii a capătului furtunului pentru a ghida adâncimea de introducere a furtunului. Sprijiniți furtunul pentru a asigura o fixare sigură.

AVERTISMENT: Nu tratați pacienți doar cu furtunul unității de încălzire Bair Hugger. Atașați întotdeauna furtunul la o pătură încălzitoare Bair Hugger înainte de a oferi terapie termică.



5. Introduceți marginile păturii încălzitoare sub pacient.
6. Selectați setarea de temperatură dorită pe unitatea de încălzire pentru a începe terapia termică. (Consultați Manualul operatorului pentru modelul specific al unității dvs. de încălzire.)

ATENȚIONARE: Recomandări de monitorizare a pacientului:

- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
 - Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
 - Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers în zona încălzită.
7. Pe baza modelului unității de încălzire utilizată, opriți unitatea sau lăsați-o în modul de așteptare pentru a întrerupe terapia termică. Deconectați furtunul de la pătura de încălzire și aruncați pătura la deșeurii conform politicii spitalului.

Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeurii

Produs este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis. Evitați căldura și umiditatea excesivă.

Pentru informații despre termenul de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet.

Eliminați pătura conform protocolului instalației. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis nintenționat, aruncați produsul și nu utilizați.

Modul de livrare

Produs este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și către autoritatea locală competentă (UE) sau autoritatea locală de reglementare.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursă: ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizat cu oxid de etilenă		Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Sursa: ISO 15223, 5.2.3

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Atenționare		Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii aproape de locul în care este plasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite. Sursă: ISO 15223, 5.4.4
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică un suport care conține informații de identificare unică a dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Sistem unic steril tip barieră		Indică un singur sistem de barieră steril. Sursă: ISO 15223, 5.2.11
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.

Pentru mai multe informații, consultați HCBRegulatory.3M.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**Показания к применению**

Системы контроля температуры Bair Hugger предназначены для пациентов с переохлаждением или нормальной температурой тела, у которых имеются клинические показания индуцированной гипотермии или локализованной температурной терапии. Кроме того, системы контроля температуры можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению тела пациента. Системы контроля температуры могут использоваться для взрослых и детей.

Эксплуатация системы контроля температуры Bair Hugger должна осуществляться только медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение.

- СТЕРИЛЬНО

Контингент пациентов и условия эксплуатации

Взрослые пациенты и дети, получающие лечение в операционных, отделениях неотложной помощи и других отделениях стационаров, в случаях когда требуется контроль температуры.

Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Противопоказания

- Не прикладывайте тепло к нижним конечностям во время перерезания аорты. При воздействии тепла на ишемизированные конечности возможен термический ожог.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога соблюдайте следующие указания.

- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогреваемому одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.
- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.

- Не кладите обогревающее одеяло на пациента перфорированной стороной. Всегда располагайте одеяло или халат так, чтобы перфорированная сторона (с мелкими отверстиями) непосредственно соприкасалась с кожей пациента.
- В операционной запрещается использовать это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500, 700 или 675.
- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger серии 200 в операционной.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева пациента Bair Hugger 800 с каким бы то ни было обогревающим одеялом Bair Hugger.
- Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- Не кладите защитное устройство пациента (например, ремень безопасности или ленту) поверх обогревающего одеяла.
- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на подкладке пассивного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования или смерти пациента ввиду измененной концентрации лекарственного вещества соблюдайте следующие указания.

- Не используйте обогревающее одеяло поверх трансдермальных пластырей с лекарственным веществом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования в результате нарушения вентиляции соблюдайте следующие указания.

- Не допускайте, чтобы обогревающее одеяло или покрывало для головы пациента накрывало голову или дыхательные пути пациента, если пациент не подключен к искусственной вентиляции легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить вероятность получения травмы из-за падения пациента:

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для поддержания стерильности соблюдайте следующие указания.

- Прежде чем укрывать нижнюю часть тела одеялом, необходимо закрыть все хирургические разрезы в области нижних конечностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

- Данное обогревающее одеяло стерильно и предназначено ТОЛЬКО для одного пациента. Размещение простыни между обогревающим одеялом и пациентом не предотвращает загрязнение изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска возгорания:

- Данное изделие классифицируется как изделие класса I нормальной воспламеняемости согласно Положению Комиссии по безопасности потребительских товаров из легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610. При использовании высокоинтенсивных источников тепла соблюдайте стандартные правила техники безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога соблюдайте следующие указания.

- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога, перегрева или переохлаждения:

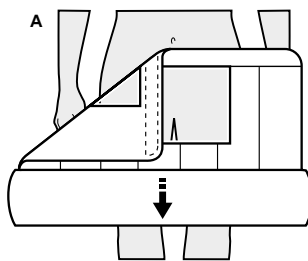
- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии непрерывного мониторинга контролируйте температуру тела пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.

Указания по применению

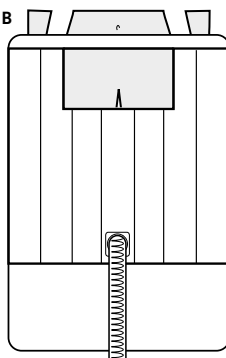
1. Оставьте обогревающее одеяло сложенным до начала термотерапии.

Предупреждение. Прежде чем укрывать нижнюю часть тела стерильным обогревающим одеялом, необходимо закрыть все хирургические разрезы в области нижних конечностей.

2. Снимите подложку с полоски клейкой ленты и прикрепите обогревающее одеяло к талии пациента (рисунок А).

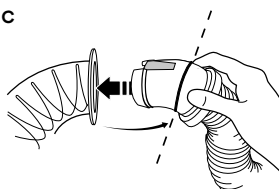


3. Разверните обогревающее одеяло и расположите прозрачное окно над паховой областью. Вытяните обогревающее одеяло так, чтобы его конец находился за пределами стерильного поля (рисунок В).



4. Прикрепите стерильный шланг обогревающего одеяла к шлангу устройства для обогрева Bair Hugger (рисунок С). Используйте вращательное движение, чтобы обеспечить плотное прилегание. Для определения глубины введения шланга вокруг средней части конца шланга расположен визуальный маркер. Поддерживайте шланг, чтобы обеспечить надежное крепление.

Предупреждение. Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.



5. Заправьте края обогревающего одеяла под пациента.
6. Выберите желаемую настройку температуры на устройстве для обогрева, чтобы начать термотерапию. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

Предостережение. Рекомендации по мониторингу пациентов:

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии непрерывного мониторинга контролируйте температуру тела пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
 - Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
 - Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или если в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.
7. В зависимости от используемой модели устройства для обогрева выключите устройство или переведите его в режим ожидания, чтобы прекратить термотерапию. Отсоедините шланг от обогревающего одеяла и утилизируйте одеяло в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Хранение/срок годности/утилизация

Для достижения оптимальных результатов храните при комнатной температуре. Не допускайте перегрева и воздействия повышенной влажности.

Информация о сроке годности см. на упаковке.

Утилизируйте одеяло согласно протоколу, действующему в учреждении. Если стерильная упаковка была повреждена или случайно открыта, утилизируйте изделие и не используйте его.

В каком виде поставляется

Изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

О серьезных происшествиях, связанных с изделием, сообщайте компании 3M и местным компетентным органам (ЕС) или местным регулирующим органам.

Расшифровка символов

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. Источник: ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизация оксидом этилена		Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. Источник: ISO 15223, 5.2.3
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2

Осторожно		Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с инструментом или элементами управления, рядом с которыми размещен этот символ; или указывает на то, что текущая ситуация требует повышенного внимания со стороны оператора или действий со стороны оператора во избежание нежелательных последствий. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор устройства		Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Одинарная барьерная система для стерилизации		Указывает на одинарную барьерную систему для стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.11
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачам или по заказу врача. Титул 21 свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт HCBGRegulatory.3M.com.

UPUTE ZA UPORABU

Indikacije za uporabu

Linija sustava upravljanja temperaturom Bair Hugger indicirana je za hipotermične pacijente ili normotermične pacijente za koje je klinički indicirana inducirana hipotermija ili lokalizirana temperaturna terapija. Uz to, sustavi upravljanja temperaturom mogu se upotrebljavati za pružanje toplinske ugone pacijentima kada postoje uvjeti radi kojih pacijentima može postati previše toplo ili previše hladno. Sustav upravljanja temperaturom može se upotrebljavati kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Sustav upravljanja temperaturom Bair Hugger smije upotrebljavati samo stručno medicinsko osoblje.

- STERILNO

Populacija pacijenata i postavke

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji se liječe u operacijskim dvoranama, odjelima hitne medicine i drugim odjelima u bolničkom okruženju gdje je potrebno upravljanje temperaturom pacijenta.

Обjašnjenje posljedica javljanja signalne riječi

UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

OPREZ: označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

Kontraindikacije

- Не примѣнѣйте топлицу на доње екстремитете тѣком постављанја стезајке на аорту (аортно „клеманје“). Топлинска се озлѣда може догодити ако се топлина примѣнѣје на ишемичне удове.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Не liječite pacijente samo crijevom jedinice za zagrijavanje Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na pokrivač za zagrijavanje Bair Hugger prije pružanja terapije zagrijavanja.
- Не допуштајте pacijentima лежати на crijevu jedinice за zagrijavanje.
- Не допуштајте да crijevo jedinice за zagrijavanje има изравни контакт с кожом pacijenta тѣком терапије zagrijavanja.
- Тѣком топлинске терапије не остављајте новорођенчад, дојенчад, дјеца и остале осјетљиве популације pacijenata без надзора.
- Не остављајте pacijente са слабом перфузијом без надзора тѣком продужене терапије zagrijavanja.
- Не постављајте неперфорану страну покривача за zagrijavanje на pacijenta. Uvijek поставите перфорану страну (с малим отворима) изравно на pacijenta тако да је у контакту с кожом.
- У операцијској дворани немојте upotrebljavati покривач за zagrijavanje Bair Hugger серије 500, серије 700 или jedinicom за zagrijavanje 675.

- Nemojte upotrebljavati jedinicu za zagrijavanje Bair Hugger serije 200 u operacijskoj dvorani
- Nemojte upotrebljavati podesivu jedinicu za zagrijavanje Bair Hugger serije 800 s bilo kojim pokrivačem za zagrijavanje Bair Hugger.
- Nemojte nastavljati terapiju zagrijavanja ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo za prekomjernu temperaturu i ogласi se alarm. Odvojite jedinicu za zagrijavanje od napajanja i kontaktirajte kvalificiranog servisnog tehničara.
- Ne postavljajte uređaj za osiguravanje pacijenta (tj. sigurnosni remen ili traku) preko pokrivača za zagrijavanje.
- Ne postavljajte pokrivač za zagrijavanje izravno preko jastučića disperzivne elektrode.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede ili smrti pacijenta uslijed promjenjive isporuke lijeka:

- Nemojte upotrebljavati pokrivač za zagrijavanje preko transdermalnih flastera s lijekovima.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede uslijed smetnji s ventilacijom:

- Ne dopustite da pokrivač za zagrijavanje ili prekrivka za glavu prekriju glavu ili dišne putove pacijenta ako pacijent nije na respiratoru.

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti ozljede uslijed pada pacijenta:

- Nemojte upotrebljavati pokrivač za zagrijavanje za prenošenje ili pomicanje pacijenta.

UPOZORENJE: Za održavanje ispravne aseptičke tehnike:

- Svi kirurški rezovi na donjim ekstremitetima moraju biti zatvoreni prije nego što se na donjio dio tijela primijeni pokrivač.

OPREZ: Za smanjenje rizika od unakrsne kontaminacije:

- Ovaj je pokrivač za zagrijavanje sterilan i namijenjen je za uporabu na SAMO jednom pacijentu. Stavljanje plathe između pokrivača za zagrijavanje i pacijenta ne sprječava kontaminiranje proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod klasificira se kao klasa I., Normalna zapaljivost, kako je definirano uredbom Komisije o sigurnosti potrošačkih proizvoda u vezi sa zapaljivim tkaninama, 16 CFR 1610. Slijedite standardne sigurnosne protokole kada koristite toplinske izvore visokog intenziteta.

OPREZ: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Nemojte upotrebljavati ako je primarno pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno.

OPREZ: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede hipertermije ili hipotermije:

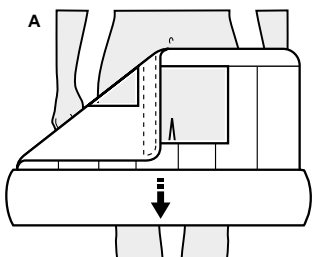
- Tvrtka 3M preporuča kontinuirano nadziranje temperature jezgre. Ako kontinuiran nadzor nije moguć, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, ili sukladno protokolu ustanove.
- Prilagodite temperaturu zraka ili prekinite terapiju kad je terapijski cilj postignut, ako se primijete povišene temperature ili ako se pojave neželjene reakcije na koži u zagrijanom području.

Upute za uporabu

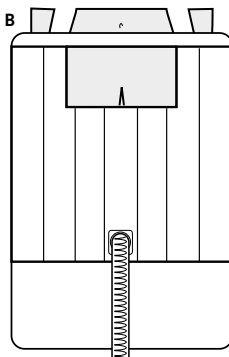
1. Neka pokrivač za zagrijavanje bude zamotan sve dok ne budete spremni započeti terapiju zagrijavanja.

UPOZORENJE: Svi kirurški rezovi na donjim ekstremitetima moraju biti zatvoreni prije nego što se na donji dio tijela primijeni sterilni pokrivač za zagrijavanje.

2. Uklonite podlogu s ljepljive trake i prilijepite pokrivač za zagrijavanje na struk pacijenta. (Slika A).

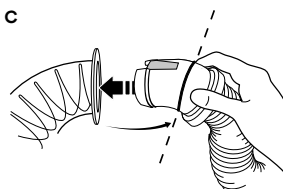


3. Izravajte pokrivač za zagrijavanje i prozirni dio pozicionirajte tako da omogućite pristup preponama. Raširite pokrivač za zagrijavanje tako da se njegov kraj nalazi izvan sterilnog polja (Slika B).



4. Pričvrstite sterilno crijevo pokrivača za zagrijavanje na crijevo jedinice za zagrijavanje Bair Hugger (Slika C). Zavrtnjem osigurajte dobro prijanjanje. Vizualna oznaka nalazi se oko sredine kraja crijeva i služi kao dubinski graničnik pri umetanju crijeva. Poduprite crijevo kako biste učvrstili spoj.

UPOZORENJE: Ne liječite pacijente samo crijevom jedinice za zagrijavanje Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na pokrivač za zagrijavanje Bair Hugger prije pružanja terapije zagrijavanja.



5. Podvucite rubove pokrivača za zagrijavanje ispod pacijenta.

6. Izaberite željenu podešavanje temperature na jedinici za zagrijavanje kako biste započeli terapiju zagrijavanja. (Za vaš određeni model jedinice za zagrijavanje pogledajte Priručnik za rukovatelje).

OPREZ: Preporuke za nadziranje pacijenta:

- Tvrtka 3M preporuča kontinuirano nadziranje temperature jezgre. Ako kontinuiran nadzor nije moguć, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno institucionalnom protokolu.
 - Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, ili sukladno protokolu ustanove.
 - Prilagodite temperaturu zraka ili prekinite terapiju kad je terapijski cilj postignut, ako se primijete povišene temperature ili ako se pojave neželjene reakcije na koži u zagrijanom području.
7. Na temelju korištenog modela jedinice za zagrijavanje, jedinicu isključite ili postavite u način rada pripravnosti kako biste prekinuli terapiju zagrijavanja. Odvojite crijevo od pokrivača za zagrijavanje i pokrivač zbrinite u otpad sukladno pravilniku bolnice.

Skladištenje / rok trajanja / odlaganje

Za najbolje rezultate, čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte pretjeranu toplinu i vlagu.

Trebate li informaciju o roku trajanja, pogledajte datum isteka na pakiranju.

Pokrivač odložite u skladu s protokolom ustanove. Ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena, proizvod bacite i nemojte ga upotrebljavati.












Način isporuke

Proizvod je sterilan, osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu prijavite štetne događaje koji su se javili vezano za uređaj.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5

Каталошки број		Означава каталошки број производача тако да се медицински производ може идентифицирати. Извор: ISO 15223, 5.1.6	Медицински производ		Означава да је ставка медицински производ. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Стерилизирано етилен оксидом		Означава медицински производ стерилизиран етилен оксидом. Извор: ISO 15223, 5.2.3	Јединствена идентификација производа		Означава носач који садржи јединствену идентификацију производа. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Немојте употребљавати ако је пакирање оштећено и прочитајте упуте за употребу		Означава да се медицински производ не смије употребљавати ако је пакирање оштећено или отворано те да корисник за више информација треба прочитајте упуте за употребу. Извор: ISO 15223, 5.2.8	Увозник		Означава твртку која увози медицински производ на одређени локалитет. Извор: ISO 15223, 5.1.8
Ниле за вишекратну употребу		Означава медицински производ који је намињен само за једнократну употребу. Извор: ISO 15223, 5.4.2	Сустав једноструке стерилне заштите		Означава систем једноструке стерилне баријере. Извор: ISO 15223, 5.2.11
Опрез		Означава да је потребан опрез при раду с уређајем или контролом у близини симбола или означава да тренутачна ситуација захтјева пазорност корисника или корисник треба подузети неке мјере како би се избјегле нежељене последице. Извор: ISO 15223, 5.4.4	CE ознака		Означава усклађеност са свим примјенивим уредбама и директивама Европске уније које се одnose и на пријављено тијело.
Нема присутност природног гуменог латекса		Означава да природна гума или суви природни латекс нису присутни у виду градивног материјала медицинског производа или пакирања медицинског производа. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Dodatak B	Само на рецепт		Означава да saveзни закон SAD-а ограничава продају овог уређаја од стране или на налог здравственог дјелатника. 21. Кодекс saveзних прописа (CFR), ст. 801.109(b)(1)
			Зелена тачка		Означава финансијски допринос локалној твртки за поврат амбалаже према европској директиви бр. 94/62 и одговарајућим националним законима. Организација за опоробу амбалаже за Европу

Више информација можете пронаћи на [позеvници HCBGregulatory.3M.com](http://poveznici.HCBGregulatory.3M.com)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Предназначење

Продуктовата линија системи за температурно управлење Bair Hugger е предназначена за хипотермични пациенти, или нормотермични пациенти с клинично показана индуцирана хипотермија или локализирана температурна терапија. Освен това системите за температурно управлење могат да се използват и за предоставяне на термичен комфорт на пациентите при условия, които могат да предизвикат у пациента усещане за прекалено топло или прекалено студено. Системите за температурно управлење може да се използват при възрастни и педиатрични пациенти.

Системата за температурно управлење Bair Hugger трябва да се използва единствено от обучени медицински професионалисти.

- СТЕРИЛНО

Пациентска популация и обстановка

Възрастни и педиатрични пациенти, които се третираат в операционни зали, спешни отделения и други отделения в болнична обстановка, където се изисква управлење на температурата на пациента.

Обяснение на последиците от сигналните думи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ВНИМАНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания.

Противопоказания

- Не прилагайте топлина към долните крайници по време на клампиране на аортата. Ако топлината се прилага върху исхемични крайници, може да се стигне до термично нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.
- Не позволявайте на пациента да лежи върху маркуча на затоплящото устройство.
- Не позволявайте маркуча на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.
- Не оставайте без наблюдение по време на затоплящата терапия новородени, бебета, деца и други уязвими групи пациенти.
- Не оставайте пациентите със слабо оросяване без наблюдение по време на продължителна затопляща терапия.
- Не поставяйте перфорирания страна на затоплящото одеяло върху пациента. Винаги поставяйте перфорирания страна (с малки дупки) директно отгоре върху пациента, докосвайки кожата му.

- В операционната зала не използвайте това затоплящо одеяло с друго изделие, различно от затоплящите уреди Bair Hugger 500 series, 700 series или 675.

- Не използвайте затоплящ уред Bair Hugger 200 series в операционната зала.

- Не използвайте затоплящ уред Bair Hugger 800 series с възможност за регулиране от страна на пациента с което и да е затоплящо одеяло Bair Hugger.

- Не продължавайте затоплящата терапия, ако червеният светлинен индикатор за прегряване светне и алармата прозвучи. Изключете от контакта затоплящото устройство и се свържете с квалифициран сервизен техник.

- Не поставяйте изделието за обезопасяване на пациента (напр. защитна кашика или лента) над затоплящо одеяло.

- Не поставяйте затоплящото одеяло директно над разпръскващата електроподложка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от нараняване или смърт на пациента заради променен прием на лекарства:

- Не използвайте затоплящото одеяло над медицински трансдермални пластири.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от нараняване заради взаимодействие с вентилация:

- Не позволявайте затоплящото одеяло или покривалото за глава да покрива главата на пациента или въздушния път, когато пациентът не е механично вентилиран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на възможността от нараняване заради падане на пациента:

- Не използвайте затоплящо одеяло за прехвърляне или преместване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За поддържане на правилна асептична техника:

- Всички хирургични разрези по долните крайници трябва да бъдат затворени, преди одеялото да се приложи върху долната част на тялото.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:

- Това затоплящо одеяло е стерилно и е предназначено да се използва САМО от един пациент. Поставянето на чаршаф между затоплящото одеяло и пациента не предотвратява микробиологичното замърсяване на продукта.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от пожар:

- Този продукт е класифициран като клас I за нормална запалимост, както е определено от регламента за запалими материали на Комисията за безопасност на потребителските продукти – 16 CFR 1610. Съблюдавайте стандартните протоколи за безопасност, когато използвате източници, излъчващи топлина с висока интензивност.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Не използвайте, ако основната опаковка е отваряна или повредена.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване, хипертермия или хипотермия:

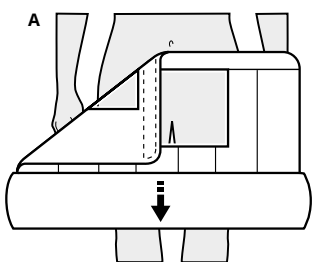
- ЗМ препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.

Указания за употреба

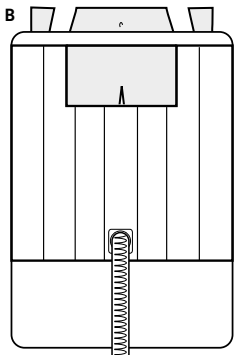
1. Оставете затоплящото одеяло сгънато, докато не сте готови да започнете затоплящата терапия.

Предупреждение: Всички хирургични разрези по долните крайници трябва да бъдат затворени, преди стерилното затоплящо одеяло да се приложи върху долната част на тялото.

2. Премахнете задната част на залепящата се лента и прилепете затоплящото одеяло към кръста на пациента. (Фигура А).

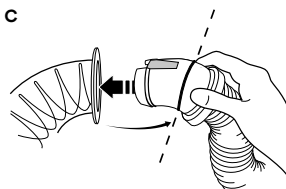


3. Развийте затоплящото одеяло и позиционирайте чистия прозорец така, че да осигурите достъп до слабините. Разгънете затоплящото одеяло по такъв начин, че краят да попада извън стерилното поле (Фигура В).



4. Свържете стерилния маркуч на затоплящото одеяло с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger (Фигура С). Използвайте усукващо движение, за да гарантирате плътно прилепване. Визуалният маркер се намира около средната част на края на маркуча, за да ръководи дълбочината на вкарване на маркуча. Придържайте маркуча, за да гарантирате сигурно прикрепяне.

Предупреждение: Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.



5. Затъкнете краищата на затоплящото одеяло под пациента.
6. Изберете желаната настройка на температурата на затоплящото устройство, за да започне затоплящата терапия. (Вижте „Ръководство за оператора“ за конкретния модел затоплящо устройство)

ВНИМАНИЕ: Препоръки при наблюдение на пациентите:

- ЗМ препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
 - Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
 - Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.
7. Въз основа на използвания модел на затоплящото устройство изключете го или го поставете в режим на готовност, за да прекъснете затоплящата терапия. Прекъснете връзката с маркуча от затоплящото одеяло и изхвърлете одеялото спрямо правилата на болничното заведение.

Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне

За най-добри резултати съхранявайте на стайна температура. Избягвайте прекомерната топлина и влажност.

За информация за срока на годност вижте датата на опаковката.

Изхвърлете одеялото съгласно протокола на учреждението. Ако стерилната опаковка е увредена или бъде отворена неволно, изхвърлете продукта и не го използвайте.






Начин на доставка





Продуктът е стерил, освен ако опаковката не е увредена или отворена.

Съобщавайте на ЗМ и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание и справки
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Посочва упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Източник: ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизиран с употреба на етиленов оксид		Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с употреба на етиленов оксид. Източник: ISO 15223, 5.2.3
Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2

Внимание		За указване, че е необходимо внимание при работа с изделието или контрол близо до мястото, където символът е поставен, или за да се посочи, че текущата ситуация се нуждае от внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици. Източник: ISO 15223, 5.4.4
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като гравивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Уникален идентификатор на устройството		Указва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8

Единична стерилна бариерна система		Посочва единична стерилна бариерна система. Източник: ISO 15223, 5.2.11
CE знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.

**За допълнителна информация
вжте HCBRegulatory.3M.com**

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Indikacije za upotrebu

Sistemi za upravljanje temperaturom Bair Hugger su indikovani za hipotermične pacijente ili normotermične pacijente za koje je klinički indikovana indukovana hipotermija ili lokalizovana termoterapija. Pored toga, sistemi za upravljanje temperaturom mogu da se koriste za pružanje termalne prijatnosti pacijentima kada postoje okolnosti zbog kojih može da im bude previše toplo ili previše hladno. Sistemi za upravljanje temperaturom mogu da se koriste kod odraslih pacijenata i dece.

Sistem za upravljanje temperaturom Bair Hugger treba da koriste samo obučeni zdravstveni radnici.

- STERILNO

Populacija pacijenata i postavke

Odrasli pacijenti i deca koji se leče u operacionom salama, odeljenjima hitne pomoći i drugim odeljenjima u bolničkom okruženju gde je potrebno upravljanje temperaturom pacijenta.

Objašnjenje posledica signalnih reči

UPOZORENJE: Ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

OPREZ: ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do manje ili umerene povrede.

Kontraindikacije

- Ne primenjivati toplotu na donje ekstremitete tokom klemovanja aorte. Termalne povrede su moguće ako se toplota primenjuje na ekstremitete sa ishemijom.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Na pacijente se ne sme primenjivati samo crevo jedinice za grejanje Bair Hugger. Crevo se uvek mora pričakiti na Bair Hugger deku za grejanje pre započinjanja terapije grejanja.
- Pacijent ne sme ležati na crevu jedinice za grejanje.
- Crevo jedinice za grejanje ne sme doći u direktan dodir sa kožom pacijenta tokom terapije grejanja.
- Novorođenčad, bebe, deca i drugi osetljivi pacijenti ne smeju se ostavljati bez nadzora tokom terapije grejanja.
- Pacijenti sa lošom perfuzijom ne smeju se ostavljati bez nadzora tokom duže terapije grejanja.
- Neperforirana strana deke za grejanje ne sme se stavljati na pacijenta. Uvek se mora postaviti perforirana strana (sa rupicama) direktno preko pacijenta tako da dođe u dodir sa kožom pacijenta.
- U operacionoj sali, ova deka za grejanje se sme koristiti samo sa Bair Hugger jedinicom za grejanje serije 500, 700 ili 675.
- Jedinica za grejanje Bair Hugger serije 200 ne sme se koristiti u operacionoj sali.
- Jedinica za grejanje Bair Hugger serije 800 sa mogućnošću podešavanje od strane pacijenta ne sme se koristiti ni sa jednom Bair Hugger dekom za grejanje.
- Terapija grejanja se mora prekinuti ako svetli crvena lampica za prekoračenje temperature i oglašuje alarm. Isključite jedinicu za grejanje i pozovite kvalifikovanog serviser.
- Sredstvo za fiksiranje pacijenta (tj. sigurnosni pojas ili traka) ne smeju se postavljati preko deke za grejanje.

- Deka za grejanje ne sme se postavljati direktno preko disperzivne elektrode.

UPOZORENJE: U cilju smanjenja rizika od povrede ili smrti pacijenta usled izmenjene primene lekova:

- Deka za grejanje ne sme se koristiti preko transdermalnih flastera koji sadrže lekove.

UPOZORENJE: U cilju smanjenja rizika od povrede usled ometanja ventilacije:

- Deka za grejanje ili prekrivka za glavu ne smeju da prekrivaju glavu ili disajne puteve pacijenta kada se ne primenjuje mehanička ventilacija.

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti za povrede usled padova pacijenta:

- Deka za grejanje ne sme se koristiti za prenošenje ili pomeranje pacijenta.

UPOZORENJE: Da biste održali pravilnu aseptičnu tehniku:

- Svi hirurški rezovi na donjim ekstremitetima moraju se zatvoriti pre stavljanja deke na donji deo tela.

OPREZ: Za smanjenje rizika od unakrsne kontaminacije:

- Deka za grejanje je sterilna i namenjena je ISKLJUČIVO za upotrebu od strane jednog pacijenta. Postavljanje prekrivača između deke za grejanje i pacijenta ne sprečava kontaminaciju proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod je klasifikovan kao normalno zapaljiv, Klasa I, u skladu sa definicijom uredbe o zapaljivosti materijala Komisije za sigurnost potrošačkih proizvoda, 16 CFR 1610. Pri korišćenju izvora toplote visokog intenziteta potrebno je poštovanje standardnih bezbednosnih protokola.

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Proizvod se ne sme koristiti ukoliko je primarno pakovanje prethodno otvarano ili oštećeno.

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda, hipotermije ili hipotermije:

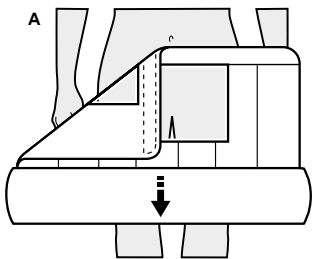
- 3M preporučuje kontinuirano praćenje unutrašnje temperature. Ukoliko kontinuirano praćenje nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
- Potrebno je pratiti reakcije na koži pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
- Prilagodite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada je terapijski cilj postignut, ukoliko su zabeležene povišene temperature ili ukoliko se javi negativna reakcija na koži u području koje se greje.

Uputstva za upotrebu

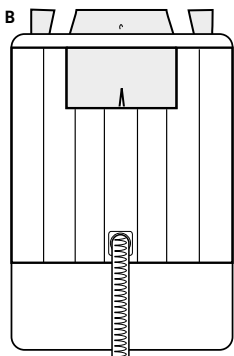
1. Ostavite deku za grejanje složenu dok ne bude spremna za početak terapije grejanja.

UPOZORENJE: Svi hirurški rezovi na donjim ekstremitetima moraju se zatvoriti pre stavljanja sterilne deke za grejanje na donji deo tela.

2. Uklonite zaštitu sa lepljive trake i zalepite deku za grejanje za struk pacijenta (Slika A).

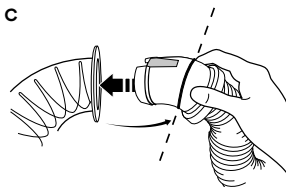


3. Odmotajte deku za grejanje i postavite providni prozor da biste omogućili pristup preponama. Raširite deku za grejanje tako da se kraj nalazi izvan sterilnog polja (Slika B).



4. Pričvrstite sterilno crevo deke za grejanje na crevo jedinice za grejanje Bair Hugger (Slika C). Okrećite ga dok ne bude čvrsto priranjalo uz ulaz. Na srednjem delu završetka creva nalazi se vizuelni marker koji ukazuje na dubinu umetanja creva. Poduprite crevo kako biste osigurali da je dobro pričvršćeno.

UPOZORENJE: Na pacijente se ne sme primenjivati samo crevo jedinice za grejanje Bair Hugger. Crevo se uvek mora pričakati na Bair Hugger deku za grejanje pre započinjanja terapije grejanja.



5. Zavucite ivice deke za grejanje ispod pacijenta.

6. Podesite željenu temperaturu jedinice za grejanje za započinjanje terapije grejanja. (Videti Uputstvo za operatera za vaš konkretan model jedinice za grejanje.)

OPREZ: Preporuke za nadzor pacijenata:

- 3M preporučuje kontinuirano praćenje unutrašnje temperature. Ukoliko kontinuirano praćenje nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osele temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
 - Potrebno je pratiti reakcije na koži pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osele temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
 - Prilagodite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada je terapijski cilj postignut, ukoliko su zabeležene povišene temperature ili ukoliko se javi negativna reakcija na koži u području koje se greje.
7. U zavisnosti od korišćenog modela jedinice za grejanje, isključite jedinicu ili je postavite u režim mirovanja za prekid terapije grejanja. Izvadite crevo iz deke za grejanje i odložite deku u skladu sa politikom bolnice.

Skladištenje / Rok trajanja / Odlaganje

Za najbolje rezultate, skladištite na sobnoj temperaturi. Izbegavajte preteranu toplotu i vlagu.

Za rok trajanja, pogledajte datum isteka koji je odštampan na pakovanju.

Odložite deku u skladu sa protokolom institucije. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno, odložite proizvod i nemojte ga koristiti.

Kako se proizvod dostavlja

Proizvod je sterilan, osim ukoliko je pakovanje oštećeno ili otvoreno.

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Sterilisano etilen-oksikom		Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano etilen-oksikom. Izvor: ISO 15223, 5.2.3
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Ne upotrebljavati ponovo		Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Za označavanje da je neophodan oprez prilikom rada medicinskog sredstva ili kontrola u blizini mesta gde se simbol nalazi ili za označavanje da trenutna situacija zahteva da rukovalac obrati pažnju ili preduzme neku radnju da bi izbegao neželjene posledice. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinsko sredstvo		Označava da je artikal medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstveni identifikator proizvoda		Označava nosač podataka koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Sistem jednostruke sterilne barijere		Označava jednostruki sistem barijere. Izvor: ISO 15223, 5.2.11
CE oznaka		Označava usklađenost sa svim važećim propisima i direktivama Evropske unije sa uključenim prijavljenim telom.
Samo na recept		Označava da Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog sredstva na zdravstvene radnike ili po njihovom nalogu. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR), sekc. 801.109(b)(1)
Zelena Tačka		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.

Za više informacija pogledajte HCBRegulatory.3M.com

Kullanım Endikasyonları

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemleri ailesi, hipotermi veya lokalize sıcaklık terapisinin klinik olarak endike olduğu hipotermik hastalar veya normotermik hastalar için endikedir. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemleri, hastaların çok sıcak veya çok soğuk olmasına neden olabilecek koşullarda hastanın termal konforunu sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemleri yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilir.

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

• STERİL

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathaneler, acil bakım birimleri veya hasta sıcaklığı yönetimi gereken diğer birimlerde tedavi edilen yetişkin ve pediatrik hastalar.

Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması

UYARI: Önlenmemesi durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

DİKKAT: Önlenmemesi durumunda hafif ya da orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

Kontrendikasyonlar

- Aortik kros klemleme sırasında alt ekstremitelere ısı uygulamayın. İskemik ekstremitelere ısı uygulamak termal yaralanmaya neden olabilir.

UYARI: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtıcı battaneye bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
- Isıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
- Isıtma battaniesini, gözeneksiz tarafı hastanın üzerine gelecek şekilde örtmeyin. Hastanın üzerine her zaman gözenekli tarafı (küçük delikli) doğrudan cilde temas edecek şekilde örtün.
- Ameliyathane, bu ısıtma battaniesini Bair Hugger 500 serisi, 700 serisi veya 675 ısıtma ünitesi haricinde başka bir cihazla birlikte kullanmayın.
- Bair Hugger 200 serisi ısıtma ünitesini ameliyathane kullanmayın.
- Hasta tarafından ayarlanabilen Bair Hugger 800 serisi ısıtma ünitesini Bair Hugger ısıtıcı battaniesiyle birlikte kullanmayın.
- Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) göstergesi ışığı yanıyor veya alarm çalıyor ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.
- Isıtıcı battanienin üzerine hasta sabitleme cihazı (örn. emniyet kemeri veya bandı) yerleştirmeyin.
- Isıtma battaniesini doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

UYARI: İlaç uygulamasının değişmesi nedeniyle hastanın yaralanma veya ölüm riskini azaltmak için:

- Isıtma battaniesini transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.

UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanmıyorsa ısıtma battaniesinin veya kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.

UYARI: Hastanın düşerek yaralanma olasılığını azaltmak için:

- Hastayı taşımak veya hastanın yerini değiştirmek için ısıtma battaniesi kullanmayın.

UYARI: Uygun aseptik tekniği korumak için:

- Battaniesi vücudun alt kısmına uygulamadan önce alt ekstremitelerde bulunan cerrahi insizyonlar kapatılmalıdır.

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Bu ısıtma battaniesi sterildir ve YALNIZCA tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtma battaniesi arasında çarşaf yerleştirilmesi ürünün kontamine olmasını önlemez.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

- Bu ürün, Tüketici Ürünleri Güvenliği Komisyonu'nun 16 CFR 1610 sayılı alevlenebilir kumaş düzenlemesinde tanımlandığı şekilde, Sınıf I Normal Alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Yüksek yoğunluklu ısı kaynaklarını kullanırken standart güvenlik protokollerine uyun.

DİKKAT: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

DİKKAT: Termal yaralanma, hipotermi ya da hipotermi riskini azaltmak için:

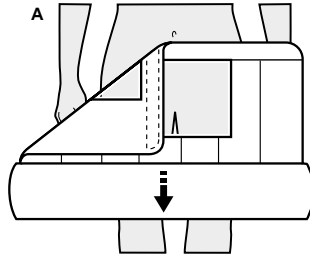
- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi amacına ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedilirse ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

Kullanım Yönergeleri

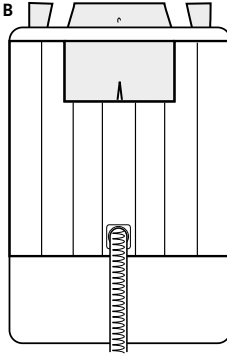
1. Isıtma tedavisine başlamak için hazır olana kadar ısıtma battaniesini katlı halde bırakın.

UYARI: Steril battaniesi vücudun alt kısmına uygulamadan önce alt ekstremitelerde bulunan cerrahi insizyonlar kapatılmalıdır.

2. Yapıştırıcı bandın arkasındaki filmi çıkarın ve ısıtma battaniesini hastanın beline yapıştırın (Şekil A).

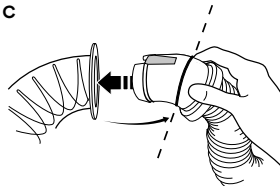


3. Isıtma battaniesini açın ve saydam pencereyi kasıklara erişime izin verecek şekilde yerleştirin. Isıtma battaniesini, ucu steril alanın dışında kalacak şekilde uzatın (Şekil B).



4. Isıtma battaniesinin steril hortumunu Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumuna takın (Şekil C). Hortumun yuvaya tam oturmasını sağlamak için çevirerek takın. Hortumun giriş derinliğini göstermek için hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. Sabitlemek için hortumu destekleyin.

UYARI: Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtıcı battaneye bağlayın.



5. Isıtma battaniesinin kenarlarını hastanın altına sıkıştırın.

6. Isıtma tedavisine başlamak için ısıtma ünitesinde istediğiniz sıcaklık ayarını seçin. (Sahip olduğunuz Isıtma Ünitesi Modelinin Kullanım Kılavuzuna bakın.)

DİKKAT: Hasta İzleme Önerileri:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi amacına ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedilirse ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

7. Kullanılan ısıtma ünitesi modeline bağlı olarak, ısıtma tedavisini kesmek için üniteyi kapatın ya da bekleme moduna alın. Hortumu ısıtma battanียesinden çıkarın ve battanียeyi hastane politikasına uygun şekilde atın.

Saklama/Raf Ömrü/Atma

En iyi sonuçlar için oda sıcaklığında saklayın. Aşırı sıcaklıktan ve nemden koruyun.

Raf ömrü bilgisi için, ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

Battanียeyi tesis protokolüne göre atın. Steril ambalaj hasar görmüşse ya da kazara açılmışsa, ürünü atın ve kullanmayın.

Tedarik Şekli

Ambalaj hasarlı ya da açılmış olmadığı sürece ürün sterilidir.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercieye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Semboller Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Açıklama ve Referans
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.3
Ambalajı hasarlı veya açığa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açığa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8

Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumda, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
Tek steril bariyer sistemi		Tekli steril bariyer sistemini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.11
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışınının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com

使用说明书

适用范围

Bair Hugger 体温管理系统适用于低体温症患者或临床上需要进行诱导性低温治疗或局部温度治疗的体温正常患者。此外,如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷,可以使用体温管理系统为患者提供舒适的温度。体温管理系统对成人和儿科患者均适用。

Bair Hugger 体温管理系统只能由接受过培训的专业医务人员使用。

- 无菌

患者人群和适用场合

适用于在手术室、急诊室或医院环境下的其他科室接受治疗且需要进行患者体温管理的成人和儿科患者。

信号词后果说明

警告: 表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况。

小心: 表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况。

禁忌

- 在进行动脉交叉钳夹期间,不得对患者下肢进行加温。对局部缺血的肢体加温,可能会导致烫伤。

警告: 为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前,应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯。
- 切勿让患者躺在加温器软管上。
- 切勿在加温治疗过程中让加温器软管直接接触患者的皮肤。
- 婴儿、幼儿、儿童和其他脆弱患者应在加温治疗期间必须有专人看管。
- 对灌注不良的患者进行长时间加温治疗时应采取监测措施。
- 不得将加温毯无孔的一面置于患者身上。应始终将加温毯打孔(即有小孔)的一面直接置于患者之上,接触患者皮肤。
- 在手术室,切勿将该加温毯与 Bair Hugger 500 系列、700 系列或 675 加温器以外的任何设备配合使用。
- 切勿在手术室使用 Bair Hugger 200 系列加温器。
- 切勿将 Bair Hugger 800 系列患者可调式加温器与任何 Bair Hugger 加温毯配合使用。
- 如果红色 Over-temp (超温)指示灯亮起并听到警报声,必须停止加温治疗。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 切勿将固定装置(即安全带或胶带)置于加温毯之上。

- 切勿将加温毯直接置于分散的电刀负极板之上。

警告: 为降低由于影响给药而导致的患者受伤或死亡风险,请注意以下事项:

- 请勿在透皮药品贴剂之上使用加温毯。

警告: 为降低由于阻碍通气而导致的人身伤害风险,请注意以下事项:

- 对于非呼吸机通气的患者,切勿将加温毯或头巾布覆盖于患者头部或气道。

警告: 为降低由于患者跌倒而导致的可能的人身伤害,请注意以下事项:

- 请勿使用加温毯来转移或移动患者。

警告: 为确保进行符合规定的无菌操作,请注意以下事项:

- 将加温毯覆盖于患者下肢部分之前,须保证患者下肢的所有外科手术切口处于闭合状态。

小心: 为降低交叉污染风险,请注意以下事项:

- 本型号加温毯经灭菌处理,仅限单个患者使用,而且只能使用一次。在加温毯和患者之间放置床单并不能防止对产品形成污染。

小心: 为降低火灾风险,请注意以下事项:

- 按照消费品安全委员会易燃织物规定 16 CFR 1610,本产品被归类为“1类,常规可燃性”。使用高强度热源时要依照标准安全规程。

小心: 为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 如果外包装曾被打开或破损,不得使用。

小心: 为降低烫伤、体温过高或体温过低风险,请注意以下事项:

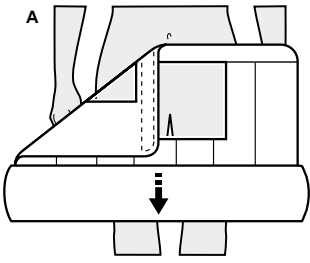
- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时,应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。
- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时,体温过高时或加温部位有不良皮肤状况时,请调节空气温度或终止治疗。

使用方法

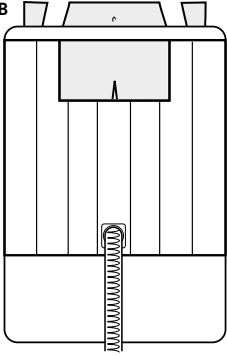
1. 加温治疗开始之前,请勿打开加温毯。

警告：将无菌加温毯覆盖于患者下肢部分之前，须保证患者下肢的所有外科手术切口处于闭合状态。

2. 撕下粘带上上的背衬膜，将加温毯粘到患者的腰部（图 A）。

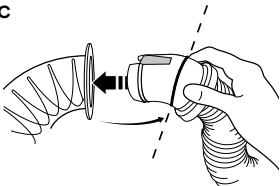


3. 打开加温毯，将孔洞对准患者的腹股沟位置以便进行操作。展开加温毯，将其末端置于无菌区域外（图 B）。



4. 将加温毯的无菌软管连接到 Bair Hugger 加温器软管上（图 C）。适当转动软管以确保连接牢固。位于软管端中段的可视标记可用于定位适当的软管插入深度。支撑软管以确保牢固连接。

警告：切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前，应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯。



5. 将加温毯的边缘塞到患者身体下方。

6. 在加温器上选择所需温度设置以启动加温治疗。（请参阅具体加温器型号的操作手册。）

小心：患者监测建议：

- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时，应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。
- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时，体温过高时或加温部位有不良皮肤状况时，请调节空气温度或终止治疗。

7. 根据所使用的加温器型号，关闭加温器或切换至待机模式以终止加温治疗。从加温毯上断开软管的连接，然后根据医院政策弃置加温毯。

储存/保质期/处置

为保证最佳使用效果，请于室温下储存。避免温度过高和湿度过大。

有关保质期的信息，请参阅包装上的有效期。

根据医疗机构的规定对加温毯进行处置。如果无菌包装损坏或被无意识打开，请勿使用并立即丢弃。

供货方式

若包装无损坏或未被打开，则产品处于无菌状态。

请向 3M 和当地主管机关（EU）或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223 [5.1.1]
欧洲共同体/欧盟授权代表		表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源：ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。资料来源：ISO 15223、5.1.4
批号		表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：ISO 15223 [5.1.5]
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
已使用环氧乙烷灭菌		表示已使用环氧乙烷灭菌的医疗器械。资料来源：ISO 15223、5.2.3
包装损坏时勿用并参阅使用说明		表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械，且用户应参阅使用说明以了解更多信息。资料来源：ISO 15223 [5.2.8]
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用。资料来源：ISO 15223 [5.4.2]
小心		表示操作设备或符号所在位置附近的控件时需谨慎，或表示当前情况需要操作员注意或采取行动，以免发生意外后果。资料来源：ISO 15223 [5.4.4]
不存在天然胶乳		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。资料来源：ISO 15223、5.4.5 和附录 B
医疗器械		表示该产品是医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识		表示包含唯一设备标识信息的标签。资料来源：ISO 15223 [5.7.10]
进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源：ISO 15223 [5.1.8]
单无菌屏障系统		表示单一无菌屏障系统。资料来源：ISO 15223 [5.2.11]
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟法规和指令，有公告机构参与审核。
仅 Rx		表示美国联邦法律规定，本器械仅限医疗卫生专业人士销售或遵医嘱销售。美国联邦法规（CFR）第 21 卷第 801.109(b)(1) 部分
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。

有关详细信息，请访问 HCBGRegulatory.3M.com

دواعي الاستعمال

يُنصح باستخدام عائلة Bair Hugger من أنظمة التحكم في درجة الحرارة للمرضى الذين يعانون من انخفاض درجة الحرارة أو ذوي درجة الحرارة الطبيعية ويوجد دواع سريري لتخفيض خفض درجة حرارتهم أو للعلاج الحراري الموضعي. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام أنظمة التحكم في درجة الحرارة لتوفير الراحة الحرارية للمرضى في ظل الظروف التي قد تتسبب في شعور المرضى بالدفء المفرط أو البرودة المفرطة. ويمكن استخدام أنظمة التحكم في درجة الحرارة مع المرضى البالغين والأطفال.

كما يجب استخدام نظام Bair Hugger للتحكم في درجة الحرارة بواسطة المحترفين الطبيين المدربين فقط.

• معقم

نوعية المرضى والإعدادات

يُعالج المرضى البالغون والأطفال في غرف العمليات وأقسام الطوارئ والأقسام الأخرى بالمستشفى حيث تتطلب تنظيم درجة حرارة المريض.

شرح عواقب الإشارات المكتوبة

تحذير: يشير إلى موقف خطير، قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، في حال عدم تجنبه.
تنبيه: يشير إلى موقف خطير قد يؤدي إلى حدوث إصابة طفيفة أو متوسطة، في حال عدم تجنبه.

موانع الاستعمال

• لا تعرض الأطراف السفلية للحرارة أثناء استخدام مشابك تثبيت الأبر. قد تحدث إصابة حرارية إذا عرضت الأطراف المصابة بنقص التروية للحرارة.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- لا تعالج المرضى بخروطوم وحدة Bair Hugger وحده. وصل الخرطوم دائماً ببطانية الاحتراق Bair Hugger قبل توفير العلاج بالاحتراق.
- لا تسمح للمريض بالاستلقاء على خرطوم وحدة الاحتراق.
- لا تسمح بتلامس خرطوم وحدة الاحتراق مباشرة مع جلد المريض أثناء العلاج بالاحتراق.
- لا تترك حديثي الولادة والرضع والأطفال وغيرهم من المرضى المعرضين للخطر دون مراقبة أثناء العلاج بالاحتراق.
- لا تترك المرضى الذين يعانون من نضج ضعيف دون مراقبة أثناء العلاج المطول بالاحتراق.
- لا تضع الجانب غير المتقوب من بطانية الاحتراق على المريض. ضع دائماً الجانب المتقوب (مع الفتحات الصغيرة) مباشرة أعلى المريض بحيث يكون متصلاً مع جلده.
- في غرفة العمليات، يُحظر استخدام هذه البطانية مع أي جهاز آخر بخلاف مجموعة Bair Hugger 500 أو مجموعة 700، أو وحدة تدفئة 675.

• لا تستخدم وحدة الاحتراق Bair Hugger من الفئة 200 في غرفة العمليات

• لا تستخدم وحدة احتراق المريض Bair Hugger القابلة للتعديل من المجموعة 800 مع أي بطانية احتراق Bair Hugger أخرى.

• لا تستمر في العلاج بالاحتراق إذا كان مصباح مؤشر الارتفاع الشديد لدرجة الحرارة الأحمر مضيئاً ويصدر صوت التنبيه. أفضل وحدة التدفئة واتصل بفني صيانة مؤهل.

• لا تضع جهاز حماية المريض (مثل حزام الأمان أو الشريط) فوق بطانية الاحتراق.

• لا تضع بطانية الاحتراق مباشرة على وسادة قلب كهربائي مبددة للحرارة.

تحذير: لتقليل خطر إصابة المريض أو تعرضه للوفاة بسبب تغيير طريقة حصوله على الدواء:

• لا تستخدم بطانية الاحتراق فوق لاصقات العلاج عبر الجلد.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب التداخل مع التهوية:

• لا تسمح لبطانية الاحتراق أو غطاء الرأس بتغطية رأس المريض أو مجرى الهواء في حالة عدم توفر تهوية ميكانيكية له.

تحذير: لتقليل احتمالية الإصابة بسبب سقوط المريض:

• لا تستخدم بطانية الاحتراق لنقل المريض أو تحريكه.

تحذير: للحفاظ على تقنية التعقيم السليمة:

• يجب أن يعلق أي شق جراحي في الأطراف السفلية قبل وضع البطانية على الجزء السفلي من الجسم.

تنبيه: لتقليل خطر التلوث المتبادل:

• فإن هذه البطانية معقمة، ومخصصة للاستخدام من قبل مريض واحد فقط. لا يمنع وضع ملاء بين بطانية الاحتراق والمريض من تلوث المنتج.

تنبيه: لتقليل خطر اندلاع حريق:

• صُنّف هذا المنتج على أنه منتج ذو قابلية اشتعال عادية من الفئة الأولى كما هو محدد في نظام الأقمشة القابلة للاشتعال الصادر عن لجنة سلامة منتجات المستهلك، CFR 1610. اتبع بروتوكولات السلامة القياسية عند استخدام مصادر الحرارة عالية الكثافة.

تنبيه: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

• لا تستخدم المنتج إذا وجدت العبوة الأولية مفتوحة مسبقاً أو تالفة.

تنبيه: لتقليل خطر الإصابة الحرارية أو فرط ارتفاع حرارة الجسم أو فرط انخفاضها:

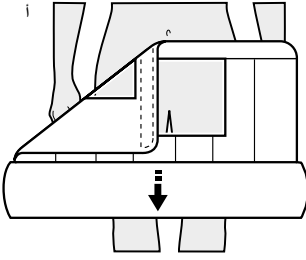
• توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة المركزية في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المريض غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.

• راقب الاستجابات الجلدية للمرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.

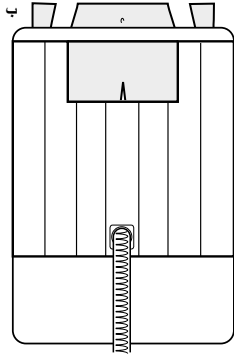
• اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف منه أو إذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية ضارة في منطقة التدفئة.

تعليمات الاستخدام

1. اترك بطانية التدفئة مطوية حتى تصبح مستعدة لبدء العلاج بالتدفئة.
2. **تحذير:** يجب أن يعلق أي شق جراحي في الأطراف السفلية قبل وضع البطانية على الجزء السفلي من الجسم.
3. أزل الغطاء من الشريط اللاصق، وأصق بطانية الاحتراق إلى خصر المريض. (الشكل أ).

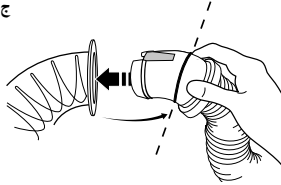


3. ابسط بطانية التدفئة، وضع الفتحة الشفافة بحيث تسمح للوصول إلى الغضد. مد بطانية الاحتراق لكي تكون النهائية خارج المنطقة المعقمة (الشكل ب).



4. أوصل الخرطوم المعقم لبطانية الاحتراق بخراطوم وحدة الاحتراق Bair Hugger (الشكل ج). استخدم حركة ملتوية لضمان تثبيت محكم من. توجد علامة مرئية حول الجزء الأوسط من طرف الخرطوم لتوجيه عمق إدخال الخرطوم. ثبت الخرطوم لضمان التثبيت الآمن المحكم.

تحذير: لا تعالج المرضى بخراطوم وحدة الاحتراق Bair Hugger وحده. وقم بتوصيل الخرطوم دائماً ببطانية الاحتراق Bair Hugger قبل توفير العلاج بالاحتراق.



5. اثني حواف بطانية الاحتراق تحت المريض.
6. حدد إعداد درجة الحرارة المطلوبة في وحدة الاحتراق لبدء العلاج بالاحتراق. (راجع دليل المشغل للتعرف على طراز وحدة الاحتراق الخاصة بك.)

تنبيه: توصيات بشأن مراقبة المريض:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة المركزية في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المريض غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- راقب الاستجابات الجلدية للمرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف منه أو إذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية ضارة في منطقة التدفئة.
- 7. استناداً إلى نموذج وحدة الاحتراق المستخدمة، أوقف تشغيل الوحدة أو أدخلها في وضع الاستعداد لإيقاف العلاج بالاحتراق. أفضل الخرطوم عن بطانية الاحتراق وتخلص منها وفقاً لسياسة المستشفى.

التخزين/مدة الصلاحية/التخلص من المنتج

للحصول على أفضل نتائج، احفظ المنتج في درجة حرارة الغرفة. تجنب تعرضه للحرارة والرطوبة العالية.

لمعرفة معلومات عن مدة الصلاحية، راجع تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة.

تخلص من المنتج حسب بروتوكول المنشأة. في حالة تلف العبوة المعقمة أو فتحها دون قصد، يرجى التخلص من المنتج وعدم استخدامه.

كيفية التوريد

بعد المنتج معقماً ما لم تُلغف العبوة أو تُفتح.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير قد يقع فيما يتعلق بالجهاز.

للإشارة إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو التحكم فيه بالقرب من موضع الرمز، أو للإشارة إلى أن الموقف الحالي يحتاج من المشغل الانتباه أو اتخاذ إجراء لتجنب حدوث عواقب غير مرغوب فيها. المصدر: ISO 15223, 5.4.4		تنبيه
للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و ISO 5.4.5 والملحق B		لا يحتوي على آثار لثى المطاط الطبيعي
للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7		مستلزم طبي
للإشارة إلى البطاقة التي تحتوي على معلومات المعرف الفريد للجهاز. المصدر: ISO 15223, 5.7.10		معرف جهاز فريد
للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8		المستورد
للإشارة إلى نظام الحاجز الأحادي المعقم المصدر: ISO 15223, 5.2.11		نظام حاجز واحد مُعقم
للإشارة إلى التوافق مع جميع اللوائح والتوجيهات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي مع إشراك الهيئة التي تم إخطارها.		علامة CE
يشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة 801.109(ب)(1)		يُباع للاختصاصيين فقط
للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العيوب الوطنية وفقاً للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.		النقطة الخضراء

عنوان الرمز	الرمز	الوصف المرجع
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/2014/30 و/أو EU/2014/35
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيلية. المصدر: ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6
معقم بأكسيد الإيثيلين		للإشارة إلى تعقيم جهاز طبي باستخدام أكسيد الإيثيلين. المصدر: ISO 15223, 5.2.3
يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة ويُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2

حصولكم على مزيد من المعلومات، تفضل بزيارة HCBRegulatory.3M.com

UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN

Indikacionet për përdorimin

Familja Bair Hugger e sistemeve të menaxhimit të temperaturës rekomandohen për pacientët hipotermikë ose pacientët normotermikë, për të cilët rekomandohet klinikisht terapia me nxitja e hipotermisë, ose terapia me temperaturë të lokalizuar. Përveç kësaj, sistemet e menaxhimit të temperaturës mund të përdoren për t'i ofruar pacientit komoditet termik kur ekzistojnë kushte të tilla që mund të bëjnë që pacientët të kenë shumë ftohtë ose vapë. Sistemet e menaxhimit të temperaturës mund të përdoren për pacientët e rritur dhe të pediatrisë.

Sistemi i menaxhimit të temperaturës Bair Hugger duhet të përdoret vetëm nga specialistë mjekësorë të trajnuar.

- STERILE

Popullata e pacientëve dhe ambientet

Pacientët e rritur dhe të pediatrisë që trajtohen në sallat e operacioneve, departamentet e urgjencës dhe departamente të tjera në një ambient spitalor ku kërkohet menaxhimi i temperaturës së pacientit.

Shpjegimet për pasojat e fjalëve sinjalizuese

PARALAJMËRIM: Tregon një situatë të rrezikshme që, nëse nuk shmanget, mund të shkaktojë një lëndim të rëndë ose vdekje.

KUJDES: Tregon një situatë të rrezikshme që, nëse nuk shmanget, mund të shkaktojë lëndime të lehta ose mesatare.

Kontraindikacionet

- Mos aplikoni nxehtësi në ekstremitetet e poshtme gjatë aplikimit të klemës së kryqëzuar të aortës. Mund të shkaktohen lëndime termike nëse aplikohet nxehtësi në gjymtyrët ishëmike.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos i trajtoni pacientët vetëm me tubin e njësishë së ngrohjes Bair Hugger. Lidheni gjithmonë tubin me një batanije ngrohëse Bair Hugger para se të jepni terapinë e ngrohjes.
- Mos lejoni që pacienti të shtrihet mbi tubin e njësishë.
- Mos lejoni që tubi i njësishë së ngrohjes të jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën e pacientit gjatë terapisë së ngrohjes.
- Mos i lini të pamonitoruar të porsalindurit, foshnjat, fëmijët dhe pacientët të tjerë të cenusëshëm gjatë terapisë së ngrohjes.
- Mos i lini të pamonitoruar pacientët me perfuzion të dobët gjatë terapisë së zgjatur të ngrohjes.
- Mos e vendosni anën pa vrima të batanijes ngrohëse mbi pacientin. Vendosni gjithmonë anën me vrima (me vrima të vogla) drejtpërdrejt mbi pacientin në kontakt me lëkurën e pacientit.
- Në sallën e operacionit, mos e përdorni këtë batanije ngrohëse me asnjë pajisje tjetër përveçse me një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 500, seria 700 ose 675.

- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 200 në sallën e operacionit
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 800 me rregullim nga pacienti me asnjë batanije ngrohëse Bair Hugger.
- Mos e vazhdoni terapinë e ngrohjes nëse ndizet drita treguese e temperaturës së lartë dhe bie alarmi. Hiqeni njësinë ngrohëse nga prizat dhe kontaktoni me një teknik të kualifikuar për shërbimin.
- Mos vendosni pajisje për të siguruar pacientin (d.m.th. rrip ose shirit sigurie) mbi batanijen ngrohëse.
- Mos e vendosni batanijen ngrohëse drejtpërdrejt mbi një elektrodë kthimi të rrymës.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun për lëndimin ose vdekjen e pacientit për shkak të ndryshimit të administrimit të barnave:

- Mos e përdorni një batanije ngrohëse mbi fasha transdermale të mjekimeve.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve për shkak të ndërhyrjeve me ventilimin:

- Mos lejoni që batanija ngrohëse ose perdja e kokës të mbulojë kokën ose rrugët e frymëmarrjes së pacientit kur pacienti nuk është me ventilim mekanik.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar mundësinë për lëndime për shkak të rrëzimeve të pacientit:

- Mos përdorni një batanije ngrohëse për transferimin ose lëvizjen e pacientit.

PARALAJMËRIM: Për të ruajtur një teknikë të përshtatshme aseptike:

- Çdo prerje kirurgjikale në ekstremitetet e poshtme duhet të mbyllet para se të vendoset batanija në pjesën e poshtme të trupit.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e kontaminimit:

- Kjo batanije ngrohëse është sterile dhe është planifikuar për përdorim vetëm nga një pacient. Vendosja e një çarçafi mes batanijes ngrohëse dhe pacientit nuk parandalon kontaminimin e produktit.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e zjarrit:

- Ky produkt është klasifikuar si Klasa I Djegshmëri normale siç përcaktohet nga rregullorja për pëlhurat e djegshme të Komisionit të Sigurisë për Produktet e Konsumatorëve, 16 CFR 1610. Ndiqni protokollet standarde të sigurisë kur përdorni burime nxehtësie me intensitet të lartë.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos e përdorni nëse paketimi kryesor është hapur më parë ose është i dëmtuar

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike, hipertermisë ose hipotermisë:

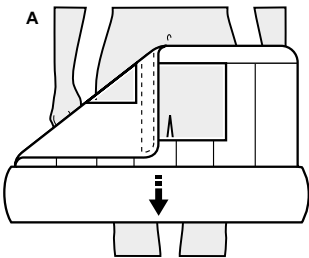
- 3M rekomandon monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës bazë. Në mungesë të monitorimit të vazhdueshëm, monitoroni temperaturën e pacientëve që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndëjnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Monitoroni reagimet e lëkurës te pacientët që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndëjnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Rregulloni temperaturën e ajrit ose ndërpriti terapinë kur të arrihi objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës në zonën e ngrohur.

Udhëzimet për përdorimin

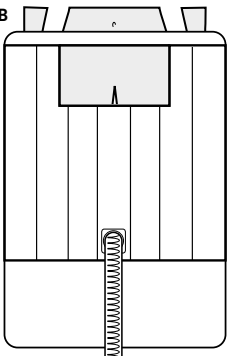
1. Lëri batanijen ngrohëse të palosur derisa të jeni gati për të filluar terapinë e ngrohjes.

PARALAJMËRIM: Çdo prerje kirurgjikale në ekstremitetet e poshtme duhet të mbyllet para se të vendoset batanija ngrohëse sterile në pjesën e poshtme të trupit.

2. Hiqeni mbështetësen nga shiriti ngjitës dhe vendoseni batanijen ngrohëse te pacienti. (Figura A).

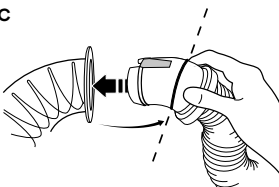


3. Hapeni batanijen ngrohëse dhe vendoseni dritaren e tejdukshme për të lejuar aksesin te pjesa e ijëve. Zgjateni batanijen ngrohëse që fundi i saj të jetë jashtë fushës sterile (Figura B).



4. Lidhni tubin steril të batanijes ngrohëse me tubin e njësisë ngrohëse Bair Hugger (Figura C). Përdorni një lëvizje rrotulluese për të siguruar një vendosje të mirë. Në pjesën e mesit të fundit të tubit ndodhet një tregues vizual për të orientuar thellësinë e futjes së tubit. Mbështeteni tubin për të siguruar një lidhje të sigurt.

PARALAJMËRIM: Mos i trajtoni pacientët vetëm me tubin e njësisë së ngrohjes Bair Hugger. Lidhni gjithmonë tubin me një batanije ngrohëse Bair Hugger para se të jepni terapinë e ngrohjes.



5. Futni anët e batanijes ngrohëse poshtë pacientit.
6. Zgjidhni përcaktimin e dëshiruar të temperaturës në njësinë ngrohëse për të filluar terapinë e ngrohjes. (Shikoni Manualin e përdorimit për Modelin specifik të njësisë ngrohëse.)

KUJDES: Rekomandimet për monitorimin e pacientit:

- 3M rekomandon monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës bazë. Në mungesë të monitorimit të vazhdueshëm, monitoroni temperaturën e pacientëve që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndëjnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Monitoroni reagimet e lëkurës te pacientët që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndëjnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.

- Rregulloni temperaturën e ajrit ose ndërpriti terapinë kur të arrihi objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës në zonën e ngrohur.

7. Bazuar në modelin e njësisë ngrohëse të përdorur, fikeni njësinë ose kaloni në modalitetin e gatishmërisë për të ndërprerë terapinë e ngrohjes. Shkëputni tubin nga batanija ngrohëse dhe hidhni batanijen sipas politikës së spitalit.

Jetëgjatësia e ruajtjes/në raft/hedhja pas përdorimit

Për rezultate më të mira, ruajni në temperaturën e dhomës. Shmangni nxehtësinë ose lagështinë e tepërt.

Për informacionet për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit në paketim.

Hidhni batanijen sipas protokollit të qendrës. Nëse paketimi steril është i dëmtuar ose është hapur aksidentalisht, hidhni produktin dhe mos e përdorni.

Si shpërndahet

Produkti është steril përveçse nëse hapet ose dëmtohet paketimi.

Ju lutemi raportojni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

Fjalorthi i simboleve

Titulli i simbolit	Simboli	Përshkrimi dhe referenca
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit		Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit. Burimi: ISO 15223, 5.2.3
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose hapur dhe se përdoruesi duhet të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të tjera. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar vetëm për një përdorim. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Kujdes		Për të treguar se duhet kujdes kur përdoret pajisja ose komanda afër me vendin ku është vendosur simboli ose për të treguar se situata aktuale kërkon ndërgjegjësimin e operatorit ose veprimin e operatorit për të shmangur pasojat të padëshirueshme. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm		Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B
Pajisje Mjekësore		Tregon artikullin si një pajisje mjekësore Burimi: ISO 15223, 5.7.7
Identifikuesi unik i pajisjes		Tregon një operator që përfshin informacionet e Identifikuesit unik të pajisjes. Burimi: ISO 15223, 5.7.10
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në zonën përkatëse Burimi: ISO 15223, 5.1.8
Sistemi njësh i barrierës sterile		Tregon një sistem me një barrierë sterile. Burimi: ISO 15223, 5.2.11
Shenja CE		Tregon përputhshmërinë me të gjitha Rregulloret dhe Direktivat përkatëse të Bashkimit Evropian me përfshirjen e organit të njoftuar.

Vetëm me rekomandim mjekësor	Rx Only	Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një specialisti të kujdesit shëndetësor. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1)
------------------------------	---------	---

Pika e Gjellbër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës
-----------------	--	---

Për më shumë informacion, shikoni HCBGRegulatory.3M.com

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Индикации за употреба

Семејството системи за регулирање на температурата BAIR HUGGER е индицирано за хипотермични пациенти или нормотермични пациенти за кои клинички е индицирана вештачка хипотермија или локализирана температурна терапија. Покрај тоа, системите за регулирање на температурата може да се користат за да се обезбеди термичка удобност на пациентот кога постојат услови што може да предизвикаат пациентите да се чувствуваат премногу топло или премногу ладно. Системите за регулирање на температурата може да се користат кај возрасни и кај педијатриски пациенти.

Системот за регулирање на температурата Bair Hugger треба да го користат само обучени здравствени работници.

- СТЕРИЛНО

Типови пациенти и поставки

Возрасни и педијатриски пациенти кои се лекуваат во операциони сали, оддели за итни случаи и други оддели во болничката средина каде што е потребно регулирање на температурата на пациентот.

Објаснување на последиците од зборовите со предупредувања

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да резултира со смрт или сериозна повреда.

ВНИМАНИЕ: укажува на опасна ситуација која доколку не се избегне може да резултира со мала или умерена повреда.

Контраиндикации

- Не применувајте топлина на долните екстремитети при вкрстено стегане на аортата. Може да дојде до термичка повреда ако се примени топлина на исхемични екстремитети.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не лекувајте пациенти само со користење на цревето на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го цревето на кебето за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.
- Не дозволувајте пациентот да лежи на цревето на уредот за затоплување.
- Не дозволувајте цревето на уредот за затоплување директно да ја допира кожата на пациентот за време на терапевтското затоплување.
- Не оставајте новороденчиња, доенчиња, деца и други ранливи категории на пациенти без надзор за време на терапевтското затоплување.
- Не оставајте пациенти со лоша перфузија да бидат без надзор за време на подолго терапевтско затоплување.
- Не поставувајте ја перфорираната страна на кебето за затоплување на пациентот. Секогаш поставувајте ја перфорираната страна (со малите дупки) директно врз пациентот така што ја допира кожата на пациентот.
- Во операционата сала, не користете го ова кебе за затоплување со кој било друг уред освен уредот за затоплување Bair Hugger серија 500, серија 700 или 675.
- Не користете го уредот за затоплување Bair Hugger серија 200 во операциона сала.
- Не користете го прилагодливиот уред за затоплување Bair Hugger 800 со кое било кебе за затоплување Bair Hugger.
- Не продолжувајте со терапевтското затоплување ако светне црвениот индикатор за прекумерна температура и ако се огласи алармот. Исклучете го уредот за затоплување и контактирајте квалификуван сервисер.
- Не ставајте уред за фиксирање на пациентот (т.е. безбедносни каиши) врз кебето за затоплување.
- Не ставајте го кебето за затоплување директно над дисперзивната подлога со електрода.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреда или смрт на пациентот поради променето аплицирање на лекови:

- Не користете кебе за затоплување врз лепенките на трансдермални лекови.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреди поради пречки во вентилацијата:

- Не дозволувајте кебето за затоплување или чаршафот за глава да ја покриваат главата или дишните патишта на пациентот кога пациентот не е на механичка вентилација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреда поради паѓање на пациентот:

- Не користете кебе за затоплување за транспорт или поместување на пациентот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За одржување на соодветна асептичка средина:

- Секој хируршки рез во долните екстремитети мора да се затвори пред да се постави кебето на долниот дел од телото.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од вкрстена контаминација:

- Ова кебе за затоплување е стерилно и е наменето за употреба САМО за еден пациент. Поставувањето чаршав помеѓу кебето за затоплување и пациентот не спречува контаминација на производот.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од пожар:

- Овој производ е класифициран со нормална запаливост од класа I, како што е дефинирано во Регулативата за запаливи ткаенини на Комисијата за безбедност на потрошувачките производи, 16 CFR 1610. Следете ги стандардните безбедносни протоколи кога користите извори на топлина со висок интензитет.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не користете ако надворешното пакување е претходно отворено или оштетено.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда, хипертермија или хипотермија:

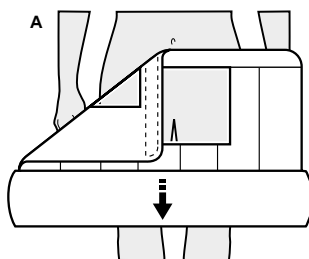
- 3M препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција во областа што се затоплува.

Упатства за употреба

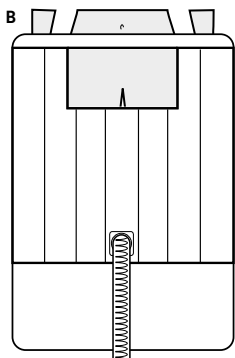
1. Оставете го кебето за затоплување свиткано додека не сте подготвени да започнете со терапевтско затоплување.

Предупредување: Секој хируршки рез во долните екстремитети мора да се затвори пред да се постави стерилното кебе за затоплување на долниот дел од телото.

2. Отстранете ја покривката на лепливата лента и залепете го кебето за затоплување на половината на пациентот. (Слика А).

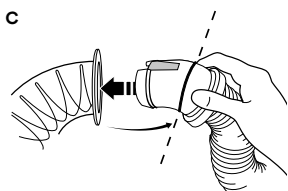


3. Раздиплете го кебето за затоплување и поставете го проширниот отвор така што ќе овозможите пристап до препоните. Развлечете го кебето за затоплување така што крајот е надвор од стерилното поле (Слика В).



4. Поврзете го стерилното црево на кебето за затоплување со црево на уредот за затоплување Bair Hugger (Слика С). Завртете за да прицврстите. Околу средниот дел на крајот на црево то има визуелна ознака која означува до каде треба да се вметне црево то. Држете го црево то за да обезбедите сигурно прицврстување.

Предупредување: Не лекувајте пациенти само со користење на црево то на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го црево то на кебето за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.



5. Подвитајте ги рабовите на кебето за затоплување под пациентот.
6. Изберете ја саканата температура на уредот за затоплување за да почнете со терапевтско затоплување. (Погледнете во Упатство за операторот за вашиот модел на уред за затоплување.)

Внимание: Препораки за следење на пациентите:

- 3М препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
 - Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
 - Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција во областа што се затоплува.
7. Зависно од моделот на уредот за затоплување, исклучете го уредот или ставете го во режим на подготвеност за да прекинете со терапевтското затоплување. Извадете го црево то од кебето за затоплување и фрлете го кебето според протоколот на болницата.

Складирање/рок на траење/исфрлање

За најдобри резултати, чувајте на собна температура. Избејнувајте прекумерна топлина и влажност.

Рокот на траење е отпечатан на опаковката.

Фрлете го кебето според протоколот на установата. Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено, фрлете го производот и не користете го.

Форма на достава

Производот е стерилен освен ако пакувањето не е оштетено или отворено.

Пријавете до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт ако дошло до сериозен инцидент при употреба на производот.

Поимник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Производител		Го означува производителот на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.1

Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија		Го означува овластениот претставник во Европската заедница / Европската унија. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталожки број		Го означува каталожкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизиран со употреба на етилен оксид		Означува медицински уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. Извор: ISO 15223, 5.2.3
Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба		Означува медицински уред кој не треба да се користи ако опаковката е оштетена или отворена и дека корисникот треба да види во упатството за употреба за да добие дополнителни информации. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Внимание		Да значи дека е неопходна претпазливост при ракување со уредот или има контрола близу до местото каде што е поставен симболот или да се значи дека за тековната ситуација потребно операторот да внимава или да преземе дејство за да се избегнат непожелни последици. Извор: ISO 15223, 5.4.4
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Уникатен идентификатор на уред		Означува оператор кој содржи информации за уникатен идентификатор на уредот. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Увозник		Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. Извор: ISO 15223, 5.1.8
Стерилно пакување со една бариера		Означува стерилно пакување со една бариера. Извор: ISO 15223, 5.2.11
СЕ ознака		Означува сообразност со сите важечки регулативи и директиви на Европската унија со вклученост на известен орган.
Само со рецепт		Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на здравствен работник. 21 Законик на сојузни регулативи, член 801.109(b)(1)
Зелена точка		Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.

За повеќе информации, видете во HCBSRegulatory.3M.com

MD **CE** 2797

Made in USA with globally sourced materials.

3M Company

2510 Conway Ave.

St. Paul, MN 55144 USA

1-800-228-3957 (USA only) | 3M.com

3M, Bair Hugger and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

©2020, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M et Bair Hugger sont des marques de commerce de 3M.

Utilisées sous licence au Canada.

© 2020, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

Issue Date: 2020-12

34-8726-8017-7



3M Deutschland GmbH
Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss

Germany