

3M

Bair Hugger™



- (en) Temperature Monitoring Sensor Model 360 • Instructions for Use
- (fr) Capteur de surveillance de la température modèle 360
• Mode d'emploi
- (de) Temperaturüberwachungssensor Modell 360
• Gebrauchsanweisung
- (it) Sensore di monitoraggio della temperatura Modello 360
• Istruzioni per l'uso
- (es) Sensor de control de la temperatura modelo 360
• Instrucciones de uso
- (nl) Temperatuurcontrolesensor, model 360 • Gebruiksaanwijzing
- (sv) Temperaturövervakningssensor, modell 360 •
Användningsanvisningar
- (da) Temperaturovervågningssensor model 360 • Brugsanvisning
- (no) Temperaturovervåkningssensor modell 360 • Bruksanvisning
- (fi) Ydinlämpötilan seurantajärjestelmän sensori, malli 360
• Käyttöohjeet
- (pt) Sensor para Monitoramento de Temperatura, Modelo 360
• Instruções de uso
- (el) Αισθητήρας Παρακολούθησης Θερμοκρασίας, Μοντέλο 360
• Οδηγίες Χρήσης
- (pl) Czujnik do monitorowania temperatury model 360 •
Instrukcja obsługi
- (hu) 360-as típusú hőmérséklet-megfigyelő érzékelő •
Használati utasítás
- (cs) Snímač monitorování teploty, model 360 • Návod k použití
- (sk) Snímač na monitorovanie teploty, model 360 • Návod na použitie
- (sl) Senzor za spremljanje temperature modela 360 • Navodila za
uporabo
- (et) Temperatuuri jälgimise anduri mudel 360 • Kasutusjuhised
- (lv) Temperatūras uzraudzības sensora modelis 360
• Lietošanas norādījumi
- (lt) Temperatūros stebėjimo jutiklis (360 modelis)
• Naudojimo instrukcijos
- (ro) Senzor de monitorizare a temperaturii model 360
• Instrucțiuni de utilizare
- (ru) Температурный датчик модели 360 • Инструкции по
применению
- (hr) Senzor za praćenje temperature, model 360 • Upute za uporabu
- (bg) Сензор за температурен мониторинг модел 360
• Инструкции за употреба
- (tr) Sıcaklık İzleme Sensörü Model 360 • Kullanım Talimatları
- (zh) 360 型温度监测传感器 • 使用说明
- (ar) أ نموذج مستشعر مراقبة درجة الحرارة 360 • تعليمات الاستخدام

3M™ Bair Hugger™ Temperature Monitoring Sensor Model 360

Product Description

The 3M Bair Hugger Temperature Monitoring Sensor Model 360 is a non-invasive, non-sterile, single use, disposable temperature sensor that is used exclusively with the 3M Bair Hugger Temperature Monitoring System to measure core temperature of the patient. The sensor connects to the Model 370 control unit through the sensor cable.

Indications for Use

Measure, monitor, and trend body temperature of adult and pediatric patients.

This product is intended to be used by trained medical professionals in a clinical/surgical setting.

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 consequences

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.

Notice: Indicate a situation which, if not avoided, could result in property damage only.

WARNING: To reduce the risks associated with access to critical patient information or equipment:

- The 3M™ Bair Hugger™ control unit is to be attached to other equipment by authorized service personnel only.
- Do not re-install or re-locate the control unit.

WARNING: To reduce the risks associated with hazardous voltage, fire, and thermal energy hazards:

- Use only with 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system components (sensors, cables, and power supply). Do not substitute other devices for the control unit, sensor, cables, or power supply.
- Do not use the temperature monitoring system (sensor, control unit, cables, or cords) in an MRI environment.
- Do not connect the monitor output of the device to a non-CF rated monitor input.

WARNING: To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire:

- Keep power supply visible and accessible at all times. The plug on the power supply serves as the disconnect device. The power outlet shall be as close as practical and shall be easily accessible.
- Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.
- Use only a properly grounded power outlet; do not use extension cords or multiple portable socket outlets.
- Do not allow the power supply to get wet.

- Do not use the control unit when it appears the unit or system components are damaged. Contact your local 3M technical support representative.
- Do not service or modify the power supply, control unit, cables, sensor, or any part of the temperature monitoring system. There are no user serviceable parts.

WARNING: To reduce the risks associated with fire:

- The temperature monitoring system is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air nitrous oxide.

WARNING: To reduce the risks associated with pressure, and crushed or entangled cords and connectors:

- Do not allow the patient to lie on any sensor cable or connector.
- Always position cables and cords away from the patient's body.
- Do not use a headband or other device to secure the sensor to the patient.

WARNING: To reduce the risks associated with incorrect system or sensor use:

- Limit use of the sensor to 24 hours. Extended use may compromise skin, cause degradation of material or performance.
- Avoid exposing the temperature monitoring sensor, sensor cable, power supply, and control unit to surgical skin surface preparation solutions or other fluids.
- Use an additional independent thermometer to measure body temperature during intentional hyperthermia or hypothermia therapy.
- Confirm unanticipated temperature reading with an independent thermometer, if needed.
- Do not reposition the sensor; repositioning may weaken the sensor adhesive, damage the sensor, or compromise the device performance.
- Avoid placing the sensor in the center of the forehead as this may affect sensor accuracy.

WARNING: To reduce the risks associated with exposure to biohazards:

- Follow facilities policies and procedures for disposal of contaminated materials.
- Always perform the decontamination procedure prior to returning the temperature monitoring system for service and prior to disposal.

WARNING: To reduce the risks associated with entanglement:

- Do not leave pediatric patients unattended while using the temperature monitoring system.

CAUTION: To reduce the risks associated with skin maceration:

- Do not use the sensor on damaged or compromised skin.

CAUTION: To reduce the risks associated with cross-contamination:

- Clean the sensor cable before connecting to a new sensor.

CAUTION: To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage:

- Do not use the control unit as a handle to transport or to move the device to which it is attached.
- Do not initiate temperature monitoring unless the control unit is safely placed on a hard, flat surface or is securely mounted.

CAUTION: To reduce the risks associated with environmental contamination:

- Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.

NOTICE

1. The temperature monitoring system meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the unit to a different power source.
2. Protection against electrostatic discharge (ESD) is important when working with the temperature monitoring system. Always be mindful of the immediate work area and any potentially hazardous ESD situations that could impact temperature monitoring system performance.
3. To avoid temperature monitoring system damage that may impact performance:
 - Do not store the control unit and system components in a wet or damp place.
 - Do not spray cleaning solutions onto the control unit or into the sensor cable connector.
 - Do not immerse the control unit or system components in any liquid, use a dripping wet cloth for cleaning, or subject them to any sterilization process.
 - Do not use solvents such as acetone or thinner to clean the control unit; avoid abrasive cleaners.
 - Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use wipe the device surfaces, cords and cables. Avoid getting liquid into electronic ports. Use a damp soft cloth and a hospital approved mild detergent, germicidal disposable wipes, disinfecting towelettes, or antimicrobial spray. The following active ingredients are acceptable for cleaning:
 - Oxidizers (e.g. 10% Bleach)
 - Quaternary Ammonium Compounds (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
 - Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)
4. The sensor is not made with natural rubber latex.
5. To the full extent permitted by law, the manufacturer and/or importer declines all responsibility for injury resulting from the unit being used in conjunction with unapproved system components.

Warranties/3M Liability**Model 360 Product Warranty****WARRANTY INFORMATION**

3M warrants only that the Bair Hugger sensor (the "Product") will meet 3M's applicable physical product specification at the time of shipment to the customer. The terms of this Warranty do not affect or prejudice the statutory rights of a purchaser acquiring the Product otherwise than in the normal course of a business.

DISCLAIMER

3M DOES NOT OFFER ANY OTHER WARRANTY AND DOES NOT WARRANT THE PERFORMANCE, SAFETY OR SUCH OTHER

CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT IN COMBINATION WITH OTHER MATERIALS. 3M SPECIFICALLY DOES NOT WARRANTY THE PRODUCT FOR ANY INTENDED OR UNINTENDED USES (WHETHER OR NOT FORESEEABLE FOR COMPATIBILITY OR SUITABILITY WITH OTHER COMPONENTS OR COMPATIBILITY WITH ANY METHODS OF MANUFACTURE OR CONVERSION). THE FOREGOING WARRANTY IS MADE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND FREEDOM FROM NON-INFRINGEMENT.

LIMITATION OF REMEDY

If Product is proven to not meet 3M's specifications, the sole and exclusive remedy available and 3M's only obligation shall be, at 3M's option, to replace such quantity of Product which are proven out of specification or to refund the purchase price paid for the Product.

LIMITATIONS OF LIABILITIES

THE REMEDIES PROVIDED HEREIN ARE EXCLUSIVE REMEDIES AGAINST 3M FOR ANY ALLEGED OR ACTUAL NONCONFORMANCE TO SPECIFICATIONS OR DEFECT OR OTHER FAILURE IN PRODUCTS OR FOR 3M'S PERFORMANCE OF ITS SUPPLY OBLIGATIONS. UNDER NO CIRCUMSTANCES IS 3M LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING LOST PROFITS) IN ANY WAY RELATED TO THE PRODUCT OR TO PERFORMANCE OF THIS AGREEMENT UNDER ANY THEORY OF LAW INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY.

Directions for Use

1. Ensure the power cord is connected to the back of the control unit and the power cord is plugged into an appropriate outlet. If desired, ensure the provided monitor cable is connected to the back of the control unit and to the YSI-400 type input on the patient monitor.

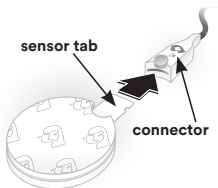


Figure 1

2. Use an alcohol wipe to clean and disinfect the patient's forehead above the orbital ridge. Allow the patient's forehead to completely dry.
3. Connect the sensor to the sensor cable connector. Ensure the sensor tab is properly connected and is fully inserted into the sensor cable connector (Figure 1).



Figure 2

4. Remove backing liner on the sensor to expose adhesive (Figure 2).
5. Position the sensor cable away from the patient's face and apply the sensor to the patient's forehead above the orbital ridge, on either side, avoiding the frontal sinus. (Figure 3).



Figure 3

- Gently press the edge of the sensor to ensure good adhesion with the skin.
Optional: Support the sensor cable with the provided sensor cable clip.
- The control unit will sense patient attachment after several seconds.
- The patient's temperature will display on the patient monitor once system equilibrium is reached.

Removing the sensor

- Disconnect the sensor cable from the sensor.
Disconnect the sensor cable clip from the bed or sheet, if used.
- Starting at the edge of the sensor, gently remove the sensor from the patient (Figure 4).

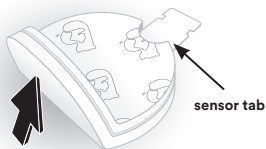


Figure 4

Note: Do not use the sensor tab to remove the sensor from the patient (Figure 4).

Note: If needed, use an alcohol swab along the edge of the sensor to help remove the sensor from the patient.

- Discard the sensor and clean the sensor cable according to institutional protocol.

Storage/Shelf Life/Disposal

Sensor Shelf Life: 36 months

Storage Conditions:

-20°C to 60°C

Store all components at room temperature and in a dry place when not in use.

Dispose of sensor according to institutional protocol.

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

For further information, please contact your local 3M representative.

Explanation of Symbols:

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Authorized Representative in European Community / European Union	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
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

CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
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)
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4

(fr) Capteur de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ modèle 360

Description du produit

Le capteur de surveillance de la température 3M Bair Hugger, modèle 360, est un capteur de température jetable, non stérile, non-invasif, exclusivement utilisé avec le système de surveillance de la température 3M Bair Hugger afin de mesurer la température centrale du patient. Le capteur se connecte à l'unité de contrôle modèle 370 via le câble du capteur.

Indications d'utilisation

Mesurer, surveiller et évaluer les fluctuations de la température centrale des patients adultes et pédiatriques.

Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés dans un service clinique/chirurgical.

Patients et services

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.

Avis : indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des dommages matériels uniquement.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à l'accès à des informations ou à des équipements critiques pour le patient :

- L'unité de contrôle 3M™ Bair Hugger™ ne doit être raccordée à un autre équipement que par le personnel technique autorisé uniquement.
- Ne réinstallez ou ne déplacez pas l'unité de contrôle.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à une tension dangereuse, aux incendies et aux dangers dus à l'énergie thermique :

- Utilisez uniquement les composants du système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ (capteurs, câbles et bloc d'alimentation). Ne remplacez pas l'unité de contrôle, le capteur, les câbles ou le bloc d'alimentation par d'autres dispositifs.
- N'utilisez pas le système non-invasif de surveillance de la température (capteur, unité de contrôle, câbles ou cordons) proche d'un IRM.
- Ne raccordez pas la sortie moniteur de l'appareil à une entrée moniteur qui n'est pas de type CF.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques d'incendie et les risques liés aux tensions dangereuses :

- Gardez le bloc d'alimentation en vue et à portée de main à tout moment. La prise sur le bloc d'alimentation permet de déconnecter l'appareil. La prise électrique doit être aussi proche que possible pour être pratique et doit être facilement accessible.

- Utilisez uniquement l'alimentation spécifiée pour ce produit et certifiée pour le pays d'utilisation.
- Utilisez uniquement une prise électrique correctement mise à la terre. N'utilisez pas de rallonge ou de multiprise.
- N'exposez pas le bloc d'alimentation à l'humidité.
- N'utilisez pas l'unité de contrôle lorsque vous voyez que l'unité ou que les composants du système non-invasif sont endommagés. Contactez votre représentant local de l'assistance technique 3M.
- Ne réparez pas et ne modifiez pas le bloc d'alimentation, l'unité de contrôle, les câbles, le capteur ou toute autre pièce du système non-invasif de surveillance de la température. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés aux incendies :

- Le système non-invasif de surveillance de la température ne doit pas être utilisé en présence de mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou du protoxyde d'azote.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à la pression, ainsi qu'aux cordons et aux connecteurs écrasés ou emmêlés :

- Ne laissez pas le patient s'allonger sur un connecteur ou un câble du capteur.
- Positionnez toujours les câbles et les cordons à l'écart du corps des patients.
- N'utilisez pas de bandeau ou d'autres dispositifs pour fixer le capteur sur le patient.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à une utilisation incorrecte du système non-invasif ou du capteur :

- Limitez l'utilisation du capteur à 24 heures. Une utilisation prolongée peut endommager la peau, entraîner des dégradations du matériel ou nuire à la performance.
- Évitez d'exposer le capteur de surveillance de la température, le câble du capteur, le bloc d'alimentation et l'unité de contrôle à des solutions de préparation de la surface cutanée à une opération ou à d'autres fluides.
- Utilisez un thermomètre indépendant supplémentaire pour mesurer la température du corps pendant une thérapie par hyperthermie ou hypothermie induite.
- Confirmez des mesures de température non prévues à l'aide d'un thermomètre indépendant, si nécessaire.
- Ne repositionnez pas le capteur. Le repositionnement peut affaiblir l'adhésif du capteur, l'endommager ou nuire aux performances de l'appareil.
- Évitez de placer le capteur au centre du front, au risque de perturber la précision du capteur.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à l'exposition aux risques biologiques :

- Suivez les procédures et règles de l'établissement concernant l'élimination des déchets contaminés.

- Effectuez toujours la procédure de décontamination avant de remettre le système non-invasif de surveillance de la température en service et avant son élimination.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à un emmêlement :

- Ne laissez pas les patients pédiatriques sans surveillance lors de l'utilisation du système non-invasif de surveillance de la température.

MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à une macération cutanée :

- N'utilisez pas le capteur sur une peau abîmée ou atteinte.

MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à une contamination croisée :

- Nettoyez le câble du capteur avant de le raccorder à un nouveau capteur.

MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés aux chocs et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :

- N'utilisez pas l'unité de contrôle comme poignée pour transporter ou pour déplacer l'appareil auquel elle est fixée.
- Ne lancez pas de surveillance de la température tant que l'unité de contrôle n'est pas placée en toute sécurité sur une surface dure et plane ou tant qu'elle n'est pas solidement fixée.

MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à la pollution de l'environnement :

- Appliquez la réglementation en vigueur lors de l'élimination de cet appareil ou de l'un de ses composants électroniques.

AVIS

1. Le système non-invasif de surveillance de la température répond aux exigences en termes d'interférences avec les dispositifs électroniques médicaux. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, raccordez l'unité à une autre source d'alimentation.
2. La protection contre les décharges électrostatiques (DES) est importante lors de l'utilisation du système non-invasif de surveillance de la température. Soyez toujours très attentif à l'environnement de travail immédiat et à toutes les situations de DES potentiellement dangereuses qui pourraient avoir un impact sur les performances du système non-invasif de surveillance de la température.
3. Afin d'éviter tout dommage du système non-invasif de surveillance de la température pouvant avoir un impact sur ses performances :
 - Ne rangez pas l'unité de contrôle et les composants du système non-invasif dans un endroit mouillé ou humide.
 - Ne pulvérisez pas de solutions de nettoyage sur l'unité de contrôle ou dans le connecteur du câble.
 - N'immergez pas l'unité de contrôle ou les composants du système non-invasif dans un liquide, n'utilisez pas de chiffon complètement mouillé pour le nettoyage et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.
 - N'utilisez pas de solvants comme l'acétone ou des diluants pour nettoyer l'unité de contrôle. Évitez les nettoyants abrasifs.

- Le nettoyage doit être réalisé conformément aux pratiques de l'hôpital en matière de nettoyage OU d'équipements. Après chaque utilisation, essuyez les surfaces, cordons et câbles du dispositif. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans les ports électroniques. Utilisez un chiffon doux humide et un détergent doux agréé pour les hôpitaux, des lingettes germicides jetables, des lingettes désinfectantes ou un spray antimicrobien. Les ingrédients actifs suivants sont acceptables pour le nettoyage :
 - Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
 - Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M™)
 - Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
 - Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)
4. Le capteur ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
5. Dans toute la mesure permise par la loi, le fabricant et/ou l'importateur décline toute responsabilité pour toute blessure résultant de l'utilisation de l'unité en association avec des composants du système non-invasif non approuvés.

Garanties / Responsabilité de 3M

Garantie du modèle 360

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

3M garantit uniquement que le capteur Bair Hugger (ci-après dénommé le « Produit ») est conforme aux caractéristiques physiques du produit en vigueur de 3M lors de l'expédition au client. Les conditions de la présente Garantie ne modifient et n'influencent les droits juridiques de l'acquéreur de ce Produit que dans le cours normal des activités commerciales.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

3M NE PROPOSE AUCUNE GARANTIE SUPPLÉMENTAIRE ET NE GARANTIT PAS LA PERFORMANCE, LA SÉCURITÉ OU TOUTE AUTRE CARACTÉRISTIQUE CONNEXE DU PRODUIT S'IL EST UTILISÉ EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES ÉQUIPEMENTS. 3M NE GARANTIT EN AUCUN CAS CE PRODUIT POUR UNE UTILISATION INTENTIONNELLE OU NON, QU'IL SOIT POSSIBLE OU NON DE PRÉVOIR QUE LE PRODUIT EST COMPATIBLE AVEC OU APPROPRIÉ À L'UTILISATION AVEC D'AUTRES ÉLÉMENTS OU COMPATIBLE AVEC TOUT AUTRE PROCÉDÉ DE FABRICATION OU DE CONVERSION. LA GARANTIE PRÉCÉDENTE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À L'USAGE À DES FINS SPÉCIFIQUES ET DE NON-CONTREFAÇON.

LIMITATION DE RECOURS

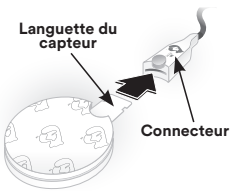
S'il s'avère que le Produit n'est pas conforme aux caractéristiques de 3M, la seule obligation de 3M et l'unique et exclusif recours possible consistent, au gré de 3M, en l'échange de la quantité de Produit s'étant avérée non conforme aux caractéristiques ou en le remboursement du prix d'achat du Produit.

LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉS

LES RECOURS STIPULÉS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE REPRÉSENTENT LES SEULS RECOURS À L'ENCONTRE DE 3M POUR TOUTE NON-CONFORMITÉ ALLÉGUÉE OU ÉTABLIE AUX

CARACTÉRISTIQUES OU TOUTE ANOMALIE OU DÉFAILLANCE DES PRODUITS OU TOUT DÉFAUT D'EXÉCUTION DE 3M QUANT À SES OBLIGATIONS DE LIVRAISON. EN AUCUN CAS 3M NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, FORTUIT, SPÉCIFIQUE OU CONSÉCUTIF (Y COMPRIS LA PERTE DE BÉNÉFICES) LIÉ DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT AU PRODUIT OU À L'EXÉCUTION DU PRÉSENT CONTRAT EN VERTU DE TOUT PRINCIPE DU DROIT NOTAMMENT, MAIS PAS EXCLUSIVEMENT, LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE.

Mode d'emploi

1. Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit connecté à l'arrière de l'unité de contrôle et qu'il soit branché à une prise adaptée. Le cas échéant, vérifiez que le câble du moniteur fourni soit connecté à l'arrière de l'unité de contrôle et à l'entrée de type YSI-400 du moniteur du patient.

Languette du capteur

Connecteur
2. Utilisez un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer et désinfecter le front du patient au-dessus de l'arcade orbitaire. Laissez le front du patient sécher complètement.
3. Raccordez le capteur au câble du capteur. Veillez à ce que la languette du capteur soit correctement connectée et entièrement insérée dans le connecteur du câble du capteur (Figure 1).
4. Retirez le film de protection du capteur afin d'exposer l'adhésif (Figure 2).
5. Placez le câble du capteur à distance du visage du patient et posez le capteur sur le front du patient, au-dessus de l'arcade orbitaire, d'un côté ou de l'autre, en évitant le sinus frontal. (Figure 3).
6. Appuyez délicatement sur le bord du capteur pour garantir une bonne adhésivité sur la peau.
Facultatif : attachez le câble du capteur avec l'attache-câble fourni.
7. L'unité de contrôle détecte la présence du patient après quelques secondes.
8. La température du patient s'affiche sur le moniteur du patient à la fin de la calibration du système.

Retrait du capteur

1. Débranchez le câble du capteur. Si celui-ci est utilisé, retirez l'attache-câble du capteur du lit ou des draps.
2. En commençant par le bord du capteur, retirez délicatement le capteur du patient (Figure 4).

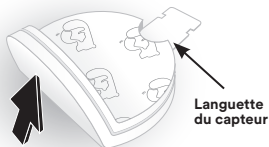


Figure 4

Remarque : n'utilisez pas la languette du capteur pour le retirer du patient (Figure 4).

Remarque : si nécessaire, utilisez un tampon imbibé d'alcool le long du bord du capteur afin de faciliter le retrait du capteur.

3. Éliminez le capteur et nettoyez le câble du capteur selon le protocole de l'établissement.

Stockage / Durée de conservation / Élimination

Durée de conservation du capteur : 36 mois

Conditions de stockage :

-20 °C à 60 °C

Rangez tous les composants à température ambiante et dans un endroit sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Éliminez le capteur conformément au protocole de l'établissement.

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

Pour plus d'informations, contactez votre représentant 3M local.

Explication des symboles :

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
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
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Attention		Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'empalement 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

Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3
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.
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis. ISO 15223, 5.3.7
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)
Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4

3M™ Bair Hugger™-Temperatur- überwachungssensor Modell 360

Produktbeschreibung

Der 3M Bair Hugger Temperaturüberwachungssensor Modell 360 ist ein nicht-invasiver, nicht steriler Einwegtemperatursensor für den Einmalgebrauch, der exklusiv mit dem 3M Bair Hugger Temperaturüberwachungssystem verwendet wird, um die Körperkerntemperatur des Patienten zu messen. Der Sensor wird über das Sensorkabel an die Kontrolleinheit des Modells 370 angeschlossen.

Indikationen

Messung, Überwachung und Trendaufzeichnung der Körpertemperatur von Erwachsenen und Kindern.

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem klinischen/chirurgischen Umfeld vorgesehen.

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

Warnhinweis: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

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

Hinweis: Weist auf eine Situation hin, die nur zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Verringerung der Risiken durch Zugang zu kritischen Patientendaten oder Geräten:

- Die 3M™ Bair Hugger™-Kontrolleinheit darf nur von autorisiertem Servicepersonal an andere Geräte angeschlossen werden.
- Die Kontrolleinheit nicht neu installieren oder an einem anderen Ort aufstellen.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit gefährlicher Spannung, Feuer und Gefahren durch Wärmeenergie:

- Die Kontrolleinheit ausschließlich mit Komponenten des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungssystems (Sensoren, Kabel und Netzteil) verwenden. Ersetzen Sie die Kontrolleinheit, Sensoren, Kabel oder das Netzteil nicht durch andere Geräte.
- Das Temperaturüberwachungssystem (Sensor, Kontrolleinheit, Kabel oder Leitungen) nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.
- Den Monitorausgang des Geräts nicht mit einem Monitoreingang ohne CF-Kennzeichnung verbinden.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit gefährlicher Spannung und Feuer:

- Das Netzkabel muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Netzstecker des Netzteils dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz. Die Steckdose muss möglichst nahe gelegen und leicht zugänglich sein.
- Nur das Netzteil verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.
- Nur eine vorschriftsmäßig geerdete Steckdose und keine Verlängerungskabel oder Steckerleisten verwenden.
- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
- Die Kontrolleinheit darf bei potenziellen Schäden an den Geräte- oder Systemkomponenten nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den örtlichen technischen Support von 3M.
- Keine Arbeiten oder Veränderungen am Netzteil, an der Kontrolleinheit, den Kabeln, dem Sensor oder anderen Teilen des Temperaturüberwachungssystems vornehmen. Es sind keine Teile enthalten, die vom Benutzer gewartet werden können.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Feuer:

- Das Temperaturüberwachungssystem ist nicht für den Gebrauch in der Nähe von entzündlichen Anästhetikagemischen geeignet, die Luft oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) enthalten.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Druck und gequetschten bzw. sich verwickelnden Leitungen und Steckverbindern:

- Der Patient darf nicht auf einem Sensorkabel oder Steckverbinder liegen.
- Kabel und Leitungen immer vom Körper des Patienten entfernt anbringen.
- Kein Stirnband oder andere Hilfsmittel verwenden, um den Sensor am Patienten zu befestigen.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Verringerung der Risiken in Zusammenhang mit einer falschen Verwendung des Systems oder des Sensors:

- Die Verwendungsdauer des Sensors auf 24 Stunden beschränken. Eine längere Verwendung kann die Haut beeinträchtigen bzw. zur Schädigung des Materials oder Verschlechterung der Leistung führen.
- Temperaturüberwachungssensor, Sensorkabel, Netzkabel und Kontrolleinheit nicht Flüssigkeiten zur Vorbereitung der Haut für Operationen oder anderen Flüssigkeiten aussetzen.
- Ein zusätzliches unabhängiges Thermometer verwenden, um die Körpertemperatur während beabsichtigter Hyperthermie- oder Hypothermietherapie zu messen.
- Unvorhergesehene Temperaturanzeigen ggf. durch Messung mit einem unabhängigen Thermometer bestätigen.
- Den Sensor nicht versetzen; durch das Versetzen könnte der Sensorkleber an Haftkraft verlieren, der Sensor beschädigt oder die Geräteleistung beeinträchtigt werden.
- Wenn möglich, den Sensor nicht auf der Stirnmitte anlegen, da dies die Genauigkeit des Sensors beeinflussen kann.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Biogefährdung:

- Richtlinien und Verfahren der Einrichtung für die Entsorgung kontaminierter Stoffe befolgen.
- Bevor das Temperaturüberwachungssystem zur Wartung zurückgesendet oder entsorgt wird, immer eine Dekontamination durchführen.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit sich verwickelnden Leitungen:

- Kinder nicht unbeaufsichtigt lassen, während das Temperaturüberwachungssystem in Gebrauch ist.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Verletzungen der Haut:

- Den Sensor nicht auf geschädigter oder gereizter Haut anbringen.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Kreuzkontamination:

- Sensorkabel vor dem Verbinden mit einem neuen Sensor reinigen.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken in Zusammenhang mit Stoß und Schäden an medizinischen Geräten:

- Die Kontrolleinheit nicht als Griff zum Transportieren oder Bewegen des Geräts verwenden, an das sie angeschlossen ist.
- Die Temperaturüberwachung erst dann starten, wenn die Kontrolleinheit sicher auf einer festen, ebenen Oberfläche steht oder sicher montiert wurde.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit Umweltverschmutzung:

- Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften, wenn Sie dieses Gerät oder eine seiner elektronischen Komponenten entsorgen.

HINWEIS

1. Das Temperaturüberwachungssystem erfüllt die an medizinische Geräte gestellten Anforderungen bezüglich elektronischer Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss das Gerät an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
2. Bei der Verwendung des Temperaturüberwachungssystems ist es überaus wichtig, für einen Schutz vor elektrostatischer Entladung zu sorgen. Seien Sie bei der Verwendung des Systems stets aufmerksam und achten Sie im jeweiligen Arbeitsbereich auf potenziell gefährliche Situationen, in denen es zu einer elektrostatischen Entladung kommen könnte, die möglicherweise eine Beeinträchtigung der Leistung des Temperaturüberwachungssystems darstellt.
3. Maßnahmen zum Vermeiden von Beschädigungen am Temperaturüberwachungssystem, die die Leistung beeinträchtigen können:
 - Kontrolleinheit und Systemkomponenten nicht an einem nassen oder feuchten Ort lagern.
 - Keine Reinigungsmittel auf die Kontrolleinheit oder in den Sensorkabelstecker sprühen.
 - Die Kontrolleinheit und die Systemkomponenten nicht in Flüssigkeiten tauchen oder mit einem triefend nassen Tuch reinigen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.

- Keine Lösungsmittel wie Azeton oder Verdünner zum Reinigen der Kontrolleinheit verwenden. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln nach Möglichkeit vermeiden.
- Die Reinigung muss im Einklang mit der Krankenhauspraxis hinsichtlich der Reinigung von OP-Instrumenten erfolgen. Nach jedem Einsatz sind die Oberflächen, Leitungen und Kabel abzuwischen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die elektronischen Anschlüsse gelangt. Ein feuchtes, weiches Tuch und ein vom Krankenhaus zugelassenes mildes Reinigungsmittel, keimtötende Einwegtücher, Desinfektions-Feuchttücher oder ein antimikrobielles Spray verwenden. Folgende aktive Inhaltsstoffe können für die Reinigung verwendet werden:
 - Oxidationsmittel (z. B. 10%ige Bleiche)
 - Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)
 - Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
 - Alkohole (z. B. 70%iger Isopropylalkohol)

4. Der Sensor enthält keinen Naturkautschuklatex.

5. Soweit gesetzlich zulässig übernehmen Hersteller und/oder Importeur keinerlei Verantwortung für Verletzungen, die durch die Nutzung der Einheit in Verbindung mit nicht genehmigten Systemkomponenten entstehen.

Garantien/3M Haftpflicht

Modell 360 Produktgewährleistung

INFORMATIONEN ZUR GEWÄHRLEISTUNG

3M garantiert ausschließlich, dass der Bair Hugger-Sensor (das „Produkt“) zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Kunden den geltenden physischen Produktspezifikationen von 3M entspricht. Die Bedingungen dieser Gewährleistung berühren nicht gesetzliche Rechte eines Käufers, der das Produkt auf anderem Wege als im Rahmen eines normalen Geschäftsablaufs erwirbt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

3M BIETET KEINE ANDERE GEWÄHRLEISTUNG UND GARANTIERT NICHT DIE LEISTUNG, SICHERHEIT ODER ANDERE PRODUKTMERKMALE IN KOMBINATION MIT ANDEREN MATERIALIEN. 3M SCHLIESST AUSDRÜCKLICH DIE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG FÜR JEGLICHE BESTIMMUNGSGEMÄSSEN UND NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNGEN AUS (UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE FÜR DIE KOMPATIBILITÄT ODER EIGNUNG MIT/ FÜR ANDERE(N) KOMPONENTEN ODER DIE KOMPATIBILITÄT MIT HERSTELLUNGS- ODER UMRÜSTUNGSMETHODEN VORHERZUSEHEN SIND). DIE VORSTEHENDE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN.

BESCHRÄNKUNG DER RECHTSMITTEL

Wenn nachgewiesen wird, dass das Produkt nicht den Spezifikationen von 3M entspricht, ist das einzig und ausschließlich verfügbare Rechtsmittel und die einzige Verpflichtung von 3M, im Ermessen von 3M jene Menge des Produkts zu ersetzen, die nachgewiesenermaßen nicht den Spezifikationen entspricht, oder den bezahlten Kaufpreis für das Produkt zu erstatten.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

DIE HIER AUFGEFÜHRTEN REECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN GEGEN 3M ANWENDBAREN RECHTSMITTEL IN BEZUG AUF MUTMASSLICHE ODER TATSÄCHLICHE NICHT-ÜBEREINSTIMMUNGEN MIT DEN SPEZIFIKATIONEN, DEFECTE ODER ANDERE PRODUKTMÄNGEL ODER HINSICHTLICH DER ERFÜLLUNG DER LIEFERVERPFLICHTUNGEN VON 3M. 3M IST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTBAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BEILÄUFIGE, BESONDERE ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEN GEWINNS), DIE IN IRGEND EINER WEISE AUF DAS PRODUKT ODER DIE ERFÜLLUNG DIESES VERTRAGS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, UND ZWAR UNABHÄNGIG VON DER RECHTSTHEORIE, INSBESONDERE FAHRLÄSSIGKEIT UND VERSCHULDUNGSUNABHÄNGIGE HAFTUNG.

Gebrauchsanweisung

1. Sicherstellen, dass das Netzteil auf deren Rückseite mit der Kontrolleinheit verbunden und an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist. Gegebenenfalls sicherstellen, dass das mitgelieferte Monitorkabel auf der Rückseite der Kontrolleinheit und mit einem YSI-400-kompatiblen Eingang am Patientenmonitor angeschlossen ist.
2. Die Stirn des Patienten oberhalb des Augenhöhlenrandes mit einem in Alkohol getränkten Reinigungstuch reinigen und desinfizieren. Die Stirn des Patienten vollständig trocknen lassen.
3. Den Sensor mit dem Steckverbinder des Sensorkabels verbinden. Sicherstellen, dass der Sensor-Flachstecker ordnungsgemäß angeschlossen und vollständig in den Sensorkabel-Steckverbinder eingesteckt ist (Abbildung 1).
4. Die Schutzfolie vom Sensor entfernen, um die Klebeschicht freizulegen (Abbildung 2).

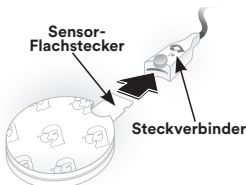


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

5. Das Sensorkabel so positionieren, dass es vom Gesicht des Patienten wegführt, und den Sensor auf der Stirn des Patienten oberhalb des Augenhöhlenrandes auf beiden Seiten anbringen und die Stirnhöhle umgehen (Abbildung 3).
6. Die Sensorkante leicht andrücken, sodass der Sensor gut auf der Haut anhaftet.
Optional: Das Sensorkabel mit dem mitgelieferten Sensorkabelclip stabilisieren.
7. Die Kontrolleinheit erkennt nach einigen Sekunden, dass der Patient angeschlossen ist.
8. Sobald sich das Gleichgewicht eingestellt hat, wird die Patiententemperatur auf dem Patientenmonitor angezeigt.

Abnehmen des Sensors

1. Das Sensorkabel vom Sensor trennen.
Gegebenenfalls Kabelclip von Bett oder Zudecke entfernen.
2. Den Sensor ausgehend von der Sensorkante vorsichtig vom Patienten abziehen (Abbildung 4).

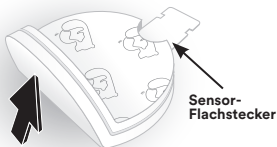


Abbildung 4

Hinweis: Zum Abnehmen des Sensors vom Patienten nicht am Sensor-Flachstecker ziehen (Abbildung 4).

Hinweis: Die Sensorkante ggf. mit einem Alkoholtupfer abreiben, um den Sensor leichter vom Patienten abzunehmen.

3. Den Sensor gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung entsorgen und das Sensorkabel reinigen.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

Haltbarkeit des Sensors: 36 Monate

Lagerbedingungen:

-20 °C bis 60 °C

Alle Komponenten, die nicht im Einsatz sind, bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

Den Sensor gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen 3M-Verkaufsmitarbeiter.

Erklärung der Symbole:

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Bevollmächtigter 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
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
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
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Quelle: ISO 15223, 5.3.4
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1

Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
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)
Einmalige Produktkennung		Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Quelle: ISO 15223, 5.1.4

Sensore di monitoraggio della temperatura Bair Hugger™ 3M™ Modello 360

Descrizione del prodotto

Il Sensore di monitoraggio della temperatura Bair Hugger 3M, modello 360, è monouso, non invasivo, non sterile, da utilizzarsi esclusivamente con il Sistema di monitoraggio della temperatura Bair Hugger 3M per misurare la temperatura centrale del paziente. Il sensore si collega all'unità di controllo del modello 370 attraverso il cavo in dotazione.

Indicazioni per l'uso

Misurazione, monitoraggio e registrazione dell'andamento della temperatura corporea di pazienti adulti e pediatrici.

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato da professionisti del settore medico con adeguata preparazione in un ambiente clinico/chirurgico.

Popolazione di pazienti e ambienti

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.

Avviso: indica una situazione che, se non evitata, potrebbe comportare solo danni materiali.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati all'accesso a informazioni critiche sul paziente o all'apparecchiatura:

- Il collegamento dell'unità di controllo Bair Hugger™ 3M™ ad altre apparecchiature deve essere effettuato solo dal personale di assistenza autorizzato.
- Non reinstallare né spostare l'unità di controllo.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati a tensioni elevate, incendi e all'energia termica:

- Usare solo con i componenti del sistema di monitoraggio della temperatura Bair Hugger™ 3M™ (sensori, cavi e alimentatore). Non sostituire l'unità di controllo, il sensore, i cavi o l'alimentatore con altri dispositivi.
- Non usare il sistema di monitoraggio della temperatura (sensore, unità di controllo, cavi o fili) in un ambiente RM.
- Non collegare l'uscita monitor del dispositivo a un ingresso monitor non classificato CF.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati a tensioni elevate e incendi:

- Mantenere l'alimentatore sempre visibile e accessibile. La spina dell'alimentatore funge da dispositivo di scollegamento. La presa elettrica deve essere il più vicino possibile e facilmente accessibile.
- Usare soltanto l'alimentatore specificato per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene usato.

- Usare solo una presa con adeguata messa a terra; non usare prolunghhe o prese multiple.
- Evitare il contatto dell'alimentatore con l'acqua.
- Non usare l'unità di controllo se l'unità stessa o i componenti del sistema sembrano danneggiati. Contattare il proprio rappresentante tecnico 3M locale.
- Non sottoporre a manutenzione né modificare l'alimentatore, l'unità di controllo, i cavi, il sensore né i componenti del sistema di monitoraggio della temperatura. Non vi sono parti riparabili dall'utente.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati a incendio:

- Il sistema di monitoraggio della temperatura non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti protossido di azoto.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati a pressione, a cavi e connettori schiacciati o aggrovigliati:

- Evitare che il paziente si corichi sul connettore o sui cavi del sensore.
- Posizionare sempre i cavi e i fili lontano dal corpo del paziente.
- Non usare fasce o qualsiasi altro dispositivo per fissare il sensore al paziente.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati all'uso non corretto del sistema o del sensore:

- Non usare il sensore per oltre 24 ore. L'uso prolungato potrebbe irritare la cute o causare il deperimento del materiale o errore di funzionamento.
- Evitare l'esposizione del sensore, del cavo, dell'alimentatore e dell'unità di controllo a soluzioni di preparazione cutanea chirurgiche o ad altri fluidi.
- Usare un termometro aggiuntivo indipendente per misurare la temperatura corporea durante l'ipotermia o l'ipertermia terapeutica intenzionale.
- Verificare con un termometro indipendente i valori di temperatura imprevisti rilevati, se necessario.
- Non riposizionare il sensore: quest'operazione potrebbe ridurre l'adesione del sensore, danneggiarlo o compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Evitare di collocare il sensore al centro della fronte, poiché ciò potrebbe influire sull'accuratezza del dato di temperatura.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati all'esposizione a pericoli biologici:

- Osservare le prassi e le procedure della struttura in materia di smaltimento dei materiali contaminati.
- Seguire sempre la procedura di decontaminazione prima di inviare il sistema di monitoraggio della temperatura all'assistenza e prima dello smaltimento.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati ad aggrovigliamento:

- Non lasciare i pazienti pediatrici non presidiati durante l'uso del sistema di monitoraggio della temperatura.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati a macerazione della cute:

- Non usare il sensore su aree cutanee danneggiate o compromesse.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati a contaminazione crociata:

- Pulire il cavo del sensore prima di collegarlo a un nuovo sensore.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati a urto e danno dei dispositivi medici della struttura:

- Non usare l'unità di controllo come maniglia per trasportare o spostare il dispositivo a cui è collegata.
- Non iniziare il monitoraggio della temperatura prima che l'unità di controllo sia stata posizionata in modo sicuro su una superficie rigida e piana o montata saldamente.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale:

- Seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento di questo dispositivo o dei relativi componenti elettronici.

AVVISO

1. Il sistema di monitoraggio della temperatura soddisfa i requisiti in materia di interferenza elettronica medicale. In caso di interferenza da radiofrequenza con altre apparecchiature, collegare l'unità a una sorgente di alimentazione diversa.
2. La protezione contro le scariche elettrostatiche (ESD) è importante quando si lavora con il sistema di monitoraggio della temperatura. Tenere sempre conto delle immediate vicinanze dell'area di lavoro e di eventuali situazioni ESD potenzialmente rischiose che potrebbero compromettere le prestazioni del sistema di monitoraggio della temperatura.
3. Per evitare danni al sistema di monitoraggio della temperatura che potrebbero influire sul funzionamento:
 - Non conservare i componenti del sistema e l'unità di controllo in un luogo umido o bagnato.
 - Non spruzzare soluzioni detergenti sull'unità di controllo o nel connettore del cavo del sensore.
 - Non immergere l'unità di controllo o i componenti del sistema in liquidi né usare un panno eccessivamente bagnato per la pulizia, o sottoporli ad alcuna procedura di sterilizzazione.
 - Non utilizzare solventi quali acetone o diluente per pulire l'unità di controllo; evitare detergenti abrasivi.
 - La pulizia va eseguita in conformità alle prassi ospedaliere per la pulizia delle apparecchiature delle SO. Dopo ogni utilizzo, pulire le superfici del dispositivo, i fili e i cavi. Evitare l'infiltrazione di liquidi nelle porte elettroniche. Usare un panno morbido umido e un detergente delicato approvato dall'ospedale, dei panni germicidi usa e getta, delle salviette disinfettanti o uno spray ad azione battericida. I seguenti ingredienti attivi sono accettabili per la pulizia:
 - Ossidanti (ad esempio, candeggina al 10%)
 - Composti a base di ammonio quaternario (ad esempio, il detergente Quat Disinfectant 3M™)
 - Fenolici (ad esempio, il detergente Phenolic Disinfectant 3M™)
 - Alcool (ad esempio, alcool isopropilico al 70%)

4. Il sensore non è prodotto con lattice di gomma naturale.
5. Nella misura concessa dalla legge, il produttore e/o l'importatore declinano qualsiasi responsabilità relativa a lesioni risultanti dall'uso dell'unità congiuntamente a componenti del sistema non approvati.

Garanzie/Responsabilità 3M

Garanzia del prodotto Modello 360

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

3M garantisce esclusivamente che il sensore Bair Hugger (il "Prodotto") soddisfa le specifiche fisiche del prodotto al momento della spedizione al cliente. I termini della presente Garanzia non influiscono sui diritti di legge di un acquirente che acquisti il Prodotto in un modo diverso rispetto al normale corso di una transazione commerciale, né li pregiudicano.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

3M NON OFFRE ALTRE GARANZIE E NON GARANTISCE LE PRESTAZIONI, LA SICUREZZA O QUALSIASI ALTRA CARATTERISTICA DEL PRODOTTO IN COMBINAZIONE CON ALTRI MATERIALI. 3M NON GARANTISCE IL PRODOTTO SPECIFICAMENTE PER ALCUN USO VOLONTARIO O INVOLONTARIO (SIA ESSO PREVEDIBILE O MENO PER LA COMPATIBILITÀ O L'IDONEITÀ CON ALTRI COMPONENTI O PER LA COMPATIBILITÀ CON QUALSIASI ALTRO METODO DI PRODUZIONE O CONVERSIONE). LA GARANZIA SOPRA CITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO E DI NON VIOLAZIONE.

LIMITAZIONE DEI RIMEDI

Se il Prodotto non risulta conforme alle specifiche 3M, l'unico ed esclusivo rimedio disponibile e l'unico obbligo di 3M saranno limitati, a discrezione di 3M, alla sostituzione della quantità specifica di Prodotto che non rispetta le specifiche o al rimborso del prezzo d'acquisto pagato per il Prodotto.

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

I RIMEDI INDICATI NEL PRESENTE DOCUMENTO SONO RIMEDI ESCLUSIVI CHE VERRANNO APPLICATI NEI CONFRONTI DI 3M PER QUALSIASI INADEMPIENZA PRESUNTA O EFFETTIVA ALLE SPECIFICHE O PER DIFETTI O ALTRI GUASTI DEI PRODOTTI O ANCORA PER EVENTUALI PRESTAZIONI DI 3M INADEGUATE IN MERITO AI SUOI OBBLIGHI DI FORNITURA. IN NESSUNA CIRCOSTANZA 3M SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, INDIRETTI, ACCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENTI (INCLUSI I MANCATI PROFITTI) IN QUALCHE MODO COLLEGATI AL PRODOTTO O ALL'APPLICAZIONE DI QUESTO CONTRATTO AI SENSI DI ALCUNA TEORIA GIURIDICA INCLUSE, IN VIA NON LIMITATIVA, NEGLIGENZA E DIRETTA RESPONSABILITÀ.

Istruzioni per l'uso

1. Accertarsi che l'alimentatore sia collegato alla parte posteriore dell'unità di controllo e inserito in una presa appropriata. Se lo si desidera, verificare che il cavo del monitor fornito sia collegato alla parte posteriore dell'unità di controllo e all'ingresso di tipo YSI-400 sul monitor del paziente.

2. Usare una salvietta imbevuta d'alcool per pulire e disinfettare la fronte del paziente sopra la cresta orbitale. Lasciare asciugare completamente la fronte del paziente.

3. Collegare il sensore al connettore del relativo cavo. Verificare che la linguetta del sensore sia collegata appropriatamente e inserita completamente nel connettore del cavo del sensore (Figura 1).

4. Rimuovere la pellicola protettiva sul sensore per esporre l'adesivo (Figura 2).

5. Posizionare il cavo del sensore lontano dal viso del paziente e applicare il sensore sulla fronte del paziente sopra la cresta orbitale, su entrambi i lati, evitando il seno frontale (Figura 3).

6. Premere delicatamente sul bordo del sensore per garantire una buona adesione con la cute.

Procedura opzionale: sostenere il cavo del sensore con l'apposita clip fornita.

7. L'unità di controllo rileverà il collegamento del paziente dopo alcuni secondi.

8. Una volta che il sistema si è stabilizzato, sul monitor comparirà la temperatura del paziente.

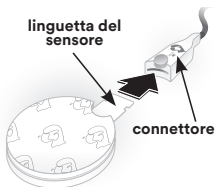


Figura 1



Figura 2



Figura 3

Rimozione del sensore

1. Scollegare il cavo del sensore dal sensore. Sganciare la clip del cavo del sensore dal letto o dal lenzuolo, all'occorrenza.
2. A partire dal bordo del sensore, staccare delicatamente il sensore dal paziente (Figura 4).

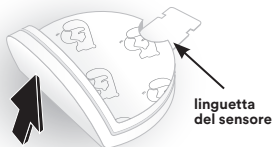


Figura 4

Nota: non usare la linguetta per staccare il sensore dal paziente (Figura 4).

Nota: se necessario, passare un tampone imbevuto di alcool lungo il bordo del sensore per agevolarne la rimozione.

3. Gettare il sensore e pulire il relativo cavo nel rispetto del protocollo della struttura.

Conservazione/Durata/Smaltimento

Durata del sensore: 36 mesi

Modalità di conservazione:

da -20 °C a 60 °C

Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente e in un luogo asciutto nei periodi di non utilizzo.

Smaltire il sensore seguendo il protocollo della struttura.

Si prega di riferire a 3M e all'autorità locale competente (UE) o autorità locale di regolamentazione eventuali episodi gravi relativi al dispositivo.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante 3M locale.

Legenda dei simboli:

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
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
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
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
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.

Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza. ISO 15223, 5.3.7
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)
Identificativo unico del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
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
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. Fonte: ISO 15223, 5.1.4

es Sensor de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ modelo 360

Descripción del producto

El sensor de control de la temperatura 3M Bair Hugger modelo 360 es un sensor de temperatura no invasivo, no estéril, de un solo uso y desechable, que se utiliza exclusivamente con el sistema de control de temperatura 3M Bair Hugger para medir la temperatura interna del paciente. El sensor se conecta a la unidad de control modelo 370 mediante el cable del sensor.

Indicaciones de uso

Medir, controlar y mostrar la tendencia de la temperatura corporal de los pacientes adultos y pediátricos.

Este producto se ha diseñado para ser utilizado por profesionales médicos formados en un entorno clínico o quirúrgico.

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.

Significado de los mensajes de indicación

Advertencia: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o una lesión grave.

Precaución: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones moderadas o leves.

Aviso: Indica una situación que, si no se evita, podría ocasionar únicamente daños materiales.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados al acceso a información crítica del paciente o al equipo:

- La unidad de control 3M™ Bair Hugger™ debe conectarse a otros equipos solamente por personal autorizado del servicio de Asistencia Técnica.
- No reinstale ni reubique la unidad de control.

ADVERTENCIA: Con el fin de reducir los riesgos asociados a la tensión peligrosa, los incendios y los peligros de la energía térmica:

- Utilice solo componentes (sensores, cables y fuente de alimentación) del sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™. No sustituya la unidad de control, el sensor, los cables o la fuente de alimentación por los de otros dispositivos.
- No use el sistema de control de la temperatura (sensor, unidad de control o cables) en un entorno de IRM.
- No conecte la salida del monitor del dispositivo a una entrada de monitor que no sea de tipo CF.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de voltaje peligroso e incendio, tenga en cuenta lo siguiente:

- Mantenga la fuente de alimentación visible y a mano en todo momento. El enchufe de la fuente de alimentación sirve como dispositivo para desconexión. La toma de alimentación debe estar tan cerca como sea práctico y debe ser fácilmente accesible.

- Use solo la fuente de alimentación especificada para este producto y que cuente con la certificación pertinente para el país donde se use.
- Use solo una toma de alimentación correctamente conectada a tierra. No use alargadores ni ladrones.
- No permita que la fuente de alimentación se moje.
- No use la unidad de control cuando parezca que la unidad o los componentes del sistema están dañados. Póngase en contacto con el representante local del servicio de Asistencia Técnica de 3M.
- No efectúe tareas de mantenimiento ni modifique la fuente de alimentación, la unidad de control, los cables, el sensor ni ninguna otra pieza del sistema de control de la temperatura. No contiene piezas que pueda reparar el usuario.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos de incendio:

- Este sistema no debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire u óxido nítrico.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a la presión y a los cables y conectores aplastados o enredados:

- No permita que el paciente descansa sobre ningún cable ni conector de sensor.
- Coloque siempre los cables alejados del cuerpo del paciente.
- No use una banda para la cabeza u otro dispositivo para fijar el sensor al paciente.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados al uso incorrecto del sistema o del sensor:

- Limite el uso del sensor a 24 horas. El uso prolongado puede afectar a la piel o provocar la degradación del material o el rendimiento.
- Evite exponer el sensor de control de la temperatura, el cable del sensor, la fuente de alimentación y la unidad de control a soluciones de preparación quirúrgica de la superficie de la piel u otros fluidos.
- Use un termómetro adicional independiente para medir la temperatura corporal durante la terapia de hipertermia o hipotermia intencionales.
- De ser necesario, confirme la indicación de temperatura inesperada con un termómetro independiente.
- No reubique el sensor. Si lo reubica, puede debilitar el adhesivo del sensor, dañar el sensor o comprometer el rendimiento del dispositivo.
- Evite colocar el sensor en el centro de la frente, dado que esto puede afectar a la precisión del sensor.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos de exposición a peligros biológicos:

- Respete las políticas y los procedimientos de las instituciones para desechar los materiales contaminados.
- Efectúe siempre el procedimiento de descontaminación antes de devolver al servicio de Asistencia Técnica o desechar el sistema de control de la temperatura.

ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a los enredos:

- No deje a los pacientes pediátricos sin atención mientras usa el sistema de control de la temperatura.

PRECAUCIÓN: Con el fin de reducir los riesgos relacionados con la maceración de la piel:

- No use el sensor sobre piel dañada o afectada.

PRECAUCIÓN: Con el fin de reducir los riesgos asociados a la contaminación cruzada:

- Limpie el cable del sensor antes de conectarlo a uno nuevo.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados a los impactos y los daños en los dispositivos del centro:

- No use la unidad de control como asa para transportar o mover el dispositivo al que está conectado.
- No inicie el control de la temperatura salvo que la unidad de control esté ubicada de forma segura sobre una superficie dura y plana, o esté montada correctamente.

PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados a la contaminación ambiental:

- Respete la reglamentación vigente al desechar este equipo o cualquiera de sus componentes electrónicos.

AVISO

1. El sistema de control de la temperatura satisface los requisitos sobre interferencias electrónicas médicas. Si se produjeran interferencias de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a otra fuente de alimentación.
2. La protección contra las descargas electrostáticas (DES) es fundamental durante el uso del sistema de control de la temperatura. Preste atención en todo momento al entorno de trabajo inmediato y a las situaciones de peligro potencial de DES que podrían afectar al funcionamiento del sistema de control de la temperatura.
3. Para evitar daños al sistema de control de la temperatura que pueden afectar al rendimiento:
 - No almacene la unidad de control ni los componentes del sistema en un lugar mojado o húmedo.
 - No rocíe soluciones de limpieza sobre la unidad de control ni en el conector del cable del sensor.
 - No sumerja la unidad de control ni los componentes del sistema en ningún líquido, no los limpie con un paño excesivamente mojado y no los someta a un proceso de esterilización.
 - No use disolventes, tales como acetona o diluyentes, para limpiar la unidad de control. Evite los limpiadores abrasivos.
 - La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Después de cada uso, limpie con un paño las superficies del dispositivo, los tubos y los cables. Evite que entre líquido en los puertos electrónicos. Utilice un paño suave y humedecido, y un detergente suave, toallitas germicidas desechables, toallitas desinfectantes o un spray antimicrobiano aprobados por el hospital. Para su limpieza, se pueden utilizar los siguientes principios activos:
 - Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
 - Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M™)

- Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante fenólico 3M™)
- Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)

4. El sensor está fabricado sin látex de goma natural.

5. Hasta donde lo permitan las disposiciones legales, el fabricante o el importador declinan toda responsabilidad por lesiones derivadas del uso de la unidad junto con componentes del sistema no autorizados.

Garantías y responsabilidades de 3M

Garantía del producto modelo 360

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

3M garantiza que el sensor Bair Hugger (el "Producto") satisfará la especificación física del producto aplicable de 3M en el momento del envío al cliente. Los términos de esta Garantía no afectan o perjudican los derechos estatutarios de un consumidor que adquiere el Producto de manera diferente al curso normal de un negocio.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

3M NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA Y NO GARANTIZA EL RENDIMIENTO, LA SEGURIDAD U OTRAS CARACTERÍSTICAS SIMILARES DEL PRODUCTO EN COMBINACIÓN CON OTROS MATERIALES. 3M NO GARANTIZA ESPECÍFICAMENTE EL PRODUCTO PARA NINGÚN USO PREVISTO O NO PREVISTO (CON INDEPENDENCIA DE QUE SE PREVEA LA COMPATIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA OTROS COMPONENTES, O LA COMPATIBILIDAD CON NINGÚN MÉTODO DE FABRICACIÓN O CONVERSIÓN). LA GARANTÍA SIGUIENTE SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO Y LIBERTAD DE NO INCUMPLIMIENTO.

LIMITACIÓN DE COMPENSACIÓN

Si se demuestra que el Producto no satisface las especificaciones de 3M, la única compensación disponible y la única obligación de 3M será, a criterio de 3M, sustituir dicha cantidad de Producto que se haya demostrado que no cumple la especificación o reembolsar el precio de compra pagado por el Producto.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

LAS COMPENSACIONES AQUÍ PROPORCIONADAS SON COMPENSACIONES EXCLUSIVAS FRENTE A 3M POR CUALQUIER NO CONFORMIDAD PRESUNTA O REAL CON RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES, O POR CUALQUIER DEFECTO U OTRO FALLO EN LOS PRODUCTOS, O POR EL RENDIMIENTO DE 3M EN CUANTO A SUS OBLIGACIONES DE SUMINISTRO. EN NINGÚN CASO, 3M SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL O CONSECUENTE (INCLUIDOS LOS BENEFICIOS PERDIDOS) DE ALGUNA FORMA RELACIONADO CON EL PRODUCTO O CON EL RENDIMIENTO DE ESTE ACUERDO BAJO NINGUNA TEORÍA LEGISLATIVA, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, LA NEGLIGENCIA Y LA RESPONSABILIDAD ESTRICTA.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado en la parte trasera de la unidad de control y en una toma apropiada. Si lo desea, asegúrese de que el cable de monitor provisto esté conectado a la parte trasera de la unidad de control y a la entrada de tipo YSI-400 del monitor del paciente.

2. Use una toallita con alcohol para limpiar y desinfectar la frente del paciente sobre el arco superciliar. Deje que la frente del paciente se seque completamente.

3. Conecte el sensor al conector del cable del sensor. Asegúrese de que la pestaña del sensor esté conectada correctamente y de que esté insertada completamente en el conector del cable del sensor (figura 1).

4. Retire el protector del dorso del sensor para exponer el adhesivo (figura 2).

5. Coloque el cable del sensor alejado de la cara del paciente y aplique el sensor en la frente del paciente sobre el arco superciliar evitando el seno frontal (figura 3).

6. Presione suavemente el borde del sensor para asegurar una buena adhesión a la piel.

Opcional: Sostenga el cable del sensor con el clip suministrado a tal efecto.

7. La unidad de control detectará la conexión con el paciente después de algunos segundos.

8. La temperatura del paciente se mostrará en el monitor del paciente una vez que se alcance el equilibrio.

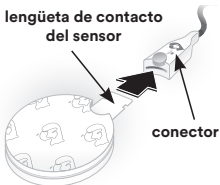


Figura 1



Figura 2



Figura 3

Retirada del sensor

1. Desconecte el cable del sensor del sensor. Si se usó, suelte el clip del cable del sensor de la cama o la sábana.
2. Retire el sensor cuidadosamente del paciente empezando por el borde (figura 4).

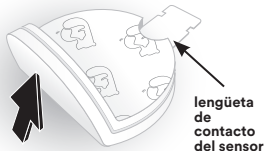


Figura 4

Nota: No utilice la lengüeta del sensor para retirarlo del paciente (figura 4).

Nota: De ser necesario, use un hisopo con alcohol a lo largo del borde del sensor para ayudar a retirarlo del paciente.

3. Deseche el sensor y limpie el cable del sensor de acuerdo con el protocolo del centro.

Conservación, vida útil y desecho

Vida útil del sensor en almacenamiento: 36 meses

Condiciones de almacenamiento:

Entre -20 °C y 60 °C

Almacene todos los componentes a temperatura ambiente y en un lugar seco cuando no estén en uso.

Deseche el sensor conforme al protocolo del centro.

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.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M.

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
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
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
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

Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
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)
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.4

(nl) 3M™ Bair Hugger™ temperatuur- controlesensor, model 360

Beschrijving van het product

De 3M Bair Hugger-temperatuurcontrolesensor model 360 is een niet-invasieve, niet-steriele, wegwerpbare temperatuursensor voor eenmalig gebruik met het 3M Bair Hugger-temperatuurcontrolesysteem voor het meten van de kerntemperatuur van de patiënt. De sensor wordt door middel van de sensorkabel op de bedieningseenheid model 370 aangesloten.

Indicaties voor gebruik

Het meten, controleren en vastleggen van trends met betrekking tot de lichaamstemperatuur van volwassen en pediatrische patiënten.

Dit product is bestemd voor gebruik in een klinische/chirurgische omgeving door medische professionals met een relevante opleiding.

Patiëntpopulatie en instellingen

Volwassen en pediatrische 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.

Kennisgeving: Duidt een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, uitsluitend materiële schade tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot toegang tot kritieke patiëntgegevens of apparatuur:

- De 3M™ Bair Hugger™-bedieningseenheid mag alleen door bevoegd technisch personeel op andere apparatuur worden aangesloten.
- Herinstalleer of verplaats de bedieningseenheid niet.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot gevaarlijke spanning, brand en thermische energie:

- Gebruik dit product uitsluitend met onderdelen van het 3M™ Bair Hugger™-temperatuurcontrolesysteem (sensors, kabels en voeding). Vervang de bedieningseenheid, sensor, kabels of voeding niet door andere apparaten.
- Gebruik het temperatuurcontrolesysteem (sensor, bedieningseenheid, kabels of snoeren) niet in een MRI-omgeving.
- Sluit de monitorstekker van het apparaat niet op een niet-CF-goedgekeurde monitoring aan.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot gevaarlijke spanning en brand:

- Zorg ervoor dat de voeding altijd zichtbaar en toegankelijk is. De stekker van de voeding doet dienst als uitschakelmechanisme. Het stopcontact moet zich zo dicht mogelijk bij het systeem bevinden en moet gemakkelijk toegankelijk zijn.

- Gebruik uitsluitend de voor dit product aangegeven voeding die gecertificeerd is voor het land waarin het product wordt gebruikt.
- Gebruik uitsluitend een afdoende geaard stopcontact. Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerblokken.
- Zorg ervoor dat de voeding niet nat wordt.
- Gebruik de bedieningseenheid niet wanneer het systeem of de onderdelen ervan beschadigd lijken. Neem contact op met een vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van 3M.
- Voer geen onderhoud uit en breng geen wijzigingen aan in de voeding, de bedieningseenheid, de kabels, de sensor of een ander onderdeel van het temperatuurcontrolesysteem. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot brand:

- Het temperatuurcontrolesysteem is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar verdovend mengsel met lucht of lachgas.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot druk en beknelde of verstrikt geraakte snoeren en aansluitingen:

- Laat de patiënt niet op een sensorkabel of -aansluiting liggen.
- Leg kabels en snoeren altijd buiten het bereik van het lichaam van de patiënt.
- Gebruik geen hoofdband of ander hulpmiddel om de sensor op de patiënt te bevestigen.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot onjuist gebruik van het systeem of de sensor:

- Gebruik de sensor maximaal 24 uur. Langdurig gebruik kan de huid, het materiaal of de prestaties aantasten.
- Voorkom blootstelling van de temperatuurcontrolesensor, de sensorkabel, de voeding en de bedieningseenheid aan chirurgische oplossingen voor het voorbereiden van het huidoppervlak of andere vloeistoffen.
- Gebruik een extra, onafhankelijke thermometer om de lichaamstemperatuur tijdens opzettelijke hyperthermie of hypothermie te meten.
- Controleer een onvoorziene temperatuurwaarde indien nodig met behulp van een onafhankelijke thermometer.
- Verplaats de temperatuursensor niet. Door verplaatsing kan het kleefmiddel van de sensor worden aangetast, de sensor beschadigd raken of de werking van het apparaat worden belemmerd.
- Plaats de sensor niet op het midden van het voorhoofd van de patiënt, aangezien de nauwkeurigheid van de sensor hierdoor kan worden aangetast.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot blootstelling aan biologische gevaren:

- Volg de beleidslijnen en procedures van uw instelling voor de afvoer van verontreinigde materialen.
- Voer altijd de ontsmettingsprocedure uit voordat u het temperatuurcontrolesysteem retourneert voor onderhoud of als afval afvoert.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot verstriking:

- Laat pediatrische patiënten niet alleen tijdens het gebruik van het temperatuurcontrolesysteem.

LET OP: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot huidmaceratie:

- Gebruik de sensor niet op beschadigde of aangetaste huid.

LET OP: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot kruisbesmetting:

- Reinig de sensorkabel voordat u deze op een nieuwe sensor aansluit.

LET OP: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot impact en beschadiging van medische apparatuur in de instelling:

- Gebruik de bedieningseenheid niet als handgreep voor het transporteren of verplaatsen van het apparaat waaraan deze bevestigd is.
- Begin pas met het controleren van de temperatuur als de bedieningseenheid veilig op een hard, vlak oppervlak geplaatst of stevig gemonteerd is.

LET OP: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot milieuverontreiniging:

- Houd u aan de van toepassing zijnde regelgeving bij de afvoer van het apparaat of elektronische onderdelen ervan.

KENNISGEVING

1. Het temperatuurcontrolesysteem voldoet aan de richtlijnen voor medische elektronische interferentie. Sluit de eenheid op een andere stroombron aan als er radiofrequente interferentie met andere apparaten optreedt.
2. Bescherming tegen elektrostatische ontlading is belangrijk wanneer u met het temperatuurcontrolesysteem werkt. Controleer uw werkgebied altijd op mogelijk gevaarlijke elektrostatische ontlading die de werking van het temperatuurcontrolesysteem kan beïnvloeden.
3. Zo voorkomt u schade die de werking van het temperatuurcontrolesysteem kan aantasten:
 - Sla de bedieningseenheid en systeemonderdelen niet op een natte of vochtige plek op.
 - Spuit geen reinigingsmiddelen op de bedieningseenheid of in de aansluiting van de sensorkabel.
 - Dompel de bedieningseenheid en systeemonderdelen niet onder in een vloeistof en stel deze niet bloot aan sterilisatieprocessen.
 - Gebruik geen oplosmiddelen als aceton of een verdunningsmiddel om de bedieningseenheid te reinigen en gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen.
 - Reiniging moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuispraktijken voor reiniging van OK-apparatuur. Veeg na gebruik de oppervlakken van het apparaat, snoeren en kabels af. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de elektronische poorten terechtkomt. Gebruik hierbij een zachte doek die is bevochtigd met een goedgekeurd mild reinigingsmiddel, bacteriedodende wegwerpdoekjes, desinfecterende doekjes of bacteriedodende spray. De volgende actieve ingrediënten zijn geschikt voor gebruik bij het reinigen:
 - Oxidatiemiddelen (bijv. 10% bleekmiddel)

- Quaternaire ammoniumverbindingen (bijv. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenolen (bijv. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alcoholen (bijv. 70% isopropylalcohol)

4. De sensor is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

5. Voor zover dit wettelijk is toegestaan, wijzen de fabrikant en/of de importeur alle verantwoordelijkheid af voor letsel als gevolg van het gebruik van het apparaat in combinatie met niet-goedgekeurde systeemonderdelen.

Garanties/aansprakelijkheid van 3M

Productgarantie model 360

INFORMATIE OVER DE GARANTIE

3M garandeert uitsluitend dat de Bair Hugger-sensor (het 'product') op het moment van verzending naar de klant voldoet aan de toepasselijke fysieke productspecificaties van 3M. De voorwaarden van deze garantie hebben geen invloed op de wettelijke rechten van een koper en benadelen deze niet bij het kopen van het product anders dan volgens de normale gang van zaken.

DISCLAIMER

3M BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE EN GARANDEERT NOCH DE PRESTATIES, NOCH DE VEILIGHEID OF SOORTGELIJKE KENMERKEN VAN HET PRODUCT IN COMBINATIE MET ANDERE MATERIALEN. 3M BIEDT MET NAME GEEN ENKELE PRODUCT-GARANTIE VOOR EEN BEOOGD OF NIET-BEOOGD GEBRUIK (ONGEACHT OF DIT GEBRUIK IS VOORZIEN VOOR COMPATIBILITEIT OF GESCHIKTHEID MET ANDERE ONDERDELEN OF COMPATIBILITEIT MET EEN FABRICAGEMETHODE OF CONVERSIE). DE VOORNOEMDE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIIP VAN DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK.

BEPERKING VAN VERHAALSMOGELIJKHEDEN

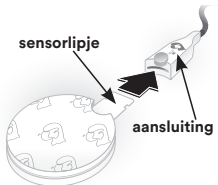
Als het product aantoonbaar niet voldoet aan de specificaties van 3M, is de enige verhaalsmogelijkheid en de enige verplichting van 3M, naar goeddunken van 3M, de vervanging van het product dat niet aan de specificaties voldoet of de terugbetaling van de aankoopprijs die voor het product is betaald.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

DE HIERIN BESCHREVEN VERHAALSMOGELIJKHEDEN ZIJN DE ENIGE VERHAALSMOGELIJKHEDEN TEGEN 3M VOOR VERMEENDE OF WERKELIJKE NIET-CONFORMITEIT MET DE SPECIFICATIES, DEFECTEN OF ANDERE GEBREKEN IN PRODUCTEN OF DE NALEVING VAN DE LEVERINGSPLICHTEN DOOR 3M. 3M KAN IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE (WAARONDER WINSTDERVING) DIE OP ENIGERLEI WIJZE VERBAND HOUDT MET HET PRODUCT OF DE NAKOMING VAN DEZE OVEREENKOMST VOLGENS ENIGE RECHTSLEER, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT NALATIGHEID EN AANSPRAKELIJKHEID ZONDER SCHULD.

Gebruiksaanwijzing

1. Zorg ervoor dat de voeding van het systeem is aangesloten op de achterkant van de bedieningseenheid en dat de voeding is aangesloten op een geschikt stopcontact. Controleer indien gewenst of de meegeleverde kabel is aangesloten op de achterkant van de bedieningseenheid en op de ingang type YSI-400 op de patiëntmonitor.
2. Gebruik een alcoholhoudend reinigingsdoekje om het voorhoofd van de patiënt boven de wenkbrauwboog te reinigen en te ontsmetten. Laat het voorhoofd van de patiënt volledig drogen.
3. Sluit de sensor aan op de aansluiting van de sensorkabel. Zorg ervoor dat het sensorlipje op de juiste wijze aangesloten is en volledig in de aansluiting van de sensorkabel steekt (afbeelding 1).
4. Verwijder de beschermfolie van de sensor om de kleeflaag bloot te leggen (afbeelding 2).
5. Leg de sensorkabel uit de buurt van het gezicht van de patiënt en breng de sensor op het voorhoofd van de patiënt boven de wenkbrauwboog aan (afbeelding 3).
6. Druk voorzichtig op de rand van de sensor om ervoor te zorgen dat deze goed aan de huid kleeft.
Optioneel: Ondersteun de sensorkabel met de meegeleverde sensorkabelklem.
7. Na enkele seconden detecteert de bedieningseenheid de aansluiting op de patiënt.
8. De temperatuur van de patiënt verschijnt op de patiëntmonitor zodra het systeem uitgebalanceerd is.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

De sensor verwijderen

1. Koppel de sensorkabel los van de sensor. Koppel de sensorkabelklem los van het bed of van het laken, indien van toepassing.
2. Verwijder de sensor voorzichtig van de patiënt, te beginnen bij de rand van de sensor (afbeelding 4).



Afbeelding 4

Opmerking: Verwijder de sensor niet van de patiënt met behulp van het sensorlipje (afbeelding 4).

Opmerking: Gebruik indien nodig een wattenstaafje en alcohol langs de rand van de sensor om de sensor beter van de patiënt te kunnen verwijderen.

3. Voer de sensor af en reinig de sensorkabel volgens het beleid van uw instelling.

Opslag/houdbaarheid/afvoer

Houdbaarheid van de sensor: 36 maanden

Opslagomstandigheden:

-20 °C tot 60 °C

Bewaar alle onderdelen bij kamertemperatuur op een droge plaats wanneer deze niet worden gebruikt.

Voer de sensor af in overeenstemming met het protocol van uw instelling.

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

Neem voor meer informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van 3M.

Verklaring van symbolen:

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing		
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	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
EC	REP			
Artikelnummer	<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6	
REF				

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
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. Bron: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd. Bron: ISO 15223, 5.3.4
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Elektronische apparatuur recycleren		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recycleren. Bron: Richtlijn 2012/19/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)

Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. ISO 15223, 5.3.7
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)
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft een drager met een unieke code voor hulpmiddelidentificatie aan. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. Bron: ISO 15223, 5.1.4

3M™ Bair Hugger™ **Temperaturövervakningssensor modell 360**

Produktbeskrivning

3M Bair Hugger Temperaturövervakningssensor, Modell 360 är en icke-invasiv, icke-steril, engångssensor som ska användas endast med 3M Bair Hugger Temperaturövervakningssystem för att mäta patientens kärntemperatur. Sensorn ska anslutas till kontrollenheten för modell 370 med sensorkabeln.

Indikationer för användning

Mätning, övervakning och trendregistrering av vuxna och pediatrika patienters kroppstemperatur.

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare i klinisk/kirurgisk miljö.

Patientpopulation och miljöer

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

Förklaring av signalord

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 skador.

Anmärkning: Anger en situation som, om den inte undviks, kan resultera i egendomsskador.

WARNING: För att minska riskerna som associeras med åtkomst till viktig patientinformation eller utrustning:

- 3M™ Bair Hugger™-kontrollenheten får endast fästas på annan utrustning av auktoriserad servicepersonal.
- Ominstallera eller flytta inte styrenheten.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med farlig spänning, brand- och värmeenergifaror:

- Använd ENDAST med systemkomponenter tillhörande 3M™ Bair Hugger™ temperaturövervakningssystem (sensorer, kablar och nätaggregat). Byt inte ut styrenheten, sensorer, kablar eller nätaggregat mot andra enheter.
- Använd inte temperaturövervakningssystemet (sensor, kontrollenhet, kablar eller sladdar) i MRT-miljöer.
- Anslut inte monitorutgången på enheten till en icke- CF-klassad monitoringång.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med farlig spänning och brand:

- Ha alltid strömadaptern synlig och tillgänglig. Enheten kopplas från med hjälp av kontakten på nätaggregatet. Strömuttaget ska vara så nära som det är praktiskt möjligt och ska vara lätt åtkomligt.
- Använd endast den strömförsörjning som anges för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.

- Använd ett korrekt jordat vägguttag. Använd inte förlängningssladdar eller flera portabla uttag.
- Låt inte nätaggregatet bli vått.
- Använd inte kontrollenheten om det verkar som att enheten eller systemkomponenterna är skadade. Kontakta din lokala 3M tekniska supportrepresentant.
- Utför ingen service och modifiera inte nätaggregat, kontrollenhet, sladdar, sensorn eller några delar av temperaturövervakningssystemet. Innehåller inga delar som kan repareras av användaren.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med brand:

- Temperaturövervakningssystemet är inte lämpligt att använda i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft eller lustgas.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med tryck och krossade eller tilltrasslade sladdar och kontakter:

- Låt inte patienten ligga på sensorkablar eller kontakter.
- Håll alltid kablar och sladdar borta från patientens kropp.
- Använd inte pannband eller annan utrustning för att fästa sensorn på patienten.

WARNING: För att minska riskerna som associeras med felaktig användning av systemet eller sensor::

- Begränsa användning av sensorn till 24 timmar. Längre användning kan skada huden eller orsaka försämrad funktion av material eller försämrad prestanda.
- Undvik att exponera temperaturövervakningssensor, sensorkabel, nätaggregat och kontrollenhet för hudprepareringsvätskor eller andra kirurgiska vätskor.
- Använd en extra oberoende termometer för att mäta kroppstemperatur under behandling med avsiktlig hypertermi eller hypotermi.
- Bekräfta oväntad temperaturavläsning med en oberoende termometer vid behov.
- Flytta inte sensorn. Omplacering kan försvaga sensorns vidhäftningsmedel, skada sensorn eller äventyra enhetens prestanda.
- Undvik att placera sensorn mitt i pannan då detta kan påverka sensorns exakthet.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med exponering för biologiska faror:

- Följ inrättningens riktlinjer och rutiner för kassering av kontaminerat material.
- Utför alltid dekontaminering innan du returnerar temperaturövervakningssystemet för reparation och innan det ska kasseras.

WARNING: För att minska riskerna som förknippas med hoptrassling:

- Lämna inte pediatrika patienter utan uppsikt när temperaturövervakningssystemet används.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som associeras med hudmaceration:

- Använd inte sensorn på skadad eller känslig hud.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som förknippas med korskontaminering:

- Rengör sensorkabeln innan du ansluter den till en ny sensor.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som associeras med stötar och skada på inrättningens medicinska utrustning:

- Använd inte kontrollenheten som handtag för att transportera eller flytta enheten som den är ansluten till.
- Starta inte en temperaturmätning om inte kontrollenheten är säkert placerad på en hård, plan yta eller är ordentligt monterad.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som förknippas med miljöförorening:

- Följ gällande föreskrifter vid avfallshantering av enheten eller dess elektroniska komponenter.

OBSERVERA

1. Temperaturövervakningssystemet uppfyller kraven för interferens med medicinsk elektronik. Anslut enheten till annat nätaggregat om radiofrekvent interferens inträffar med annan utrustning.
2. Vid arbete med temperaturövervakningssystemet är det viktigt att skydda mot elektrostatisk urladdning (ESD). Var alltid uppmärksam på det omedelbara arbetsområdet och potentiellt farliga ESD-situationer som kan påverka hur temperaturövervakningssystemet fungerar.
3. För att undvika skador på temperaturövervakningssystemet som kan påverka dess prestanda:
 - Förvara inte kontrollenheten och systemkomponenter på en våt eller fuktig plats.
 - Spruta inte rengöringslösningar på kontrollenheten eller in i sensorkabelns kontakt.
 - Man ska inte sänka ned styrenheten eller systemkomponenterna i någon vätska, inte använda drypande våta trasor för rengöring eller utsätta dem för någon steriliseringsprocess.
 - Använd inte lösningsmedel så som aceton eller tinner för att rengöra kontrollenheten. Undvik slipande rengöringsmedel.
 - Rengöring bör utföras i enlighet med sjukhuspraxis för rengöring ELLER utrustning. Torka enhetens ytor, ledningar och kablar efter varje användning. Undvik att låta vätska tränga in i elektroniska portar. Använd en fuktig, mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel godkänt av sjukhuset, bakteriedödande engångsservetter, desinficeringshanddukar eller antimikrobiell spray. De följande aktiva ingredienserna är godtagbara för användning vid rengöring:
 - Oxideringsmedel (t.ex. 10% blekmedel)
 - Kvaternära ammoniumföreningar (t.ex. 3M™ Quat Desinfectant Cleaner)
 - Fenolika (t.ex. 3M™ Fenolrengöringsmedel för desinfektionsmedel)
 - Alkohol (t.ex. 70% isopropylalkohol)

4. Sensorn är inte tillverkad av naturgummilatex.
5. I den utsträckning som lagen tillåter avsäger sig tillverkarkaren och/eller importören allt ansvar för skador som inträffar till följd av användning av enheten tillsammans med icke godkända systemkomponenter.

Garantier/3M:s ansvar

Produktgaranti för modell 360

GARANTIINFORMATION

3M garanterar endast att Bair Hugger-sensorn ("produkten") uppfyller 3M:s tillämpliga fysiska produktspecifikation vid tidpunkten för leverans till kunden. Villkoren i detta avtal påverkar eller inverkar inte menligt på konsumentens lagstadgade rättigheter beträffande förvärv av produkten annat än genom normal affärspraxis.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

3M LÄMNAR INGEN ANNAN GARANTI OCH GARANTERAR INTE PRESTANDAN ELLER SÄKERHETEN ELLER ANDRA LIKNANDE EGENSKAPER HOS PRODUKTEN I KOMBINATION MED ANDRA MATERIAL. 3M GARANTERAR I SYNNERHET INTE ATT PRODUKTEN FUNGERAR FÖR SINA AVSEDDA ELLER OAVSEDDA ÄNDAMÅL (VARE SIG FÖRUTSÄGBARA RÖRANDE KOMPATIBILITET ELLER LÄMPLIGHET MED ANDRA KOMPONENTER ELLER KOMPATIBILITET MED ANDRA TILLVERKNINGSMETODER ELLER OMVANDLING). DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL OCH FRIHET FRÅN ICKE-INTRÅNG.

BEGRÄNSAD ERSÄTTNINGSSKYLDIGHET

Om produkten skulle visa sig inte uppfylla 3M:s specifikationer skall den enda tillgängliga ersättningen och 3M:s enda skyldighet vara att, efter 3M:s gottfinnande, ersätta det antal av produkten som har visat sig inte uppfylla specifikationerna eller att återbetala inköpspriset för produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

ERSÄTTNINGARNA SOM BESKRIVS HÄRI ÄR EXKLUSIVA ERSÄTTNINGAR SOM ÅLIGGER 3M ATT TILLHANDAHÅLLA TILL FÖLJD AV PÅSTÅDD ELLER FAKTISK ICKE-ÖVERENSSTÄMMELSE MED SPECIFIKATIONERNA ELLER DEFEKTER ELLER ANNAT FEL PÅ PRODUKTERNA ELLER GÄLLANDE 3M:S FÖRMÅGA ATT UPPFYLLA SINA SKYLDIGHETER. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL 3M HÅLLAS ANSVARIGT FÖR DIREKTA, INDIREKTA, SLUMPMÄSSIGA, SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR (INKLUSIVE EKONOMISK FÖRLUST) SOM PÅ NÅGOT SÄTT GÅR ATT HÄRLEDA TILL PRODUKTEN ELLER TILL UTFÖRANDET AV DETTA AVTAL, OAVSETT VILKEN LAGTEORI SOM ÅBEROPAS, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERLÅTENHET OCH STRIKT SKADESTÅNDSSKYLDIGHET.

Bruksanvisning

1. Se till att strömkabeln är ansluten till kontrollenhetens baksida och att strömkabeln är inkopplad i ett lämpligt vägguttag. Se till, om tillämpligt, att den medföljande monitorkabeln är ansluten till kontrollenhetens baksida och till ingången av typ YSI-400 på patientmonitorn.

2. Använd en spritkompress för att rengöra och desinficera patientens panna ovanför ögonbrynsbågarna. Låt patientens panna torka helt.

3. Anslut sensorn till sensorkontakten. Se till att sensorfliken är ordentligt ansluten och helt införd i sensorkabelns kontakt (figur 1).

4. Avlägsna skyddsfilmen från sensorn för att exponera häftämnet (figur 2).

5. Placera sensorkabeln så att den hålls undan från patientens ansikte och fäst sensorn på patientens panna, på endera sidan, ovanför båda ögonbrynsbågarna. (Fig. 3).

6. Tryck försiktigt på sensorns kant för att se till att den fäster ordentligt på huden.
Tillval: Stöd sensorkabeln med den medföljande sensorkabelklämman.

7. Kontrollenheten kommer att detektera patientkontakt efter några sekunder.

8. Patientens temperatur visas på patientmonitorn när systemutjämning har uppnåtts.

Borttagning av sensorn

1. Koppla ur sensorkabeln från sensorn. Avlägsna sensorkabelklämman från sängen eller lakanet, om tillämpligt.
2. Starta vid sensorkanten och ta försiktigt bort sensorn från patienten (fig. 4).

Anmärkning: Använd inte sensorfliken för att avlägsna sensorn från patienten (fig. 4).

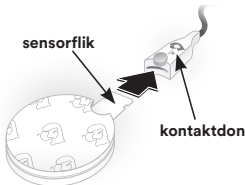


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

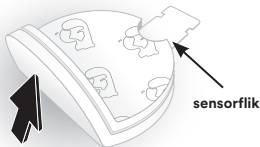


Fig. 4

Anmärkning: Använd vid behov en spritsudd längs sensorkanten för att hjälpa till att ta bort sensorn från patienten.

3. Kassera sensorn och rengör sensorkabeln enligt inrättningens riktlinjer.

Förvaring/hållbarhet/kassering

Sensors hållbarhetstid 36 månader

Lagringsvillkor:

-20 °C till 60 °C

Förvara alla komponenter vid rumstemperatur och på en torr plats när de inte används.

Kassera sensorn enligt vårdinrättningens gällande rutiner.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant.

Symbolförklaring:

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
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
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. Källa: ISO 15223, 5.1.3
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt. Källa: ISO 15223, 5.3.4

Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn. Källa: Direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.7
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)
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. Källa: ISO 15223, 5.1.4 ska användas.

(da) 3M™ Bair Hugger™ Temperatur- overvågningssensor model 360

Produktbeskrivelse

3M Bair Hugger temperaturovervågningssensor model 360 er en ikke-invasiv, ikke-steril temperatursensor til engangsbrug, som kun må bruges sammen med 3M Bair Hugger temperaturovervågningssystemet til måling af patientens kernetemperatur. Sensoren opretter forbindelse til kontrolenhed til model 370 via sensorkablet.

Brugsanvisning

Mål, overvåg og tilpas kropstemperatur på voksne og pædiatriske patienter.

Dette produkt må kun bruges af uddannet sundhedspersonale i kliniske omgivelser/på operationsstuer.

Patientgruppe og anvendelsessted

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

Forklaring på signalordskonsekvenser

Advarsel: Indikerer en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

Forsigtig: Indikerer en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.

Bemærk: Angiver en situation, som udelukkende kan medføre materiel skade, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med adgang til livsvigtige patientoplysninger eller udstyr:

- 3M™ Bair Hugger™ kontrolenheden må kun forbindes til andet udstyr af autoriseret servicepersonale.
- Reinstaller eller omplacer ikke kontrolenheden.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding, brand og varmeenergifarer:

- Må kun anvendes sammen med 3M™ Bair Hugger™ temperatur-overvågningssystemkomponenter (sensorer, kabler og strømforsyning). Anvend ikke andre enheder i stedet for kontrolenheden, sensoren, kablerne eller strømforsyningen.
- Anvend ikke temperaturovervågningssystemet (sensor, kontrolenhed, kabler eller ledninger) i et MR-miljø.
- Tilslut ikke enhedens skærmudgang til en ikke CF-normeret skærmindgang.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand:

- Sørg for, at strømforsyningen altid er synlig og tilgængelig. Stikket på strømforsyningen fungerer som afbryder. Stikkontakten skal være så tæt på enheden som muligt, og der skal være uhindret adgang til den.
- Brug kun strømforsyning ifølge specifikationerne for dette produkt, som er godkendt i det land, hvor den skal anvendes.

- Brug kun en korrekt jordet stikkontakt; brug ikke forlængerledninger eller forgreningsstikdåser i stikkontakten.
- Strømforsyningen må ikke blive våd.
- Brug ikke kontrolenheden, hvis enheden eller systemkomponenterne forekommer beskadigede. Kontakt den lokale tekniske 3M-support.
- Servicer eller ændr ikke strømforsyningen, kontrolenheden, kablerne, sensoren eller andre dele af temperaturovervågningssystemet. Der er ingen dele, der kan vedligeholdes af brugeren.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med brand:

- Temperaturovervågningssystemet er ikke egnet til anvendelse ved tilstedeværelse af brændbare narkoseblandinger med luft eller dinitrogenoxid.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med tryk og knuste eller sammenfildrede ledninger og stikforbindelser:

- Lad ikke patienten ligge på et sensor-kabel eller en stikforbindelse.
- Før altid kabler og ledninger væk fra patientens krop.
- Brug ikke et pandebånd eller en anden enhed til fastgørelse af sensoren på patienten.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med ukorrekt system- eller sensorbrug:

- Begræns brugen af sensoren til 24 timer. Brug i længere tid kan gå ud over huden eller forårsage forringelse af materiale eller ydeevne.
- Undlad at udsætte temperatursensoren, sensor-kablerne, strømforsyningen og kontrolenheden for opløsninger til klargøring af hudoverfladen til operation eller andre væsker.
- Brug et uafhængigt termometer til at måle kropstemperaturen under forsætlig hypertermi- eller hypotermi-terapi.
- Kontroller efter behov uventede temperatúraflæsninger med et uafhængigt termometer.
- Omplacér ikke sensoren; omplacering kan svække sensorens klæbeevne, beskadige sensoren eller gå ud over enhedens ydeevne.
- Undgå at placere sensoren midt på panden, eftersom dette kan påvirke sensorens nøjagtighed.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med eksponering for biologisk risiko:

- Følg stedets politikker og procedurer for bortskaffelse af kontaminerede materialer.
- Foretag altid dekontamineringsproceduren, inden temperaturovervågningssystemet returneres til service og før bortskaffelse.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med indvikling i ledningen:

- Efterlad ikke pædiatriske patienter uden opsyn, når temperaturovervågningssystemet anvendes.

FORSIGTIG: For at reducere risiciene forbundet med hududblødning:

- Brug ikke sensoren på beskadiget eller irriteret hud.

FORSIGTIG: For at reducere risiciene forbundet med krydskontaminering:

- Rengør sensorkablet inden tilslutning til en ny sensor.

FORSIGTIG: For at reducere risiciene forbundet med påvirkning og beskadigelse af medicinsk udstyr:

- Brug ikke kontrolenheden som håndtag til at transportere eller flytte det udstyr, den er koblet sammen med.
- Start ikke temperaturovervågning, medmindre kontrolenheden er placeret sikkert på en hård, plan overflade eller er forsvarligt fastmonteret.

FORSIGTIG: For at reducere risiciene forbundet med miljøforurening:

- Følg gældende regulativer ved bortskaffelse af denne enhed eller dens elektroniske dele.

BEMÆRK

1. Temperaturovervågningssystemet opfylder kravene til medicinsk elektronisk interferens. Såfremt der skulle opstå radiofrekvensinterferens med andet udstyr, skal enheden sluttes til en anden strømforsyning.
2. Beskyttelse mod elektrostatisk afladning (ESD) er vigtig, når der arbejdes med temperaturovervågningssystemet. Vær altid opmærksom på det umiddelbare arbejdsområde og enhver mulig farlig ESD-situation, som kan påvirke temperaturovervågningssystemets ydeevne.
3. For at undgå beskadigelse af temperaturovervågningssystemet, der kan påvirke ydeevnen:
 - Opbevar ikke kontrolenheden og systemkomponenterne på et vådt eller fugtigt sted.
 - Sprøjt ikke rengøringsmidler på kontrolenheden eller ind i sensorkablets stikforbindelse.
 - Nedsæk ikke kontrolenheden eller systemkomponenterne i nogen væske, brug ikke en dryppende våd klud til rengøring, og udsæt dem ikke for nogen steriliseringsproces.
 - Brug ikke opløsningsmidler såsom acetone eller fortyndervæske til at rengøre kontrolenheden; undgå brug af skuremidler.
 - Rengøring skal udføres i henhold til hospitalets praksis for rengøring af operationsudstyr. Efter hver brug skal enhedens overflader, ledninger og kabler aftørres. Undgå, at der kommer væske ind i de elektroniske porte. Brug en fugtig blød klud og et mildt rengøringsmiddel, der er godkendt til hospitalsbrug, bakteriedræbende engangsservietter, desinficerende engangsservietter eller antimikrobiel spray. Følgende aktive ingredienser kan bruges til rengøring:
 - Oxiderende midler (f.eks. 10 % klor)
 - Kvarternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M™ kvarternært desinficerende rengøringsmiddel)
 - Fenolforbindelser (f.eks. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alkohol (f.eks. 70 % isopropylalkohol)
4. Sensoren er fremstillet uden brug af naturligt gummilatex.

5. Producenten forbeholder sig retten til at fralægge sig erstatningsansvar inden for lovens rammer i forbindelse med skader, der er resultatet af, at enheden er blevet anvendt sammen med ikke-godkendte systemkomponenter.

Garantier/3M's ansvar

Produktgaranti for model 360

OPLYSNINGER OM GARANTI

3M garanterer kun, at Bair Hugger-sensoren ("produktet") opfylder 3M's gældende fysiske produktspecifikation på tidspunktet for afsendelse til kunden. Vilkårene i denne garanti påvirker ikke, og har ingen præjudice for, de lovbestemte rettigheder, som køberen af produktet har, med undtagelse af hvad der måtte opstå som følge af normale forretningsaktiviteter.

ANSVARSRASKRIVELSESKLAUSUL

3M YDER INGEN ANDEN GARANTI OG GARANTERER IKKE FOR PRODUKTETS YDELSE, SIKKERHED ELLER ANDRE LIGNENDE EGENSKABER VED BRUG I KOMBINATION MED ANDRE MATERIALER. 3M GARANTERER SPECIFIKT IKKE FOR BRUG AF PRODUKTET TIL ANDRE TILSIGTEDE ELLER UTILSIGTEDE ANVENDELSER (UANSET OM DISSE ER FORVENTELIGE I FORBINDELSE MED KOMPATIBILITET ELLER EGNETHED TIL BRUG MED ANDRE KOMPONENTER ELLER KOMPATIBILITET MED EVENTUELLE PRODUKTIONS- ELLER KONVERTERINGSMETODER). OVENSTÅENDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL SAMT FRIHED FOR IKKE-KRÆNKELSE.

BEGRÆNSNING AF RETSMIDLER

Hvis det dokumenteres, at et produkt ikke opfylder 3M's specifikationer, er det eneste tilgængelige retsmiddel og 3M's eneste forpligtelse efter 3M's valg ombytning af den mængde af produktet, der dokumenteret ikke overholder specifikationerne, eller tilbagebetaling af købesummen for produktet.

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSPLIGT

DE RETSMIDLER, DER ER ANGIVET HERI, ER DE ENESTE TILGÆNGELIGE RETSMIDLER MOD 3M FOR EVENTUEL PÅSTÅET ELLER FAKTISK MANGLENDE OVERENSSTEMMELSE MED SPECIFIKATIONER ELLER DEFEKTER ELLER ANDRE FEJL I PRODUKTER ELLER 3M'S OPFYLDELSE AF LEVERINGSFORPLIGTELSE. 3M KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE ELLER INDIREKTE TAB, HÆNDELIGE SKADER, SÆRLIGT DOKUMENTEREDE TAB ELLER FØLGESKADER (HERUNDER TAB AF IND TJENING), DER PÅ NOGEN MÅDE ER RELATERET TIL PRODUKTET ELLER OPFYLDELSEN AF NÆRVÆRENDE AFTALE I HENHOLD TIL NOGEN RETSTEORI, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, FORSØMMELSE OG OBJEKTIVT ANSVAR.

Brugsanvisning

1. Sørg for, at strømledningen er tilsluttet på kontrolenhedens bagside, og at strømledningen er sat i en egnet stikkontakt. Hvis det ønskes, skal det sikres, at det medfølgende skærmkabel er tilsluttet på kontrolenhedens bagside og til indgangen af YSI-400-typen på patientmonitoren.

2. Brug en alkoholserviet til at rense og desinficere patientens pande over øjenbrynet. Lad patientens pande tørre fuldstændigt.

3. Tilslut sensoren til sensorkabelstikforbindelsen. Sørg for, at sensorfane er korrekt tilsluttet og er sat helt ind i sensorkablets stikforbindelse (Figur 1).

4. Fjern beskyttelsesfilmen på sensoren for at blottlægge klæbestoffet (Figur 2).

5. Placer sensorkablet væk fra patientens ansigt, og anbring sensoren på patientens pande lige over øjenbrynet i en af siderne, ikke over pandehulen. (Figur 3).

6. Tryk forsigtigt på kanten af sensoren for at sikre god klæbeevne på huden.
Valgfrit: Støt sensorkablet med den medfølgende sensorkabelklemme.

7. Kontrolenheden registrerer, at patienten er tilkoblet, efter nogle sekunder.

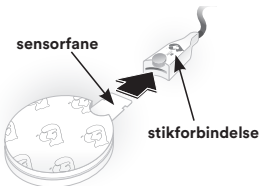
8. Patientens temperatur bliver vist på patientmonitoren, når der er opnået ækvilibrium i systemet.

Fjernelse af sensoren

1. Kobl sensorkablet fra sensoren. Afbryd sensorkabelklemmen fra sengen eller lagenet, hvis den anvendes.

2. Start ved sensorens kant, og fjern forsigtigt sensoren fra patienten (Figur 4).

Bemærk: Brug ikke sensorfane til at fjerne sensoren fra patienten (Figur 4).



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Bemærk: Du kan evt. bruge en alkoholserviet langs kanten af sensoren til at løsne sensoren fra patienten.

3. Bortskaf sensoren, og rengør sensorkablet i henhold til institutionens protokol.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

Sensorens lagerholdbarhed: 36 måneder

Opbevaringsbetingelser:

-20 °C til 60 °C

Opbevar alle komponenter ved stuetemperatur og på et tørt sted, når de ikke er i brug.

Bortskaf sensoren i henhold til institutionens protokol.

Alvorlige hændelser i relation til udstyret skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale lovgivende myndighed.

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant.

Symbolforklaring:

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
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 at undgå uønskede følger. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt. Kilde: ISO 15223, 5.3.4

Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges. Kilde: Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for. ISO 15223, 5.3.7
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)
Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223 5.7.10
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4

(no) 3M™ Bair Hugger™ Temperatur- overvåkningssensor modell 360

Produktbeskrivelse

3M Bair Hugger temperaturovervåkningssystem modell 360 er en ikke-invasiv, usteril, engangs temperatursensor som brukes med 3M Bair Hugger temperaturovervåkningssystem for å måle kjernetemperaturen til pasienten. Sensoren kobles til modell 370 kontrollenhet via sensorkabelen.

Indikasjoner for bruk

Måle, overvåke og vise kjernetemperaturen til voksne og pediatriske pasienter.

Dette produktet er kun beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell i en klinisk/kirurgisk sammenheng.

Pasientgruppe og omgivelser

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

Forklaring av signalord og konsekvenser

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 eller moderat personskade.

Merknad: Indikerer en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til kun materielle skader.

ADVARSEL! For å redusere risikoene forbundet med tilgang til kritisk pasientinformasjon eller utstyr:

- 3M™ Bair Hugger™ kontrollenhet skal kun tilkobles annet utstyr av autorisert servicepersonell.
- Ikke installer på nytt eller omplasser kontrollenheten.

ADVARSEL! For å redusere risikoene forbundet med farlig spenning, brann og termisk energi-farer:

- Brukes kun med komponenter for 3M™ Bair Hugger™-temperaturovervåkningssystem (sensorer, kabler og strømforsyning). Ikke bruk andre enheter som erstatning for kontrollenheten, sensorer, kabler eller strømforsyning.
- Ikke bruk temperaturovervåkningssystemet (sensor, kontrollenhet, kabler eller ledninger) i et MR-miljø.
- Ikke koble monitorutgangen på enheten til en ikke-CF-rangert monitorinngang.

ADVARSEL! For å redusere risikoen forbundet med farlig spenning og brann:

- Hold strømforsyningen synlig og tilgjengelig til enhver tid. Kontakten til strømforsyningen fungerer som en frakoblingsenhet. Strømuttaket skal være installert så nær utstyret som praktisk mulig og skal være lett tilgjengelig.
- Bruk bare strømforsyningen som er spesifisert for dette produktet og sertifisert for landet der det skal brukes.

- Bruk kun en stikkontakt som er tilstrekkelig jordet. Bruk ikke skjøteledninger eller grenuttak.
- Ikke la strømforsyningen bli våt.
- Ikke bruk kontrollenheten når enheten eller systemkomponentene er skadet. Ta kontakt med din lokale 3M-representant for teknisk støtte.
- Ikke vedlikehold eller endre strømforsyningen, kontrollenheten, kabler, sensor eller noen del av temperaturovervåkningssystemet. Det finnes ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.

ADVARSEL! For å redusere risikoene forbundet med brann:

- Temperaturovervåkningssystemet egner seg ikke til bruk i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft og lystgass.

ADVARSEL! For å redusere risikoene forbundet med trykk og klemte eller vikledede ledninger og kontakter:

- Ikke la pasienten ligge på noen av sensorkablene eller kontaktene.
- Plasser alltid kabler og ledninger borte fra pasientens kropp.
- Ikke bruk pannebånd eller andre innretninger for å feste sensoren til pasienten.

ADVARSEL! For å redusere risikoene forbundet ved bruk av feil system eller sensor:

- Begrens bruken av sensoren til 24 timer. Forlenget bruk kan svekke huden og forårsake degradering av materiale eller yteevne.
- Unngå at temperaturovervåkningssensoren, sensorkabelen, strømforsyningen og kontrollenheten blir utsatt for kirurgiske hudklargjøringsmidler eller andre væsker.
- Bruk et annet uavhengig termometer for å måle kroppstemperaturen under tilsiktet hypertermi- eller hypotermibehandling.
- Bekreft en uforventet temperaturmåling med et uavhengig termometer hvis nødvendig.
- Ikke omplasser sensoren. Omplussing kan svekke sensorlimet, skade sensoren eller påvirke enhetens yteevne.
- Unngå å plassere sensoren midt på pannen da dette kan påvirke sensorens nøyaktighet.

ADVARSEL! For å redusere risiko forbundet med eksponering mot kjemikalier:

- Følg anleggets retningslinjer og rutiner for kasting av forurensede materialer.
- Utfør alltid dekontamineringsprosedyren før temperaturovervåkningssystemet sendes tilbake for vedlikehold eller før kasting.

ADVARSEL! For å redusere risikoene forbundet med vikling av ledninger:

- Ikke forlat pediatrike pasienter uten oppsyn ved bruk av temperaturovervåkningssystemet.

FORSIKTIG! For å redusere risikoene forbundet med hudskader:

- Ikke bruk sensoren på skadet eller svekket hud.

FORSIKTIG! For å redusere risikoen forbundet med krysskontaminering:

- Rengjør sensorkabelen før den kobles til en ny sensor.

FORSIKTIG: For å redusere risikoene forbundet med påvirkning og skade på anleggets medisinske utstyr:

- Ikke bruk kontrollenheten som et håndtak for å transportere eller flytte enheten den er festet til.
- Ikke påbegynn temperaturovervåkingen med mindre kontrollenheten er trygt plassert på en hard, flat overflate eller den er trygt montert.

FORSIKTIG: For å redusere risikoen forbundet med miljøforurensning:

- Følg gjeldende regelverk for kasting av denne enheten eller hver av dens elektroniske komponenter.

MERKNAD

1. Temperaturovervåkningssystemet tilfredsstiller kravene til interferens av medisinsk elektronisk utstyr. Hvis radiofrekvensinterferens med annet utstyr skulle oppstå, skal enheten kobles til en annen strømkilde.
2. Beskyttelse mot elektrostatisk utladning (ESD) er viktig når du arbeider med temperaturovervåkningssystemet. Vær alltid oppmerksom på arbeidsstedet og eventuelle potensielt farlige ESD-situasjoner som kan påvirke temperaturovervåkningssystemets ytelse.
3. For å unngå skade på temperaturovervåkningssystemet som kan påvirke yteevnen:
 - Ikke oppbevar kontrollenheten og systemkomponentene på et vått eller fuktig sted.
 - Ikke spray rengjøringsmidler på kontrollenheten eller inn i sensorkabelkontakten.
 - Ikke legg kontrollenheten eller systemkomponenter i væske, ikke bruk en dryppende våt klut til rengjøring, og ikke utsett dem for noen form for steriliseringsprosess.
 - Ikke bruk løsemidler slik som aceton eller fortynningsmiddel til å rengjøre kontrollenheten. Unngå skuremidler.
 - Rengjøring må utføres i samsvar med sykehusets praksis for rengjøring av OR-utstyr. Tørk av enhetens overflater, ledninger og kabler. Unngå å få væske inn i de elektroniske portene. Bruk en myk og fuktig klut og et sykehusgodkjent mildt vaskemiddel, bakteriedrepende engangsservietter, desinfiseringskluter eller antimikrobiell spray. Følgende virkestoffer er akseptable for rengjøring:
 - Oksidasjonsmidler (f.eks. 10% blekemiddel)
 - Kvaternære ammoniumforbindelser (f.eks. 3M™ kvaternært desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Fenoler (f.eks. 3M™ fenolsk desinfiserende rengjøringsmiddel)
 - Alkoholer (f.eks. 70% isopropylalkohol)
4. Sensoren er ikke laget av naturgummilateks.
5. Så langt det tillates i henhold til loven, frasier produsenten og/eller importøren seg alt ansvar for skade som oppstår som resultat av at enheten brukes sammen med ikke-godkjente systemkomponenter.

Garantier/3M-ansvar

Modell 360 produktgaranti

GARANTIINFORMASJON

3M garanterer bare at Bair Hugger-sensoren («Produktet») vil tilfredsstillе 3Ms gjeldende fysiske produktspesifikasjoner på tidspunktet for forsendelse til kunden. Betingelsene i denne avtalen vil ikke påvirke eller ha negativ innflytelse på lovbestemte rettigheter til kunden som kjøper Produktet på annen måte enn i et normalt forretningsforløp.

ANSVARSRASKRIVELSE

3M GIR INGEN ANNEN FORM FOR GARANTI OG GARANTERER IKKE YTELSEN, SIKKERHETEN ELLER ANDRE KARAKTERISTIKKER TIL PRODUKTET I KOMBINASJON MED ANDRE MATERIALER. 3M GIR SPEIELT INGEN GARANTI FOR PRODUKTET FOR NOEN TILTENKT ELLER IKKE-TILTENKT BRUK (FORUTSEBAR ELLER IKKE FOR KOMPATIBILITET ELLER EGNETHET MED ANDRE KOMPONENTER ELLER KOMPATIBILITET MED ANDRE PRODUKSJONSMETODER ELLER OMBYGGINGER). NEVNTE GARANTI GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL OG FRIHET FRA UKRENKELIGHET.

BEGRENSNING AV UTBEDRING

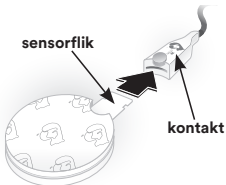
Hvis produktet er dokumentert å ikke tilfredsstillе 3Ms spesifikasjoner, vil den eneste og eksklusive tilgjengelige utbedring, og 3M eneste forpliktelse være, etter 3Ms valg, å erstatte en slik mengde av Produktet som er dokumentert å ikke tilfredsstillе spesifikasjonen, eller å refundere kjøpesummen betalt for Produktet.

ANSVARSBEGRENSNING

DE NEVNTE RETTSMIDLER ER EKSKLUSIVE RETTSMIDLER MOT 3M FOR PÅSTÅTTE ELLER FAKTISKE AVVIK FRA SPELIFIKASJONER ELLER DEFEKTER ELLER ANDRE FEIL I PRODUKTER, ELLER FOR 3MS MANGLENDE EVNE TIL Å UTFØRE SINE LEVERINGSFORPLIKTELSE. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER ER 3M ANSVARLIG FOR DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE, SPEIELLE ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT TAPT FORTJENESTE) PÅ NOEN MÅTE KNYTTET TIL PRODUKTET ELLER TIL UTFØRELSEN AV DENNE AVTALEN UANSETT TEORETISK LOV INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UAKTSOMHET OG OBJEKTIVT ANSVAR.

Bruksanvisning

1. Påse at strømledningen er tilkoblet baksiden av kontrollenheten og at strømledningen er plugget inn i et passende strømuttak. Hvis ønskelig kan du påse at den medfølgende monitorkabelen er tilkoblet baksiden av kontrollenheten og til inngangen av type YSI-400 på pasientmonitoren.
2. Bruk en alkoholklut for å rengjøre og desinfisere pasientens panne over øyenbrynene. Vent til pasientens panne har tørket fullstendig.
3. Koble sensoren til sensorkabelkontakten. Påse at sensorfliken er riktig tilkoblet og fullstendig innsatt i sensorkabelkontakten (figur 1).
4. Fjern baksideforingen på sensoren for å avdekke limet (figur 2).
5. Plasser sensorkabelen bort fra pasientens ansikt, og sett sensoren på pasientens panne over øyenbrynene, på begge sider, unngå frontal sinus. (Figur 3).



Figur 1



Figur 2

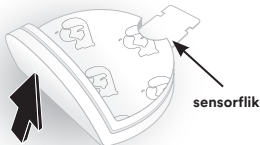


Figur 3

6. Plasser forsiktig kanten på sensoren for å påse godt feste på huden. Valgfritt: Fest sensorkabelen med medfølgende sensorkabelklemme.
7. Kontrollenheten vil registrere pasientfeste etter noen sekunder.
8. Pasientens temperatur vil vises på pasientmonitoren så snart systemets likevekt er nådd.

Fjerne sensoren

1. Koble sensorkabelen fra sensoren. Frakoble sensorkabelklemmen fra sengen eller sengetrekket, hvis i bruk.
2. Start ved kanten av sensoren, og fjern sensoren forsiktig fra pasienten (figur 4).



Figur 4

Merk: Ikke bruk sensorfliken til å fjerne sensoren fra pasienten (figur 4).

Merk: Hvis nødvendig kan du bruke en vattpinne med alkohol langs sensorkanten for å gjøre det enklere å fjerne sensoren fra pasienten.

3. Kast sensoren og rengjør sensorkabelen i henhold til institusjonens retningslinjer.

Lagring/holdbarhet/avhending

Sensorens holdbarhet: 36 måneder

Oppbevaringsforhold:

-20 °C til 60 °C

Oppbevar alle komponentene ved romtemperatur og på et tørt sted når de ikke i bruk.

Kast sensoren i henhold til institusjonens protokoll.

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

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant.

Symbolforklaring:

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
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
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
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
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8

Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere. Kilde: Direktiv 2012/19/EC om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.3.7
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)
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Indikerer en bærer som inneholder en unik utstyrsidentifikasjonskode. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. Kilde: ISO 15223, 5.1.4

(fi) 3M™ Bair Hugger™ ydinlämpötilan seurantajärjestelmän sensori, malli 360

Tuotteen kuvaus

3M Bair Hugger ydinlämpötilan seurantajärjestelmän sensori, malli 360 on noninvasiivinen, epästeriili ja kertakäyttöinen lämpötilasensori, jota käytetään yksinomaisesti 3M Bair Hugger ydinlämpötilan seurantajärjestelmän kanssa potilaan ydinlämpötilan mittaamiseen. Sensori liitetään mallin 370 ohjainyksikköön sensorikaapelilla.

Käyttöaiheet

Aikuis- ja lapsipotilaiden kehon lämpötilan mittaamiseen, valvomiseen ja muutosten seuraamiseen.

Tämä tuote on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaala-/leikkaussaliympäristössä.

Potilaat ja ympäristöt

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

Huomiosanojen merkitykset

Varoitus: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

Huomio: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

Huomautus: Merkitsee tilannetta, jonka seurauksena vain omaisuudelle saattaa aiheutua vahinkoa, jos tilannetta ei vältetä.

VAROITUS: Kriittisten potilastietojen ja laitteiden käytön riskin pienentäminen:

- Vain valtuutettu huoltohenkilökunta saa liittää 3M™ Bair Hugger™ -ohjainyksikön toisiin laitteisiin.
- Älä asenna ohjainyksikköä uudelleen tai muuta sen paikkaa.

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita vaarallisiin jännitetasoihin, tulipaloon ja lämpöenergiaan liittyvien vaarojen pienentämiseksi:

- Käytä AINOASTAAN 3M™ Bair Hugger™ ydinlämpötilan seurantajärjestelmäyksikön osien (sensorien, kaapeleiden ja virtalähteen) kanssa. Älä korvaa ohjainyksikköä, sensoria, kaapeleita tai virtalähdettä muilla laitteilla.
- Älä käytä ydinlämpötilan seurantajärjestelmää (sensoria, ohjainyksikköä, kaapeleita tai johtoja) magneettikuvasympäristössä.
- Älä yhdistä laitteen monitorin lähtöä muun kuin CF-tyypin laitteen monitorin tuloon.

VAROITUS: Vaaralliseen jännitteeseen ja tulipaloon liittyvien riskien vähentäminen:

- Pidä virtalähde aina näkyvillä ja saatavilla. Virtalähteen pistoke on laitteen irtikytkentälaitte. Pistorasian tulee olla niin lähellä kuin on käytännöllistä, ja sen tulee olla helposti käytettävissä.
- Käytä ainoastaan tälle tuotteelle tarkoitettua virtalähdettä, jolla on käyttömaan hyväksyntä.

- Käytä vain asianmukaisesti maadoitettuja pistorasioita. Älä käytä jatkojohtoja tai moniosaisia jatkopistorasioita.
- Älä anna virtalähteen kastua.
- Älä käytä ohjainyksikköä, jos yksikkö tai järjestelmän osat vaikuttavat vaurioituneilta. Ota yhteyttä paikalliseen 3M:n teknisen tuen edustajaan.
- Älä huolla tai muokkaa virtalähdettä, ohjainyksikköä, kaapeleita, sensoria tai mitään muutaakaan ydinlämpötilan seurantajärjestelmän osaa. Järjestelmä ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta tulipalon aiheuttamien vaarojen pienentämiseksi:

- Ydinlämpötilan seurantajärjestelmä ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on helposti syttyviä happea ja ilokaasua sisältäviä anestesia-aineita.

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita paineeseen ja murskaantuneisiin tai sotkeutuneisiin johtoihin ja liittimiin liittyvien vaarojen pienentämiseksi:

- Älä anna potilaan maata sensorikaapelin tai -liittimen päällä.
- Sijoita kaapelit ja johdot aina poispäin potilaan kehosta.
- Älä käytä otsanauhaa tai muita laitteita, kun kiinnität sensorin potilaaseen.

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita, jotta vaara järjestelmän tai sensorin virheelliselle käytölle olisi mahdollisimman pieni:

- Käytä sensoria enintään 24 tuntia. Pitkäaikainen käyttö voi vahingoittaa ihoa ja aiheuttaa materiaalin tai toimintakyvyn heikkenemistä.
- Vältä ydinlämpötilan seurantajärjestelmän sensorin, sensorikaapelin, virtalähteen ja ohjainyksikön altistumista nesteille, joilla esivalmistellaan ihon pinta ennen leikkausta, tai muille nesteille.
- Käytä lisäksi erillistä lämpömittaria mittaamaan kehon lämpötila lämpöhoidon tai hypotermiahoidon aikana.
- Varmista tarvittaessa odottamattomat lämpötilalukemat erillisellä lämpömittarilla.
- Älä sijoita sensoria uudelleen. Sensorin siirtäminen paikaltaan voi heikentää sensorin kiinnityspintaa, vahingoittaa sensoria tai vaarantaa laitteen toiminnan.
- Vältä sensorin asettamista keskelle otsaa, sillä tämä voi vaikuttaa sensorin tarkkuuteen.

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita, jotta riski biologisille vaaroille altistumiselle olisi mahdollisimman pieni:

- Noudata laitosten menettelytapoja ja ohjeistusta epäpuhtaiden materiaalien hävityksestä.
- Suorita aina dekontaminaatiotoimenpiteet, ennen kuin palautat ydinlämpötilan seurantajärjestelmän huoltoon, ja ennen sen hävittämistä.

VAROITUS: Sotkeutumisvaaran pienentämiseksi:

- Älä jätä lapsipotilaita ilman valvontaa ydinlämpötilan seurantajärjestelmän käytön aikana.

HUOMIO: Ihon pehmentymisen riskin pienentämiseksi:

- Älä käytä sensoria vaurioituneella tai ärtyneellä iholla.

HUOMIO: Toimi seuraavasti ristikontaminaation riskin pienentämiseksi:

- Puhdista sensorikaapeli, ennen kuin kiinnität sen uuteen sensoriin.

HUOMIO: Toimi seuraavasti törmäysriskin ja sairaalalaitteiden vaurioitumisriskin pienentämiseksi:

- Älä käytä ohjainyksikköä kahvana siirtäessäsi tai kuljettaessasi laitetta, johon se on liitetty.
- Älä aloita lämpötilan tarkkailua, ellei ohjainyksikköä ole turvallisesti sijoitettu kovalle, tasaiselle alustalle tai ellei sitä ole kiinnitetty lujasti paikoilleen.

HUOMIO: Toimi seuraavasti ympäristön saastumisriskin pienentämiseksi:

- Noudata sovellettavia säännöksiä, kun hävität laitteen tai sen sähköisiä osia.

HUOMAUTUS

1. Ydinlämpötilan seurantajärjestelmä täyttää lääketieteellisille laitteille asetetut sähköisten häiriöiden vaatimukset. Jos muita laitteita käytettäessä ilmenee radiotaajuisia häiriöitä, liitä yksikkö toiseen virtalähteeseen.
2. Sähköstaattisilta purkauksilta suojautuminen on tärkeää työskenneltäessä ydinlämpötilan seurantajärjestelmän kanssa. Varmista aina, ettei työskentelyalueella ilmene mahdollisia sähköstaattisiin purkauksiin liittyviä vaaratilanteita, jotka saattaisivat vaikuttaa ydinlämpötilan seurantajärjestelmän toimintaan.
3. Noudata seuraavia ohjeita välttääksesi ydinlämpötilan seurantajärjestelmän vaurioitumisen tavalla, joka voi vaikuttaa sen toimintaan:
 - Älä säilytä ohjainyksikköä tai järjestelmän osia märässä tai kosteassa paikassa.
 - Älä ruiskuta puhdistusaineita ohjainyksikön päälle tai sensorikaapelin liittimeen.
 - Älä upota ohjainyksikköä tai järjestelmän osia mihinkään nesteeseen, puhdista niitä läpimäärällä liinalla äläkä steriloï niitä.
 - Älä käytä ohjainyksikön puhdistukseen liuottimia, kuten asetonia tai tinneriä. Vältä hankaavia puhdistusaineita.
 - Puhdistaminen on tehtävä leikkaussalitarvikkeiden puhdistamista koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Pyyhi laitteen pinnat, johdot ja kaapelit joka käytön jälkeen. Älä päästä nestettä elektronisiin liitinaukkoihin. Käytä kosteaa, pehmeää liinaa ja sairaalan hyväksymää mietoa pesuainetta, pieneliöitä tuhoavia kertakäyttöisiä pyyhkeitä, desinfiointipyyhkeitä tai antimikrobista suihketta. Seuraavat aktiiviset ainesosat on hyväksytty puhdistukseen:
 - hapettimet (esim. 10-prosenttinen valkaisuaine)
 - kvaternaariset ammoniumyhdisteet (esim. 3M™ kvat-desinfioiva puhdistusaine)
 - fenolit (esim. 3M™ fenolidesinfioiva puhdistusaine)
 - alkoholit (esim. 70-prosenttinen isopropyylialkoholi)

4. Sensorin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
5. Valmistaja ja/tai maahantuoja sanoutuvat lain sallimissa rajoissa irti kaikista vammoista, jotka aiheutuvat laitteen käytöstä yhdessä hyväksymättömien järjestelmän osien kanssa.

Takuut/3M:n vastuu

Mallin 360 tuotetakuu

TAKUUTIEDOT

3M takaa, että Bair Hugger -sensori ("tuote") vastaa 3M:n ilmoittamia fyysisiä tuotetietoja ainoastaan sen toimitushetkellä asiakkaalle. Tämän takuun ehdot eivät koske sellaisen ostajan lakisääteisiä oikeuksia, joka hankkii tuotteen muuta kautta kuin normaalina liiketoimena, eivätkä vaikuta niihin.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

3M EI ANNA MITÄÄN MUITA TAKUITA EIKÄ TAKAA TUOTTEEN SUORITUSKYKYÄ, TURVALLISUUTTA TAI MUITA VASTAAVIA OMINAISUUKSIA, MIKÄLI SITÄ KÄYTETÄÄN YHDESSÄ MUIDEN MATERIAALIEN KANSSA. 3M EI ANNA TUOTTEELLE NIMENOMAISIA TAKUITA TARKOITUKSEN MUKAISEN TAI TAHATTOMAN KÄYTÖN VARALTA (HUOLIMATTA SIITÄ, ONKO YHTEENSOPIVUUS TAI SOVELTUVUUS MUIDEN OSIEN KANSSA ENNAKOITAVISSA TAI ONKO YHTEENSOPIVUUS VALMISTUS- TAI MUUTOSMENETELMIEN KANSSA ENNAKOITAVISSA). EDELLÄ MAINITTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KÄYPYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN JA VAPAUDESTA LOUKKAAMATTOMUUTEEN.

KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS

Jos tuote ei vastaa 3M:n antamia määräytyksiä, 3M:n ainoa velvollisuus on oman valintansa mukaan joko vaihtaa tuotteet, jotka eivät vastaa määräytyksiä, tai palauttaa tuotteen ostohinta.

VASTUUNRAJOITUKSET

TÄSSÄ ESITETYT KORVAUSVELVOLLISUUDET OVAT 3M:N AINOAT VELVOLLISUUDET VÄITETTYJEN TAI TODELLISTEN POIKKEAVUUKSIEN OSALTA SUHTEESSA ANNETTUIHIN TUOTETIETOIHIN TAI TUOTTEISSA ILMENEVIEN VIKOJEN TAI MUIDEN TOIMINTAHÄIRIÖIDEN OSALTA TAI 3M:N TOIMITUSVELVOLLISUUDEN TÄYTTÄMISEN OSALTA. 3M EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN MENETETYT VOITOT), JOTKA MILLÄÄN TAVALLA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN TAI TÄMÄN SOPIMUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANOON MINKÄÄN OIKEUSTEORIAN MUKAISESTI, MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNNIT JA ANKARAN VASTUUN PERIAATTEET, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN.

Käyttöohjeet

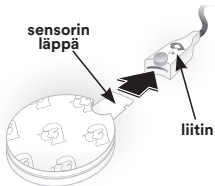
1. Varmista, että järjestelmän virtajohto on liitetty ohjainyksikön takaosaan ja kytketty soveltuvaan pistorasiaan. Varmista, että käytettävä monitorikaapeli on tarvittaessa liitetty ohjainyksikön takaosaan ja potilasmonitorin YSI-400-tyypin tuloliitäntään.
2. Puhdista ja desinfioi potilaan otsa desinfiointiliinalla kulmakarvaharjanteen yläpuolelta. Anna potilaan otsan kuivua hyvin.
3. Liitä sensori sensorikaapelin liittimeen. Varmista, että sensorin läppä on asianmukaisesti liitetty ja työnnetty sensorikaapelin liittimeen (kuva 1).
4. Poista sensorin taustaliuska, jotta tarrapinta tulee näkyviin (kuva 2).
5. Aseta sensorikaapeli poispäin potilaan kasvoista ja aseta sensori potilaan otsalle kulmakarvaharjanteen yläpuolelle, jommallekummalle puolelle etuonteloa välttämällä. (kuva 3).
6. Paina sensorin reunoja hellävaraisesti varmistaaksesi, että sensori kiinnittyy hyvin ihoon.
Valinnainen: Tue sensorikaapelia mukana toimitetulla sensorikaapelin kiinnittimellä.
7. Ohjainyksikkö tunnistaa potilaaseen kiinnityksen muutamien sekuntien kuluessa.
8. Potilaan lämpötila näkyy potilasmonitorissa, kun tasapainotus on suoritettu.

Sensorin poistaminen

1. Irrota sensorikaapeli sensorista. Jos sensorikaapelin kiinnitin oli käytössä, irrota se sängystä tai lakanasta.
2. Irrota sensori varovasti potilaasta aloittamalla sensorin reunasta (kuva 4).

Huom.: Älä poista sensoria potilaasta sensoriläppää käyttämällä (kuva 4).

Huom.: Pyyhi tarvittaessa sensorin reunaa alkoholiin kastetulla taitoksella, jotta sensori irtoaa potilaasta helpommin.



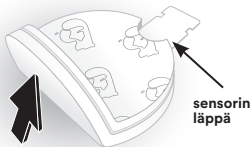
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

3. Hävitä sensori ja puhdista sensorikaapeli sairaalan käytännön mukaisesti.

Varastointi/käyttöikä/hävittäminen

Sensorin säilyvyysaika: 36 kuukautta

Säilytysolosuhteet:

-20 °C – 60 °C

Kaikkia osia on säilytettävä huoneenlämmössä ja kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä.

Hävitä sensori sairaalakäytännön mukaisesti.

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Ota lisätietoja varten yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan.

Merkkien selitykset:

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
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
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
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
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. Lähde: ISO 15223, 5.1.3
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. Lähde: ISO 15223, 5.3.4

Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätynyttä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se. Lähde: Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkaromusta (SER-direktiivi)
Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. ISO 15223, 5.3.7
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Lähde: ISO 15223, 5.1.4

pt Sensor para Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™, Modelo 360

Descrição do produto

O Sensor para Monitoramento de Temperatura 3M Bair Hugger, Modelo 360, é um sensor de temperatura não invasivo, não estéril, de uso individual e descartável, que é utilizado exclusivamente com o Sistema de Monitoramento da Temperatura 3M Bair Hugger para aferir a temperatura corporal do paciente. O sensor é conectado à unidade de controle modelo 370 através do cabo do sensor.

Indicações de uso

Aferir, monitorar e avaliar a temperatura corporal de pacientes adultos e pediátricos.

Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais de saúde treinados, em ambientes clínicos/cirúrgicos.

População de pacientes e configurações

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, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

Aviso: Indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados ao acesso às informações importantes do paciente ou a equipamentos:

- A unidade de controle 3M™ Bair Hugger™ somente pode ser conectada a outro equipamento por pessoal de serviço autorizado.
- Não reinstale ou reposicione a unidade de controle.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a tensão elétrica perigosa, incêndios e energia térmica:

- Use somente com componentes do Sistema de Monitoramento da Temperatura 3M™ Bair Hugger™ (sensores, cabos e fonte de alimentação). Não substitua outros dispositivos da unidade de controle, sensor, cabos ou fonte de alimentação.
- Não use o sistema de monitoramento da temperatura (sensor, unidade de controle, cabos ou fios) em um ambiente de RM.
- Não conecte a saída do monitor do dispositivo a uma entrada de monitor não classificada como CF.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a tensão elétrica perigosa e incêndios:

- Mantenha a fonte de alimentação sempre visível e acessível. O plugue da fonte de alimentação serve como dispositivo de desconexão. A tomada elétrica deve estar o mais próximo possível e ser facilmente acessível.

- Use somente a fonte de alimentação especificada para este produto e certificada para o país no qual o equipamento é usado.
- Use somente uma tomada aterrada corretamente. Não use cabos de extensão ou tomadas múltiplas.
- Não deixe nada molhar a fonte de alimentação.
- Não use a unidade de controle quando a unidade ou componentes do sistema apresentarem danos. Entre em contato com o representante de assistência técnica local da 3M.
- Não repare ou modifique a fonte de alimentação, unidade de controle, cabos, sensor ou quaisquer peças do sistema de monitoramento da temperatura. Não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a incêndios:

- O sistema de monitoramento da temperatura não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou óxido nitroso.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a pressão, conectores e cabos emaranhados ou prensados:

- Não deixe que o paciente se deite sobre o conector ou o cabo do sensor.
- Sempre posicione os cabos e fios afastados do corpo do paciente.
- Não use uma testeira ou outro dispositivo para prender o sensor no paciente.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados ao uso incorreto do sensor ou do sistema:

- Limite o uso do sensor a 24 horas. O uso prolongado pode lesionar a pele e causar degradação de material ou desempenho.
- Evite a exposição do sensor para monitoramento de temperatura, cabo do sensor, fonte de alimentação e unidade de controle a soluções de preparação da superfície da pele para cirurgia ou a outros fluidos.
- Use um termômetro independente adicional para aferir a temperatura corporal durante a terapia de hipotermia ou hipertermia intencional.
- Confirme a leitura inesperada da temperatura com um termômetro independente, se necessário.
- Não reposicione o sensor. Reposicioná-lo pode enfraquecer o adesivo do sensor, danificar o sensor ou comprometer o desempenho do dispositivo.
- Evite colocar o sensor no meio da testa, pois isso pode afetar a precisão do sensor.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados à exposição a riscos biológicos:

- Siga as políticas de instalações e os procedimentos de descarte de materiais contaminados.
- Sempre execute o procedimento de descontaminação antes de retornar o sistema de monitoramento da temperatura para manutenção e antes do descarte.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a emaranhamento:

- Não deixe pacientes pediátricos sem supervisão durante o uso do sistema de monitoramento da temperatura.

CUIDADO: Para reduzir os riscos associados à maceração cutânea:

- Não use o sensor em pele lesionada ou ferida.

CUIDADO: Para reduzir os riscos associados à contaminação cruzada:

- Limpe o cabo do sensor antes de conectá-lo a um novo sensor.

CUIDADO: Para reduzir os riscos associados a impacto e danos a dispositivos médicos da instalação:

- Não use a unidade de controle como uma alça para transportar ou mover o dispositivo que esteja conectado.
- Não inicie o monitoramento da temperatura enquanto a unidade de controle não estiver seguramente colocada em uma superfície rígida e plana ou firmemente montada.

CUIDADO: Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:

- Siga os regulamentos aplicáveis ao descartar este dispositivo ou qualquer um dos seus componentes eletrônicos.

AVISO

1. O sistema de monitoramento da temperatura atende aos requisitos de interferência eletrônica médica. Se ocorrer interferência de radiofrequência com outro equipamento, conecte a unidade a uma fonte de alimentação diferente.
2. A proteção contra descargas eletrostáticas (ESD) é importante durante o trabalho com o sistema para monitoramento de temperatura. Fique sempre atento à área próxima do trabalho e a quaisquer situações potencialmente perigosas de ESD que possam impactar no desempenho do sistema de monitoramento da temperatura.
3. Para evitar danos ao sistema de monitoramento da temperatura que podem impactar no desempenho:
 - Não armazene os componentes do sistema e da unidade de controle em local molhado ou úmido.
 - Não espirre soluções de limpeza na unidade de controle ou no conector do cabo do sensor.
 - Não mergulhe os componentes do sistema e da unidade de controle em líquidos, não use pano molhado para limpeza e não os submeta a qualquer processo de esterilização.
 - Não use solventes, como acetona ou thinner, para limpar a unidade de controle. Evite produtos de limpeza abrasivos.
 - A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas hospitalares para limpeza de equipamentos de salas cirúrgicas (OR). Após cada uso, limpe a superfície do dispositivo, cabos e fios. Evite a entrada de líquido nos pontos eletrônicos. Use um pano úmido e macio e detergente neutro aprovado pelo hospital, lenços germicidas descartáveis, lenços desinfetantes ou spray antimicrobiano. Os seguintes ingredientes ativos são adequados para limpeza:
 - Oxidantes (por exemplo, alvejante a 10%)
 - Compostos de amônio quaternário (por exemplo, limpador desinfetante Quat 3M™)
 - Fenólicos (por exemplo, limpador desinfetante fenólico 3M™)
 - Álcoois (por exemplo, álcool isopropílico 70%)
4. O sensor não é fabricado com látex de borracha natural.

5. Em toda a extensão permitida por lei, o fabricante e/ou importador se exime de qualquer responsabilidade de ferimentos resultantes do uso da unidade em conjunto com componentes de sistema não aprovados.

Garantias/responsabilidade da 3M

Garantia do produto Modelo 360

INFORMAÇÃO DE GARANTIA

A 3M garante somente que o sensor Bair Hugger (o “Produto”) atenderá à especificação do produto físico aplicável da 3M no momento do envio ao cliente. Os termos desta Garantia não afetam ou prejudicam os direitos legais de um comprador que adquire o Produto, exceto no curso normal de um negócio.

ISENÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A 3M NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA E NÃO GARANTE O DESEMPENHO, A SEGURANÇA OU OUTRAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO EM COMBINAÇÃO COM OUTROS MATERIAIS. A 3M NÃO GARANTE ESPECIFICAMENTE O PRODUTO QUANTO A USOS NÃO PREVISTOS OU INTENCIONAIS (SENDO PREVISÍVEL OU NÃO QUANTO À COMPATIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO A OUTROS MÉTODOS DE FABRICAÇÃO OU CONVERSÃO). A GARANTIA ACIMA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA E LIBERDADE DE NÃO VIOLAÇÃO.

LIMITAÇÃO DE INDENIZAÇÕES

Caso seja comprovado que o Produto não atende às especificações da 3M, o único e exclusivo recurso disponível, e a única obrigação da 3M serão, por opção da 3M, substituir os produtos que estejam fora de especificação ou reembolsar o valor pago pelo Produto.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

OS RECURSOS OFERECIDOS AQUI SÃO EXCLUSIVOS EM RELAÇÃO À 3M PARA QUALQUER NÃO CONFORMIDADE SUPOSTA OU REAL ÀS ESPECIFICAÇÕES OU QUALQUER DEFEITO OU OUTRA FALHA NOS PRODUTOS, OU AINDA QUANTO AO DESEMPENHO DA 3M EM RELAÇÃO A SUAS OBRIGAÇÕES DE FORNECIMENTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A 3M SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO LUCROS PERDIDOS) QUE, DE ALGUMA FORMA, ESTEJAM RELACIONADOS AO PRODUTO OU DESEMPENHO DESTE ACORDO SOB QUALQUER TEORIA DA LEI, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITANDO A, NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA.

Instruções de uso

1. Verifique se o cabo de alimentação está conectado à traseira da unidade de controle e ligado a uma tomada adequada. Se desejar, verifique se o cabo do monitor fornecido está conectado à traseira da unidade de controle e à entrada tipo YSI-400 do monitor do paciente.

2. Use uma toalha umedecida em álcool para limpar e desinfetar a testa do paciente acima da crista orbital. Seque completamente a testa do paciente.

3. Conecte o sensor ao conector do cabo do sensor. Verifique se a lingueta do sensor está corretamente conectada e totalmente inserida no conector do cabo do sensor (Figura 1).

4. Remova o revestimento protetor do sensor para expor o adesivo (Figura 2).

5. Posicione o cabo do sensor distante da face do paciente e aplique o sensor na testa do paciente acima da crista orbital, em cada lado, evitando o seio frontal. (Figura 3)

6. Pressione suavemente a borda do sensor para garantir boa aderência à pele.

Opcional: Apoie o cabo do sensor com a presilha de cabo fornecida.

7. A unidade de controle detectará a conexão do paciente após vários segundos.

8. A temperatura do paciente será exibida no monitor do paciente, assim que o sistema estabilizar.

Remoção do sensor

1. Desconecte o cabo do sensor. Desconecte a presilha do cabo do sensor da cama ou lençol, se usado.

2. Começando pela borda do sensor, remova suavemente o sensor do paciente (Figura 4).

Observação: Não use a lingueta do sensor para remover o sensor do paciente (Figura 4).

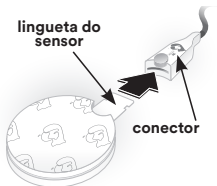


Figura 1



Figura 2



Figura 3

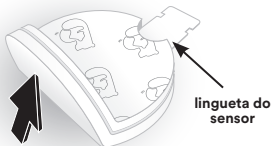


Figura 4

Observação: Se necessário, use gaze com álcool ao longo da borda do sensor para ajudar a removê-lo do paciente.

3. Descarte o sensor e limpe o cabo do sensor de acordo com o protocolo institucional.

Armazenamento/vida útil/descarte

Vida útil do sensor: 36 meses

Condições de armazenamento:

-20 °C a 60 °C

Armazene todos os componentes em temperatura ambiente e em local seco quando não estiverem em uso.

Descarte o sensor de acordo com o protocolo institucional.

Todo incidente grave que ocorrer e estiver relacionado ao dispositivo deverá ser relatado à 3M e à autoridade local competente (UE) ou à autoridade reguladora local

Para obter mais informações, entre em contato com seu representante local da 3M.

Explicação dos símbolos:

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
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
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
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
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentos e Diretivas aplicáveis de dispositivos médicos da União Europeia.
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Manter seco		Indica que o dispositivo médico não deve ser exposto à umidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4

Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Consultar as instruções de uso ou instruções eletrônicas de uso		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Reciclagem de equipamento eletrônico		NÃO descarte esta unidade em uma lixeira municipal quando a mesma tiver chegado ao final da sua vida útil. Favor reciclá-la. Fonte: Diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7
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)
Identificador exclusivo do dispositivo		Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Não reutilizar		Indica que um dispositivo médico deve ser utilizado apenas uma vez. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo

3M™ Bair Hugger™ Αισθητήρας Παρακολούθησης Θερμοκρασίας, Μοντέλο 360

Περιγραφή προϊόντος

Ο 3M Bair Hugger Αισθητήρας Παρακολούθησης Θερμοκρασίας, Μοντέλο 360 είναι ένας μη επεμβατικός, μη αποστειρωμένος, μίας χρήσης, αναλώσιμος αισθητήρας θερμοκρασίας που χρησιμοποιείται αποκλειστικά με το 3M Bair Hugger Σύστημα Παρακολούθησης Θερμοκρασίας για τη μέτρηση της βασικής θερμοκρασίας του ασθενούς. Ο αισθητήρας συνδέεται με τη μονάδα ελέγχου, Μοντέλο 370 μέσω του καλωδίου αισθητήρα.

Ενδείξεις χρήσης

Μέτρηση, παρακολούθηση και εμφάνιση τάσεων θερμοκρασίας σώματος ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες σε κλινικό/χειρουργικό περιβάλλον.

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.

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

Προειδοποίηση: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Προσοχή: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

Ειδοποίηση: Υποδεικνύει κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μόνο υλική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με την πρόσβαση σε σημαντικές πληροφορίες ασθενών ή εξοπλισμού:

- Η 3M™ Bair Hugger™ Μονάδα Ελέγχου πρέπει να συνδέεται με άλλο εξοπλισμό μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.
- Μην επαναλαμβάνετε την εγκατάσταση και μην αλλάζετε τη θέση της μονάδας ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση, φωτιά και κινδύνους θερμικής ενέργειας:

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Παρακολούθησης Θερμοκρασίας (αισθητήρες, καλώδια και τροφοδοσία). Μην αντικαθιστάτε με άλλες συσκευές τη μονάδα ελέγχου, τον αισθητήρα, τα καλώδια ή την τροφοδοσία.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας (αισθητήρας, μονάδα ελέγχου ή καλώδια) σε περιβάλλον MRI.
- Μην συνδέετε την έξοδο μόνιτορ της συσκευής σε είσοδο μόνιτορ χωρίς βαθμονόμηση CF.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και φωτιά:

- Διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας ορατό και προσβάσιμο συνεχώς. Το βύσμα στο τροφοδοτικό λειτουργεί ως συσκευή αποσύνδεσης. Η πρίζα θα πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά και σε πρακτικό σημείο για να είναι εύκολα προσβάσιμη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο την τροφοδοσία που προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.
- Χρησιμοποιείτε μόνο πρίζα με κατάλληλη γείωση. Μην χρησιμοποιείτε προεκτάσεις ή πολύπριζα.
- Μην επιτρέπετε να βραχεί η τροφοδοσία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου όταν φαίνεται ότι η μονάδα ή τα εξαρτήματα συστήματος έχουν υποστεί φθορά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της 3M.
- Μην επισκευάζετε και μην τροποποιείτε την τροφοδοσία, τη μονάδα ελέγχου, τα καλώδια, τον αισθητήρα ή οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος παρακολούθησης θερμοκρασίας. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για σέρβις από το χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με φωτιά:

- Το σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέριο υποξείδιο του αζώτου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με πίεση και σύνθλιψη ή εμπλοκή καλωδίων και συνδέσμων:

- Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω σε οποιοδήποτε καλώδιο ή σύνδεσμο αισθητήρα.
- Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια μακριά από το σώμα του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε κεφαλόδεσμο ή άλλη συσκευή για ασφάλιση του αισθητήρα στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με λανθασμένη χρήση συστήματος ή αισθητήρα:

- Περιορίστε τη χρήση του αισθητήρα σε 24 ώρες. Η εκτεταμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στο δέρμα, αλλοίωση του υλικού ή υποβάθμιση της απόδοσης.
- Αποφύγετε την έκθεση του αισθητήρα, του καλωδίου αισθητήρα, της τροφοδοσίας και της μονάδας ελέγχου παρακολούθησης θερμοκρασίας σε διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας δέρματος ή άλλα υγρά.
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόσθετο, ανεξάρτητο θερμόμετρο για τη λήψη της θερμοκρασίας σώματος κατά τη διάρκεια θεραπείας πρόκλησης υπερθερμίας ή υποθερμίας.
- Επιβεβαιώστε μη προβλεπόμενες μετρήσεις θερμοκρασίας με ανεξάρτητο θερμόμετρο, εάν χρειαστεί.
- Μην επανατοποθετείτε τον αισθητήρα. Η επανατοποθέτηση ενδέχεται να εξασθενήσει το αυτοκόλλητο του αισθητήρα, να προκαλέσει φθορά στον αισθητήρα ή να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής.

- Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα στο κέντρο του μετώπου, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια του αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους:

- Τηρείτε τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος σχετικά με την απόρριψη επιμολυσμένων υλικών.
- Εκτελείτε πάντα τη διαδικασία απολύμανσης προτού επιστρέψετε το σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας για σέρβις και πριν από την απόρριψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με εμπλοκή:

- Μην αφήνετε τους παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς επίβλεψη κατά τη χρήση του συστήματος παρακολούθησης θερμοκρασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με διαβροχή του δέρματος:

- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε δέρμα με τραυματισμούς ή αλλοιώσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με διασταυρούμενη επιμόλυνση:

- Καθαρίζετε το καλώδιο αισθητήρα πριν από τη σύνδεση σε νέο αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με πρόσκρουση και βλάβες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ιδρύματος:

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου ως λαβή για τη μεταφορά ή τη μετακίνηση της συσκευής στην οποία είναι συνδεδεμένη.
- Μην εκκινείτε την παρακολούθηση θερμοκρασίας, εάν η μονάδα ελέγχου δεν έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια σε σκληρή, επίπεδη επιφάνεια ή ασφαλή τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με μόλυνση του περιβάλλοντος:

- Τηρείτε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη της παρούσας συσκευής ή οποιουδήποτε ηλεκτρονικού εξαρτήματός της.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Το σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας πληροί τις ιατρικές απαιτήσεις ηλεκτρονικών παρεμβολών. Σε περίπτωση παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων σε σχέση με άλλο εξοπλισμό, συνδέστε τη μονάδα σε διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.
2. Η προστασία από την ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) είναι σημαντική κατά την εργασία με το σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας. Προσέχετε πάντα στον άμεσο χώρο εργασίας και τυχόν πιθανώς επικίνδυνες καταστάσεις ESD που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος παρακολούθησης θερμοκρασίας.
3. Για την αποφυγή βλαβών στο σύστημα παρακολούθησης θερμοκρασίας που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση:

- Μην αποθηκεύετε τη μονάδα ελέγχου και τα εξαρτήματα του συστήματος σε χώρο υγρό ή με υγρασία.
- Μην ψεκάζετε καθαριστικά διαλύματα στη μονάδα ελέγχου ή στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα.
- Μην εμβυθίζετε τη μονάδα ελέγχου ή τα εξαρτήματα του συστήματος σε οποιοδήποτε υγρό, μην χρησιμοποιείτε υγρό πανί που στάζει για τον καθαρισμό και μην υποβάλετε τα παραπάνω σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες, όπως ακετόνη ή αραιωτικό για τον καθαρισμό της μονάδας ελέγχου. Αποφεύγετε τα τριπτικά καθαριστικά.
- Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές για τον καθαρισμό εξοπλισμού χειρουργείου. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίζετε τις επιφάνειες της συσκευής και τα καλώδια. Αποφύγετε την είσοδο υγρού στις ηλεκτρονικές θύρες. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό μαλακό πανί και εγκεκριμένο από το νοσοκομείο ήπιο καθαριστικό, βακτηριοκτόνα αναλώσιμα μαντιλάκια, απολυμαντικά μαντιλάκια ή αντιμικροβιακό σπρέι. Τα παρακάτω ενεργά συστατικά είναι αποδεκτά για τον καθαρισμό:
 - Οξειδωτικά (π.χ. 10% Χλωρίνη)
 - Συνθέσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3M™ Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
 - Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)
- 4. Ο αισθητήρας δεν κατασκευάζεται με φυσικό κόμμι καουτσούκ (λατέξ).
- 5. Στον πλήρη βαθμό που επιτρέπεται βάσει νόμου, ο κατασκευαστής ή/και ο εισαγωγέας απορρίπτει κάθε ευθύνη για τραυματισμό που προκύπτει από τη χρήση της μονάδας σε συνδυασμό με μη εγκεκριμένα εξαρτήματα συστημάτων.

Εγγυήσεις/Ευθύνη 3M

Εγγύηση Προϊόντος, Μοντέλο 360

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η 3M εγγυάται ότι ο αισθητήρας Bair Hugger (το «Προϊόν») πληροί τις ισχύουσες φυσικές προδιαγραφές προϊόντος της 3M κατά την αποστολή του στον πελάτη. Οι όροι της παρούσας Εγγύησης δεν επηρεάζουν ούτε υποβαθμίζουν τα εδραιωμένα δικαιώματα ενός αγοραστή που αποκτά το προϊόν άλλως στη συνήθη επιχειρηματική ροή.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η 3M ΔΕΝ ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ Ή ΑΛΛΑ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ. Η 3M ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΡΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ Ή ΜΗ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ (ΕΙΤΕ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΕΙΤΕ ΟΧΙ ΓΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΛΛΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ Ή ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΕΘΟΔΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ Ή ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ). Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή

ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΡΗΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ ΑΠΟ ΜΗ ΚΑΤΑΠΑΤΗΣΗ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

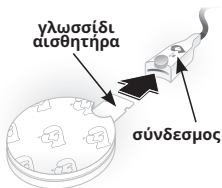
Εάν το Προϊόν αποδειχθεί ότι δεν πληροί τις προδιαγραφές της 3Μ, η μόνη και αποκλειστική διαθέσιμη αποκατάσταση και η μόνη ευθύνη της 3Μ θα είναι, κατά την επιλογή της 3Μ, η αντικατάσταση της αντίστοιχης ποσότητας Προϊόντων που αποδεικνύονται εκτός προδιαγραφών ή η επιστροφή της τιμής της αγοράς που καταβλήθηκε για το Προϊόν.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΥΘΥΝΩΝ

ΟΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ 3Μ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ Ή ΥΠΑΡΚΤΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Ή ΑΤΕΛΕΙΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΣΤΟΧΙΑ ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ 3Μ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η 3Μ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΕΡΔΩΝ) ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΔΙΚΑΙΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ.

Οδηγίες χρήσης

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στην πίσω όψη της μονάδας ελέγχου και σε κατάλληλη πρίζα. Εάν θέλετε, βεβαιωθείτε ότι το παρεχόμενο καλώδιο μόνιτορ είναι συνδεδεμένο στην πίσω όψη της μονάδας ελέγχου και στην είσοδο τύπου YSI-400 του μόνιτορ ασθενούς.
2. Χρησιμοποιήστε ένα μαντιλάκι με οινόπνευμα για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε το μέτωπο του ασθενούς πάνω από το μετωπιαίο κοίλωμα. Αφήστε το μέτωπο του ασθενούς να στεγνώσει πλήρως.
3. Συνδέστε τον αισθητήρα στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι το γλωσσίδι του αισθητήρα είναι σωστά συνδεδεμένο και πλήρως τοποθετημένο στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα (Εικόνα 1).



Εικόνα 1



Εικόνα 2

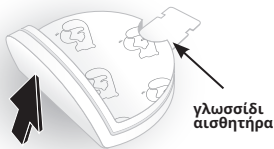


Εικόνα 3

4. Αφαιρέστε την επένδυση του αισθητήρα για να αποκαλυφθεί η αυτοκόλλητη επιφάνεια (Εικόνα 2).
5. Τοποθετήστε το καλώδιο αισθητήρα μακριά από το πρόσωπο του ασθενούς και εφαρμόστε τον αισθητήρα στο μέτωπο του ασθενούς πάνω από τη σφηνοειδή κορυφή, σε οποιαδήποτε πλευρά, αποφεύγοντας το μετωπιαίο κούλωμα. (Εικόνα 3).
6. Πιέστε απαλά το άκρο του αισθητήρα για να εξασφαλίσετε καλή πρόσφυση με το δέρμα.
Προαιρετικό: Στηρίξτε το καλώδιο αισθητήρα με το παρεχόμενο κλιπ καλωδίου αισθητήρα.
7. Η μονάδα ελέγχου θα εντοπίσει τη σύνδεση με τον ασθενή μετά από αρκετά δευτερόλεπτα.
8. Η θερμοκρασία του ασθενούς θα εμφανιστεί στο μόνιτορ ασθενούς, αφού επιτευχθεί εξισορρόπηση συστήματος.

Αφαίρεση του αισθητήρα

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα από τον αισθητήρα. Αποσυνδέστε το κλιπ του καλωδίου αισθητήρα από την κλίνη ή το σεντόνι, εάν χρησιμοποιείται.
2. Ξεκινώντας από το άκρο του αισθητήρα, αφαιρέστε προσεκτικά τον αισθητήρα από τον ασθενή (Εικόνα 4).



Εικόνα 4

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το γλωσσίδι αισθητήρα για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από τον ασθενή (Εικόνα 4).

Σημείωση: Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε έναν στυλεό με οινόπνευμα, κατά μήκος του άκρου του αισθητήρα για να υποστηρίξετε την αφαίρεση του αισθητήρα από τον ασθενή.

3. Απορρίψτε τον αισθητήρα και καθαρίστε το καλώδιο αισθητήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

Διάρκεια διατήρησης αισθητήρα: 36 μήνες

Συνθήκες αποθήκευσης:

-20°C έως 60°C

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

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

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M.

Επεξήγηση συμβόλων:

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/ και 2014/30/EE
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πλησίον 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
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.3
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.
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. Πηγή: ISO 15223, 5.3.4

Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.7
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)
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
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
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.4

pl 3M™ Bair Hugger™ Czujnik do monitorowania temperatury model 360

Opis produktu

Czujnik do monitorowania temperatury 3M Bair Hugger model 360 to nieinwazyjne, niejałowe i jednorazowe urządzenie stosowane wyłącznie z Systemem monitorowania temperatury 3M Bair Hugger służące do mierzenia temperatury głębokiej ciała pacjenta. Czujnik jest podłączony do jednostki sterującej model 370 za pomocą kabla czujnika.

Wskazania do stosowania

Pomiar, monitorowanie i określanie trendu temperatury ciała pacjentów dorosłych i dzieci.

Produkt jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w warunkach klinicznych/chirurgicznych.

Populacja pacjentów i miejsce zastosowania

Pacjenci dorośli i dzieci leczeni na salach operacyjnych, oddziałach ratunkowych i innych oddziałach szpitalnych, gdzie wymagane jest kontrolowanie temperatury ciała pacjenta.

Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

Ostrzeżenie: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli wystąpi, może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

Przestroga: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli wystąpi, może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.

Uwaga: Oznacza sytuację, która, jeśli wystąpi, może spowodować tylko szkody materialne.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć zagrożenia związane z dostępem do kluczowych informacji o pacjencie lub sprzęcie:

- Jednostka sterująca 3M™ Bair Hugger™ może być podłączana do innego sprzętu jedynie przez upoważniony do tego personel.
- Jednostki sterującej nie wolno ponownie instalować ani przemieszczać.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć zagrożenia związane z niebezpiecznym napięciem, pożarem i energią cieplną:

- Używać wyłącznie z elementami systemu monitorowania temperatury 3M™ Bair Hugger™ (czujnikami, kablami i zasilaczem). Nie zastępować innymi urządzeniami jednostki sterującej, czujnika, kabli i zasilacza.
- Nie używać systemu monitorowania temperatury (czujników, jednostki sterującej, kabli lub przewodów) w środowisku RM.
- Nie podłączać wyjścia urządzenia monitorującego do wejścia urządzenia monitorującego klasy innej niż CF.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z wysokim napięciem i pożarem:

- Zawsze ustawiać zasilacz w miejscu widocznym i łatwo dostępnym. Wtyczka zasilacza służy jako urządzenie odłączające. Gniazdo sieciowe powinno znajdować się w najbliższym możliwym miejscu oraz być łatwo dostępne.
- Korzystać jedynie z zasilacza określonego dla niniejszego produktu i posiadającego certyfikat uprawniający do stosowania w danym kraju.

- Korzystać wyłącznie z gniazda sieciowego z odpowiednim uziemieniem; nie korzystać z przedłużaczy ani przenośnych rozdzielaczy wielogniazdkowych.
- Nie dopuszczać do zawilgocenia zasilacza.
- Nie korzystać z jednostki sterującej, jeśli jednostka lub elementy systemu wyglądają na uszkodzone. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego firmy 3M.
- Nie serwisować ani nie modyfikować zasilacza, jednostki sterującej, kabli, czujnika ani żadnej innej części systemu monitorowania temperatury. Urządzenie nie posiada części, które mogą być wymieniane przez użytkownika.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z zagrożeniem pożarem:

- System monitorowania temperatury nie jest przeznaczony do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem lub tlenkiem azotu.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z ciśnieniem oraz zmiężdżeniem lub splątaniem przewodów lub łączy:

- Nie dopuszczać, by pacjent leżał na jakichkolwiek kablach lub złączach czujnika.
- Kable lub przewody należy umieszczać z dala od ciała pacjenta.
- Nie używać opasek ani innych urządzeń w celu przymocowania czujnika do ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z niewłaściwym korzystaniem z systemu lub czujnika:

- Czujnika nie należy używać przez czas dłuższy niż 24 godziny. Przedłużone użytkowanie może prowadzić do podrażnienia skóry, spowodować uszkodzenie materiału lub pogorszenie działania.
- Unikać narażenia czujnika do monitorowania temperatury, kabla czujnika, zasilania i jednostki sterującej na roztwory chirurgiczne stosowane na powierzchni skóry i inne płyny.
- Używać dodatkowego niezależnego termometru do pomiaru temperatury ciała podczas celowej terapii hipertermii lub hipotermii.
- W razie konieczności potwierdzić nieoczekiwany pomiar temperatury za pomocą niezależnego termometru.
- Nie zmieniać położenia czujnika; zmiana położenia może osłabić klej przytrzymujący czujnik, zniszczyć go lub zakłócić działanie urządzenia.
- Unikać umieszczania czujnika na środku czoła, ponieważ może to wpłynąć na dokładność pomiarów czujnika.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z narażeniem na zagrożenie biologiczne:

- Stosować się do postanowień polityki i procedur danej placówki w zakresie utylizacji materiałów skażonych.
- Zawsze przeprowadzać procedurę odkażania przed ponownym uruchomieniem systemu monitorowania temperatury oraz przed jego utylizacją.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze splątaniem kabli:

- Nie zostawiać pacjentów pediatrycznych bez nadzoru podczas stosowania systemu monitorowania temperatury.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z uszkodzeniem skóry:

- Nie stosować czujników na uszkodzonej lub podrażnionej skórze.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

- Oczyszczyć kabel czujnika przed podłączeniem do nowego czujnika.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z wpływem na wyrób medyczny w placówce i jego uszkodzeniem:

- Nie używać jednostki sterującej do transportu lub przenoszenia urządzenia, do którego jest przymocowana.
- Nie rozpoczynać monitorowania temperatury, jeżeli jednostka sterująca nie jest bezpiecznie umieszczona na twardej, płaskiej powierzchni lub nie jest bezpiecznie zamocowana.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem środowiska:

- W przypadku utylizacji tego urządzenia lub dowolnego z jego elementów elektronicznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.

UWAGA

1. System monitorowania temperatury spełnia wymogi w zakresie interferencji dla elektronicznego sprzętu medycznego. W przypadku wystąpienia interferencji radiowej z innym sprzętem podłączyć jednostkę do innego źródła zasilania.
2. Podczas korzystania z systemu monitorowania temperatury ważne jest zapewnienie ochrony przeciw wyładowaniom elektrostatycznym (ESD). Należy zawsze brać pod uwagę bezpośredni obszar pracy oraz wszelkie potencjalnie niebezpieczne sytuacje związane z wyładowaniami elektrostatycznymi, które mogą wpłynąć na działanie systemu monitorowania temperatury.
3. Aby uniknąć uszkodzenia systemu monitorowania temperatury, które może wpłynąć na funkcjonowanie urządzenia:
 - Nie przechowywać jednostki sterującej ani elementów systemu w mokrym lub wilgotnym miejscu.
 - Nie czyścić jednostki sterującej ani złącza kabla czujnika za pomocą roztworu czyszczącego w aerozolu.
 - Nie zanurzać jednostki sterującej ani elementów systemu w cieczach, nie czyścić przemoczoną ściereczką ani nie poddawać ich procesowi sterylizacji.
 - Do czyszczenia jednostki sterującej nie używać rozpuszczalników takich jak aceton lub rozcieńczalnik; unikać ściernych substancji czyszczących.
 - Czyszczenie powinno odbywać się zgodnie z praktykami szpitalnymi dotyczącymi czyszczenia sprzętu sali operacyjnej. Po każdym użyciu wytrzeć powierzchnie urządzenia, przewody i kable. Unikać dostawania się cieczy do portów elektronicznych. Użyć wilgotnej miękkiej ściereczki i łagodnego detergentu zatwierdzonego przez szpital, bakteriobójczych chusteczek jednorazowego użytku, chusteczek dezynfekujących lub aerozolu antybakteryjnego. Do czyszczenia dopuszczalne są następujące składniki aktywne:

- Utleniacze (np. 10% wybielacz)
- Czwartorzędowe związki amoniowe (np. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenole (np. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alkohole (np. 70% alkohol izopropylowy)

4. Czujnik nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

5. W pełnym zakresie przewidzianym przez prawo producent i/lub importer nie ponosi odpowiedzialności za urazy spowodowane korzystaniem z urządzenia przy użyciu niezatwierdzonych elementów systemu.

Gwarancje / Odpowiedzialność firmy 3M

Gwarancja na produkt dla modelu 360

INFORMACJE GWARANCYJNE

Gwarancja firmy 3M dotyczy wyłącznie spełnienia przez czujnik Bair Hugger („Produkt”) odpowiedniej specyfikacji produktu fizycznego firmy 3M w czasie wysyłki do klienta. Warunki umowy nie dotyczą lub nie naruszają praw statutowych konsumenta, nabywającego Produkt w inny sposób, niż w ramach działalności biznesowej.

ZASTRZEŻENIE

FIRMA 3M NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI I NIE GWARANTUJE PARAMETRÓW, BEZPIECZEŃSTWA ANI ŻADNYCH INNYCH CHARAKTERYSTYK PRODUKTU W POŁĄCZENIU Z INNYMI MATERIAŁAMI. FIRMA 3M W SZCZEGÓLNOŚCI NIE UDZIELA GWARANCJI NA PRODUKT W ODNIESIENIU DO ZASTOSOWANIA ZGODNEGO Z PRZEZNACZENIEM LUB Z NIM NIEZGODNEGO (NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY PRZEWIDYWALNA JEST ZGODNOŚĆ Z INNYMI ELEMENTAMI LUB JAKIKOLWIEK METODAMI PRODUKCJI LUB PRZEKSZTAŁCANIA). NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA ORAZ BRAKU NARUSZEŃ PRAW.

OGRANICZENIE ŚRODKÓW ZARADCZYCH

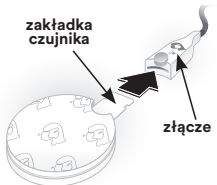
W przypadku wykazania niespełnienia przez Produkt specyfikacji firmy 3M jedynym i wyłącznym dostępnym zobowiązaniem firmy 3M będzie, według uznania firmy 3M, wymiana na równoważną liczbę produktów spełniających specyfikację lub zwrot pieniędzy w kwocie równej cenie zakupu Produktu.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

ZOBOWIĄZANIA OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE SĄ JEDYNYMI ZOBOWIĄZANIAMI FIRMY 3M W PRZYPADKACH DOMNIEMANEJ LUB FAKTYCZNEJ NIEZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJAMI, WAD LUB INNYCH USTEREK PRODUKTÓW ORAZ W ODNIESIENIU DO OBOWIĄZKÓW FIRMY 3M W ZAKRESIE REALIZACJI DOSTAW. FIRMA 3M W ŻADNYCH OKOLICZNOŚCIACH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, SZCZEGÓLNE LUB WYNIKOWE (W TYM UTRATĘ ZYSKÓW) POWSTAŁE W ZWIĄZKU Z UŻYCIEM PRODUKTU LUB REALIZACJĄ NINIEJSZEJ UMOWY NA MOCY DOWOLNEJ DOKTRYNY PRAWA, W TYM M.IN. W ODNIESIENIU DO ZANIEDBANIA I ODPOWIEDZIALNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ.

Instrukcje stosowania

1. Upewnić się, że przewód zasilający jest podłączony do tylnej części jednostki sterującej, a z drugiej strony do odpowiedniego źródła prądu. W razie potrzeby upewnić się, że dostarczony kabel urządzenia monitorującego jest podłączony do tylnej części jednostki sterującej oraz do wejścia typu YSI-400 na monitorze pacjenta.
2. Wyczyścić i odkazić czoło pacjenta nad łukiem brwiowym za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Poczekać, aż czoło pacjenta będzie zupełnie suche.
3. Podłączyć czujnik do złącza kabla czujnika. Upewnić się, że zakładka czujnika jest odpowiednio podłączona i że została całkowicie włożona do złącza kabla czujnika (Rysunek 1).
4. Usunąć papier zabezpieczający ze spodniej strony czujnika, aby odsłonić warstwę kleju (Rysunek 2).
5. Umieścić kabel czujnika z dala od twarzy pacjenta i przykleić czujnik do czoła pacjenta nad łukiem brwiowym, po obu stronach, poza zatoką czołową (Rysunek 3).
6. Delikatnie przycisnąć brzeg czujnika, aby zapewnić właściwe przyleganie do skóry.
Opcjonalnie: Podeprzeć przewód czujnika dostarczonym zaciskiem przewodu czujnika.
7. Jednostka sterująca wykryje podłączenie do ciała pacjenta po upływie kilku sekund.
8. Temperatura ciała pacjenta zostanie wyświetlona na monitorze pacjenta po osiągnięciu równowagi.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

Usuwanie czujnika

1. Odłączyć kabel czujnika od czujnika. Odłączyć klips kabla czujnika od łóżka lub prześcieradła, jeżeli były używane.
2. Zaczynając od krawędzi czujnika, delikatnie odkleić czujnik od ciała pacjenta (Rysunek 4).

Uwaga: Odłączając czujnik od ciała pacjenta, nie chwytać za zakładkę czujnika (Rysunek 4).

Uwaga: W razie konieczności posmarować krawędź czujnika wacikiem nasączonym alkoholem w celu odłączenia czujnika od ciała pacjenta.

3. Wyrzucić czujnik i wyczyścić kabel czujnika zgodnie z protokołem stosowanym w placówce.

Przechowywanie / okres trwałości / utylizacja

Okres trwałości czujnika: 36 miesięcy

Warunki przechowywania:

od -20°C do 60°C

Wszystkie nieużywane elementy należy przechowywać w temperaturze pokojowej i w suchym miejscu.

Czujnik podlega utylizacji zgodnej z protokołem obowiązującym w placówce.

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

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem 3M.

Objaśnienie symboli:

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
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
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Przestroga		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



Rysunek 4

Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Chronić przed wilgocią		Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi. Źródło: ISO 15223, 5.3.4
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego
Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. ISO 15223, 5.3.7
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)
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Nie używać повторно		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Źródło: ISO 15223, 5.1.4

3M™ Bair Hugger™ 360-as típusú hőmérséklet-megfigyelő érzékelő

Termékleírás

A 3M Bair Hugger 360-as típusú hőmérséklet-megfigyelő érzékelő kizárólag a 3M Bair Hugger hőmérséklet-megfigyelő rendszerrel használatos nem invazív, nem steril, egyszer használatos, eldobható hőmérséklet-érzékelő, amely a beteg maghőmérsékletének mérésére szolgál. Az érzékelő az érzékelőkábelén keresztül csatlakozik a 370-es típusúhoz.

Felhasználási javallatok

Felnőtt- és gyermekkorú betegek testhőmérsékletének mérése, megfigyelése és trendjének megjelenítése.

A terméket képzett egészségügyi szakemberek használhatják klinikai/ műtői környezetben.

Betegpopuláció és környezet

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

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata

Vigyázat! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

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

Megjegyzés: Olyan helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kizárólag anyagi kárt okozhat.

VIGYÁZAT! A kritikus betegadatokhoz vagy a berendezéshez való hozzáféréssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- A 3M™ Bair Hugger™ vezérlőegységet kizárólag az arra jogosult szervizszemélyzet csatlakoztathatja más berendezéshez.
- Ne telepítse újra és ne helyezze át a vezérlőegységet.

VIGYÁZAT! A veszélyes feszültséggel, tűzzel és hőenergiával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Kizárólag a 3M™ Bair Hugger™ hőmérséklet-megfigyelő rendszer komponenseivel (érzékelők, kábelek és tápegység) használja. A vezérlőegységet, az érzékelőt, a kábeleket és a tápegységet ne helyettesítse más eszközökkel.
- Ne használja a hőmérséklet-megfigyelő rendszert (érzékelő, vezérlőegység, kábelek vagy vezetékek) MR-környezetben.
- Ne csatlakoztassa a készülék monitorkimenetét nem CF besorolású monitorbemenetbe.

VIGYÁZAT! A veszélyes feszültséggel és tűzzel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Mindig tartsa a tápegységet látható és elérhető helyen. A tápegységen lévő dugasz megszakító eszközként szolgál. A fali aljzat olyan közel legyen, amennyire célszerű, és legyen könnyen elérhető.
- Csak a termékhez előírt és az adott országban engedélyezett tápegységet használjon.

- Csak megfelelően földelt elektromos csatlakozót használjon; ne használjon hosszabbító vezetékét és elosztót.
- Óvja a tápegységet a nedvességtől.
- Ne használja a vezérlőegységet, ha úgy tűnik, hogy az egység vagy a rendszer összetevői megsérültek. Forduljon a 3M műszaki ügyfélszolgálatának helyi képviselőjéhez.
- Ne kísérelje meg megjavítani vagy módosítani a tápegységet, a vezérlőegységet, a kábeleket, az érzékelőt vagy a hőmérséklet-megfigyelő rendszer bármely más részét. A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket.

VIGYÁZAT! A tűzzel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- A hőmérséklet-megfigyelő rendszer nem használható gyúlékony anesztetikumok és levegő vagy dinitrogén-oxid keverékének jelenlétében.

VIGYÁZAT! A nyomással, illetve a megtörő vagy összegabalyodó vezetékekkel és csatlakozókkal kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Vigyázzon, hogy a beteg ne feküdjön rá az érzékelő kábeleire vagy csatlakozójára.
- A kábeleket és vezetékeket mindig a beteg testétől távol helyezze el.
- Ne használjon fejpántot vagy egyéb eszközt az érzékelő beteghez való rögzítésére.

VIGYÁZAT! A rendszer vagy az érzékelő helytelen használatával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Az érzékelőt legfeljebb 24 órán keresztül használja. Az ennél hosszabb ideig tartó használat bőrsérülést, illetve anyagkárosodást vagy teljesítményromlást okozhat.
- Ne tegye ki a hőmérséklet-megfigyelő érzékelőt, az érzékelőkábelt, a tápegységet és a vezérlőegységet sebészeti bőrelőkészítő oldatok vagy egyéb folyadékok hatásának.
- Hipertermiás vagy hipotermiás kezelés esetén egy másik, független hőmérővel mérje a testhőmérsékletet.
- A váratlan hőmérsékleti értékeket szükség esetén külön hőmérővel igazolja.
- Ne helyezze át az érzékelőt; az áthelyezés miatt gyengülhet az érzékelő ragasztójának tapadási képessége, károsodhat az érzékelő vagy csökkenthet a készülék teljesítménye.
- Ne a homlok közepén helyezze el az érzékelőt, mert ez befolyásolhatja az érzékelő pontosságát.

VIGYÁZAT! A biológiai veszélyek kockázatának csökkentése érdekében:

- Kövesse az intézmény szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveit és eljárásait.
- Mindig végezzen fertőtlenítést, mielőtt szervizre küldené vagy leselejtezné a hőmérséklet-megfigyelő rendszert.

VIGYÁZAT! A vezetékekbe történő belegabalyodással kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében:

- Ne hagyjon felügyelet nélkül gyermekkorú betegeket a hőmérséklet-megfigyelő rendszer használata közben.

FIGYELEM! A sérült bőrrel kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében:

- Ne használja az érzékelőt sérült vagy beteg bőrfelületen.

FIGYELEM! A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- Tisztítsa meg az érzékelőkábelt, mielőtt új érzékelőhöz csatlakoztatná.

FIGYELEM! Az ütődéssel, valamint az intézményi orvosi eszköz károsodásával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Ne használja a vezérlőegységet fogantyúként a hozzá csatlakoztatott készülék szállítására vagy mozgatására.
- Addig ne indítsa el a hőmérséklet-megfigyelést, amíg a vezérlőegységet biztonságosan el nem helyezte egy kemény, sík felületen, vagy biztonságosan fel nem szerelte egy tartóeszköze.

FIGYELEM! A környezetszennyezéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Az eszköz vagy bármely elektronikus alkatrészének hulladékkezelésekor kövesse az erre vonatkozó szabályokat.

MEGJEGYZÉS

1. A hőmérséklet-megfigyelő rendszer megfelel az orvosi elektronikai interferenciával kapcsolatos követelményeknek. Ha rádiófrekvenciás interferencia lép fel más készülékekkel, csatlakoztassa az egységet egy másik áramforráshoz.
2. Az elektromos kisülés (ESD, electrostatic discharge) elleni védekezés nagyon fontos, amikor a hőmérséklet-megfigyelő rendszerrel dolgozik. Mindig figyeljen közvetlen munkakörnyezetére és a lehetséges veszélyes ESD-helyzetekre, amelyek hatással lehetnek a hőmérséklet-megfigyelő rendszer teljesítményére.
3. A hőmérséklet-megfigyelő rendszer működését potenciálisan befolyásoló károsodás elkerülése érdekében:
 - Ne tárolja a vezérlőegységet és a rendszerösszetevőket nedves vagy nyirkos helyen.
 - Ne permetezzen tisztítóoldatokat a vezérlőegységre vagy az érzékelőkábel csatlakozójába.
 - Ne merítse a vezérlőegységet vagy a rendszerösszetevőket folyadékba, ne használjon csurom vizes ruhát a tisztításhoz, és ne sterilizálja őket semmilyen módon.
 - Ne használjon acetont vagy hígítót a vezérlőegység megtisztításához; kerülje a súrolószereket.
 - A tisztítást a tisztításra VAGY a berendezésre vonatkozó kórházi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni. Minden használat után törölje le az eszköz felületeit, zsinórait és kábeleit. Kerülje a folyadék bejutását az elektronikus nyílásokba. Használjon nedves, puha törlőrongyot és a kórház által jóváhagyott enyhe tisztítószer, csíraölő, eldobható törlőket, fertőtlenítő törlőkendőket vagy antimikrobiális spray-t. A következő hatóanyagok jóváhagyottak a tisztításhoz:
 - Oxidálószer (pl. 10%-os fehérítő)
 - Kvaterner ammóniumvegyületek (pl. 3M™ kvaterner fertőtlenítő tisztítószer)
 - Fenolok (pl. 3M™ fenolos fertőtlenítő tisztítószer)

- Alkoholok (pl. 70%-os izopropil-alkohol)

4. Az érzékelő gyártásához nem használtak természetes latexgumit.
5. A gyártó és/vagy importőr a törvény által megengedett mértékben elutasít mindennemű felelősséget az olyan sérülésekre vonatkozóan, amelyek az egység nem engedélyezett rendszerösszetevőkkel történő használatából származnak.

Jótállás / a 3M felelőssége

A 360-as típusú termék jótállása

JÓTÁLLÁSI INFORMÁCIÓK

A 3M kizárólag arra vállal garanciát, hogy a Bair Hugger érzékelő (a „termék”) megfelel a 3M érvényben lévő fizikai termékspecifikációinak a vevőhöz történő kiszállításkor. A jelen jótállás feltételei nem érintik vagy csorbítják a terméket megvásárló vevő törvényes jogait, amelyek az általános üzleti folyamatok során megilletik.

FELELŐSSÉGGIZÁRÁS

A 3M NEM KÍNÁL SEMMILYEN MÁS JÓTÁLLÁST, ÉS NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A TELJESÍTMÉNYRE, BIZTONSÁGOSSÁGRA VAGY AZ EGYÉB ILYEN JELLEMZŐKRE, HA A TERMÉKET EGYÉB ANYAGOKKAL EGYÜTTESEN HASZNÁLJÁK. A 3M KIFEJEZETTEN KIZÁRJA FELELŐSSÉGÉT A TERMÉK MINDEN SZÁNDÉKOS VAGY VÉLETLEN FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓAN (FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY ELŐRE LÁTHATÓ-E A KOMPATIBILITÁS VAGY MEGFELELŐSÉG EGYÉB ÖSSZETEVŐKKEL VAGY A FELDOLGOZÁSI VAGY ÁTALAKÍTÁSI MÓDSZER KOMPATIBILITÁSA). A FENTI JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA ÉS A JOGSÉRTÉS HIÁNYÁRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST IS.

A JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

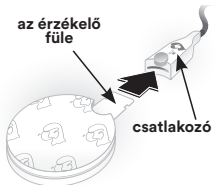
Ha a termékről bebizonyosodik, hogy nem felel meg a 3M specifikációinak, az egyetlen, kizárólagosan elérhető jogorvoslat és a 3M egyetlen kötelezettsége – a 3M választásától függően – a specifikációknak nem megfelelő minőségű termék kicserélése vagy a termékért fizetett vételár visszatérítése.

A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT BIZTOSÍTOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG A 3M ELLENÉBEN A SPECIFIKÁCIÓKNAK VALÓ MEGFELELÉS MINDEN VÉLT VAGY VALÓS HIÁNYÁÉRT, A TERMÉK HIÁNYOSSÁGÁÉRT VAGY EGYÉB TERMÉKHIBÁÉRT, ILLETVE A 3M ELLÁTÁSI KÖTELEZETTSÉGÉNEK MEGHIÚSULÁSÁÉRT. A 3M SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM FELELŐS SEMMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, VÉLETLENSZERŰ, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE A BEVÉTEL ELMARADÁSÁT IS) A TERMÉK MŰKÖDÉSÉHEZ KAPCSOLÓDÓAN VAGY A JELEN MEGÁLLAPODÁS ÉRTELMÉBEN, SEMMILYEN JOGELMÉLET SZERINT, BELEÉRTVE DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A HANYAGSÁGOT ÉS A SZIGORÚ FELELŐSSÉGET IS.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze, hogy a tápvezeték csatlakoztatva van-e a vezérlőegység hátuljához, valamint egy megfelelő fali aljzathoz. Szükség szerint csatlakoztassa a mellékelt monitorkábelt a vezérlőegység hátuljához és a betegmonitoron levő YSI-400 típusú bemenethez.



1. ábra

2. Alkoholos törlőkendő segítségével tisztítsa meg és fertőtlenítsa a beteg homlokát az orbita felső része fölött. Hagyja a beteg homlokát teljesen megszáradni.



2. ábra

3. Csatlakoztassa az érzékelőt az érzékelőkábel csatlakozójához. Ügyeljen arra, hogy az érzékelő füle megfelelően csatlakozzon és teljesen be legyen tolvá az érzékelőkábel csatlakozójába (1. ábra).



3. ábra

4. Húzza le a védőlapot az érzékelőről, hogy előtűnjön a ragasztó (2. ábra).

5. Úgy helyezze el az érzékelőkábelt, hogy az ne a beteg arca felé fusson, és helyezze fel az érzékelőt a beteg homlokára az orbita felső része fölé bármely oldalra, a homloküreget kikerülve. (3. ábra).

6. Finoman nyomja le az érzékelő szélét, hogy jól hozzáragadjon a beteg bőréhez.

Opcionális: A mellékelt érzékelőkábel-rögzítő csipesszel stabilizálhatja az érzékelőt.

7. A vezérlőegység néhány másodperc elteltével észleli a beteg csatlakoztatását.

8. Amint a rendszer eléri az egyensúlyi állapotot, a beteg hőmérséklete megjelenik a betegmonitoron.

Az érzékelő eltávolítása

1. Válassza le az érzékelőkábelt az érzékelőről. Amennyiben használ érzékelőkábel-rögzítő csipeszt, válassza azt le az ágyról vagy a lepedőről.
2. Az érzékelő szélétől kiindulva óvatosan távolítsa el az érzékelőt a betegről (4. ábra).



4. ábra

Megjegyzés: Ne használja az érzékelő fűlét az érzékelő betegről való eltávolításához (4. ábra).

Megjegyzés: Szükség esetén használjon alkoholos törlőt az érzékelő szélénél, hogy könnyebben el tudja távolítani az érzékelőt a betegről.

3. Dobja ki az érzékelőt, és tisztítsa meg az érzékelőkábelt az intézményi protokollnak megfelelően.

Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés

Az érzékelő lejáratí eltarthatósága: 36 hónap

Tárolási körülmények:

-20 °C és 60 °C között

Valamennyi összetevőt tárolja szobahőmérsékleten és száraz helyen, amikor az eszköz használaton kívül van.

Az érzékelőt az intézményi protokollnak megfelelően dobja ki.

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

További információkért keresse a 3M helyi képviselét.

Jelmagyarázat:

A jelpép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
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
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
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
CE-jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi.

Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. Forrás: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
Tartsa szárazon		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. Forrás: ISO 15223, 5.3.4
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Elektromos berendezés újrahasznosítása		NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra! Forrás: 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések (WEEE) hulladékairól
Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető. ISO 15223, 5.3.7
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)
Egyedi eszközazonosító		Olyan terméket jelöl, amely egyedi eszközazonosító információval rendelkezik. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Lejárat idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. Forrás: ISO 15223, 5.1.4

Snímač monitorování teploty 3M™ Bair Hugger™, model 360

Popis výrobku

Snímač monitorování teploty 3M Bair Hugger, model 360 je neinvazivní nesterilní jednorázový teplotní snímač, který se používá výhradně se systémem monitorování teploty 3M Bair Hugger k měření teploty tělesného jádra pacienta. Snímač se připojí k řídicí jednotce, model 370 pomocí kabelu snímače.

Indikace pro použití

Měření, monitorování a zobrazení trendu tělesné teploty dospělých a pediatrických pacientů.

Tento výrobek je zamýšlen k používání vyškolenými zdravotnickými profesionály v klinickém/chirurgickém prostředí.

Populace pacientů a prostředí

Dospělí a pediatrickí pacienti ošetřovaní na operační sálech, na ARU a na dalších nemocničních odděleních, kdy je u pacienta vyžadován teplotní management.

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.

Oznámení: Označuje situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí poškození majetku.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s přístupem ke kritickým informacím o pacientovi nebo k zařízení:

- Řídicí jednotku 3M™ Bair Hugger™ smí připojovat k dalšímu zařízení pouze oprávněný servisní personál.
- Neprovádějte přeinstalování ani přemístění řídicí jednotky.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím, požárem a tepelnou energií:

- Používejte POUZE se součástmi systému monitorování teploty 3M™ Bair Hugger™ (snímači, kabely a napájecím zdrojem). Řídicí jednotku, snímač, kabely ani napájecí kabel nenahrazujte jinými součástmi.
- Nepoužívejte systém monitorování teploty (snímač, řídicí jednotku, kabely nebo šňůry) v prostředí MR.
- Nepřipojujte výstup monitoru zařízení ke vstupu monitoru, který není klasifikován ve třídě CF.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem:

- Zajistěte neustálou viditelnost a přístupnost napájecího zdroje. Zástrčka napájecího zdroje slouží k odpojení zařízení. Elektrická zásuvka musí být kvůli praktičnosti co nejbližší a snadno přístupná.
- Používejte pouze napájecí zdroj určený pro tento výrobek a certifikovaný pro zemi použití.

- Používejte pouze řádně uzemněnou elektrickou zásuvku; nepoužívejte prodlužovací šňůry ani vícenásobné přenosné zásuvky.
- Nenechte napájecí zdroj zvlhnout.
- Řídicí jednotku nepoužívejte, pokud tato jednotka nebo součásti systému jeví známky poškození. Obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti 3M.
- Neprovádějte servis ani neupravujte napájecí zdroj, řídicí jednotku, kabely, snímač ani jakoukoli část systému monitorování teploty. Systém neobsahuje žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel sám.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s požárem:

- Systém monitorování teploty není vhodný k použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem či oxidem dusným.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s tlakem a se stlačenými nebo zamotanými šňůrami a konektory:

- Pacient nesmí ležet na žádném kabelu nebo konektoru snímače.
- Kabely a šňůry vždy umístěte mimo tělo pacienta.
- Nepoužívejte čelenku ani jiný prostředek pro připevnění snímače k pacientovi.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s nesprávným použitím systému nebo snímače:

- Omezte použití snímače na 24 hodin. Delší použití by mohlo poškodit kůži, způsobit degradaci materiálu nebo funkčnosti.
- Zabraňte vystavení snímače monitorování teploty, kabelu snímače, napájecího zdroje a řídicí jednotky chirurgickým roztokům pro přípravu povrchu kůže nebo jiným tekutinám.
- K změření tělesné teploty během záměrně prováděné hypertermické či hypotermické terapie použijte dodatečný nezávislý teploměr.
- V případě potřeby potvrďte neočekávaný odečet teploty pomocí nezávislého teploměru.
- Neměňte polohu snímače. Změna polohy může oslabit účinnost lepidla snímače, poškodit snímač nebo ohrozit funkčnost zařízení.
- Neumísťujte snímač doprostřed čela, mohlo by to mít nepříznivý vliv na přesnost snímače.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s vystavením biologickým nebezpečím:

- Dodržujte zásady a postupy likvidace kontaminovaných materiálů platné na vašem pracovišti.
- Před zasláním systému monitorování teploty do servisu a před jeho likvidací vždy proveďte dekontaminaci.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených se zamotáním:

- Během používání systému monitorování teploty nenechávejte pediatrické pacienty bez dozoru.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizik spojených s macerací kůže:

- Nepoužívejte snímač na poškozené nebo narušené kůži.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizik spojených s křížovou kontaminací:

- Před připojením k novému snímači očistěte kabel snímače.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizik spojených s nárazem a poškozením zdravotnického prostředku:

- Nepoužívejte řídicí jednotku jako rukojeť pro přepravu ani k přemísťování prostředku, ke kterému je připojena.
- Nezahajujte monitorování teploty, dokud není řídicí jednotka bezpečně umístěna na pevném a rovném povrchu nebo dokud není bezpečně přimontována.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizik spojených s kontaminací životního prostředí:

- Při likvidaci tohoto zařízení nebo jakýchkoli jeho elektronických součástí dodržujte platné předpisy.

OZNÁMENÍ

1. Systém monitorování teploty splňuje zdravotnické požadavky na elektronické rušení. Dojde-li k vysokofrekvenčnímu rušení jiného zařízení, připojte jednotku k jinému elektrickému napájecímu zdroji.
2. Při práci se systémem monitorování teploty je důležitá ochrana proti elektrostatickému výboji (ESD). V bezprostřední blízkosti buďte vždy opatrní a mějte na paměti veškeré potenciálně nebezpečné situace související s ESD, které by mohly mít dopad na fungování systému monitorování teploty.
3. V zájmu zamezení poškození systému monitorování teploty, které by mohlo ovlivnit jeho funkčnost:
 - Neskladujte řídicí jednotku a součásti systému na vlhkém nebo mokrém místě.
 - Nestříkejte čisticí roztoky na řídicí jednotku ani do konektoru kabelu snímače.
 - Neponořujte řídicí jednotku ani součásti systému do jakékoli tekutiny, nepoužívejte k jejich čištění mokrý hadr, ze kterého ještě odkapává voda, ani je nevystavujte žádnému procesu sterilizace.
 - K čištění řídicí jednotky nepoužívejte rozpouštědla, jako je aceton nebo ředidlo; vyhněte se drsným čisticím prostředkům.
 - Čištění by mělo probíhat v souladu se zavedenými postupy zdravotnického zařízení pro čištění vybavení sálů. Po každém použití setřete povrchy zařízení, šňůry a kabely. Zamezte vniknutí kapaliny do elektronických portů. Použijte jemný vlhký hadřík a šetrný čisticí prostředek schválený pro použití ve zdravotnictví, antibakteriální utěrky, dezinfekční ubrousky nebo antibakteriální sprej. Pro čištění jsou přípustné následující aktivní látky:
 - Oxidační činidla (např. 10% roztok bělidla)
 - Kvartérní amoniové sloučeniny (např. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
 - Fenolické prostředky (např. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alkoholy (např. 70% isopropylalkohol)
4. Snímač neobsahuje latex z přírodního kaučuku.
5. Výrobce a/nebo dovozce odmítá v plném rozsahu povoleném zákonem veškerou odpovědnost za poranění vyplývající z použití jednotky ve spojení s neschválenými součástmi systému.

Záruky / odpovědnost společnosti 3M

Model 360 – záruka na výrobek

INFORMACE K ZÁRUCE

Společnost 3M zaručuje pouze to, že snímač Bair Hugger (dále „výrobek“) bude splňovat fyzikální specifikaci výrobku společnosti 3M platnou v době expedice zákazníkovi. Podmínky této záruky neovlivňují ani neomezuji zákonná práva kupujícího, který tento výrobek získá jiným než normálním komerčním způsobem.

PROHLÁŠENÍ

SPOLEČNOST 3M NENABÍZÍ ŽÁDNOU JINOU ZÁRUKU A NEZARUČUJE FUNGOVÁNÍ, BEZPEČNOST NEBO JINÉ TAKOVÉ CHARAKTERISTIKY VÝROBKU V KOMBINACI S JINÝMI MATERIÁLY. SPOLEČNOST 3M SPECIFICKY NEPOSKYTUJE ZÁRUKU NA VÝROBEK PRO JAKÁKOLI ZAMÝŠLENÁ NEBO NEZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ (AŽ JE ČI NENÍ PŘEDVÍDATELNÁ KOMPATIBILITA ČI VHODNOST S JINÝMI SOUČÁSTMI NEBO KOMPATIBILITA S JAKÝMKOLI METODAMI VÝROBY ČI KONVERZE). VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU A NEPORUŠENÍ PRÁV TŘETÍCH OSOB.

OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

Jestliže je prokázáno, že výrobek nesplňuje specifikace společnosti 3M, jediným a výlučným opravným prostředkem, který je k dispozici, a jedinou povinností společnosti 3M bude, podle uvážení společnosti 3M, výměna takového množství výrobku, u jakého bylo prokázáno, že nesplňuje specifikaci, nebo uhrazení kupní ceny zaplacené za výrobek.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

ZDE STANOVENÉ OPRAVNÉ PROSTŘEDKY JSOU VÝLUČNÉ OPRAVNÉ PROSTŘEDKY VŮČI SPOLEČNOSTI 3M OHLEDNĚ JAKÉHOKOLI ÚDAJNÉHO NEBO SKUTEČNÉHO NEVYHOVĚNÍ SPECIFIKACÍM NEBO ZÁVADY NEBO JINÉHO NEDOSTATKU VE VÝROBCÍCH NEBO OHLEDNĚ TOHO, JAK SPOLEČNOST 3M PLNÍ SVÉ DODAVATELSKÉ ZÁVAZKY. SPOLEČNOST 3M ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ UŠLÉHO ZISKU) JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM SE VZTAHUJÍCÍ K VÝROBKU NEBO K PLNĚNÍ TÉTO SMLOUVY PODLE JAKÉKOLI PRÁVNÍ TEORIE, MIMO JINÉ VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘESNĚ VYMEZENÉ ODPOVĚDNOSTI.

Pokyny k použití

1. Zajistěte, aby byl napájecí kabel připojen k zadní straně řídicí jednotky a aby byl zapojen do vhodné zásuvky. V případě potřeby zajistěte, aby byl dodaný kabel monitoru připojen k zadní straně řídicí jednotky a ke vstupu typu YSI-400 na monitoru pacienta.

2. K očištění a dezinfekci pacientova čela nad očnícovým obloukem použijte tampon s alkoholem. Pacientovo čelo nechte úplně oschnout.

3. Připojte snímač ke konektoru kabelu snímače. Ujistěte se, že je kolík snímače řádně připojen a že je zcela zasunutý do konektoru kabelu snímače (Obrázek 1).

4. Odstraňte ochrannou vrstvu na snímači, aby se odhalilo lepidlo (Obrázek 2).

5. Umístěte kabel snímače mimo pacientovu tvář a přiložte snímač na pacientovo čelo nad očnícovým obloukem na obě strany, přičemž se vyhněte čelní dutině (Obrázek 3).

6. Okraj snímače jemně přitiskněte, aby se zajistilo dobré přilnutí ke kůži. Volitelně: Zajistěte kabel snímače dodaným klipem kabelu snímače.

7. Řídicí jednotka zaregistruje připojení pacienta po několika sekundách.

8. Pacientova teplota se zobrazí na monitoru pacienta, jakmile je dosaženo vyrovnaní systému.

Odstranění snímače

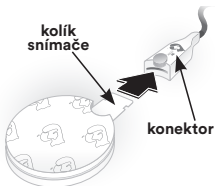
1. Odpojte kabel snímače od snímače. Je-li použit klip kabelu snímače, odpojte ho od postele nebo prostěradla.

2. Začněte na okraji snímače a jemně snímač odstraňte z pacienta (Obrázek 4).

Poznámka: K odstranění snímače z pacienta nepoužívejte kolík snímače (Obrázek 4).

Poznámka: V případě potřeby použijte podél okraje snímače tampon namočený v alkoholu, který pomůže snímač z pacienta odstranit.

3. Zlikvidujte snímač a očištěte kabel snímače podle interních směrnic.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

Skladování / skladovací doba / likvidace

Skladovací doba snímače: 36 měsíců

Skladovací podmínky:

-20 °C až 60 °C

Všechny nepoužívané součásti skladujte při pokojové teplotě a na suchém místě.

Snímač zlikvidujte podle interních směrnic.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, hlase společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.

Další informace vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti 3M.

Vysvětlení symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
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
Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnici pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
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.
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Udržujte v suchu		Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1

Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven. ISO 15223, 5.3.7
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)
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4

Snímač na monitorovanie teploty 3M™ Bair Hugger™, model 360

Opis výrobku

Model 360 snímača na monitorovanie teploty 3M Bair Hugger je neinvazívny, nesterilný, jednorazový teplotný snímač, ktorý sa používa výhradne so systémom na monitorovanie teploty 3M Bair Hugger na meranie telesnej teploty pacienta. Snímač sa pripája k modelu 370 radiacej jednotky prostredníctvom kábla snímača.

Indikácie na použitie

Meranie, monitorovanie a sledovanie zmien telesnej teploty u dospelých a pediatrických pacientov.

Tento produkt je určený na použitie vyškolenými zdravotníkmi v klinickom/chirurgickom prostredí.

Populácia pacientov a prostredie

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.

Poznámka: Označuje situáciu, ktorej treba predísť, inak môže viesť len k poškodeniu majetku.

VAROVANIE: Na zníženie rizík spojených s prístupom k dôležitým informáciám o pacientovi alebo k zariadeniu:

- Riadiacu jednotku 3M™ Bair Hugger™ smie k inému zariadeniu pripájať iba autorizovaný servisný personál.
- Riadiacu jednotku opätovne neinštalujte ani nepremiestňujte.

VAROVANIE: Na zníženie rizík spojených s nebezpečným napätím, požiarom a nebezpečenstvom súvisiacim s tepelnou energiou:

- Používajte IBA komponenty systému na monitorovanie 3M™ Bair Hugger™ (snímače, káble a zdroj napájania). Nenahrádzajte riadiacu jednotku, snímač, káble ani zdroj napájania inými zariadeniami.
- Systém na monitorovanie teploty (snímač, riadiaca jednotka, káble alebo vedenia) nepoužívajte v prostredí MR.
- Výstup monitora zariadenia nepripájajte k vstupu monitora bez hodnotenia CF.

VAROVANIE: Na zníženie rizík spojených s nebezpečným napätím a požiarom:

- Zaistite, aby bol napájací kábel vždy viditeľný a prístupný. Na odpojenie slúži zástrčka zdroja napájania. Zásuvka musí byť čo najbližšie a musí byť ľahko prístupná.
- Používajte iba zdroj napájania určený pre tento výrobok a certifikovaný pre krajinu použitia.

- Používajte iba správne uzemnenú elektrickú zásuvku. Nepoužívajte predlžovacie káble ani prenosné rozdvojky.
- Zdroj napájania chráňte pred vlhkom.
- Riadiacu jednotku nepoužívajte, ak vykazuje známky poškodenia alebo ak známky poškodenia vykazujú komponenty systému. Kontaktujte miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti 3M.
- Zdroj napájania, riadiacu jednotku, káble, snímače ani inú časť systému na monitorovanie teploty neopravujte ani neupravujte. Neobsahujú žiadne diely, ktoré by mohol opraviť používateľ.

VAROVANIE: Na zníženie rizík súvisiacich s požiarom:

- Systém na monitorovanie teploty nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavej anestetickkej zmesi s oxidom dusným.

VAROVANIE: Na zníženie rizík súvisiacich s tlakom a pomliaždením alebo so zamotaním káblov a konektorov:

- Nedovoľte, aby pacient ležal na kábli alebo konektore snímača.
- Káble a vedenia vždy uložte ďalej od tela pacienta.
- Na prichytenie snímača k pacientovi nepoužívajte čelenku ani iné zariadenie.

VAROVANIE: Na zníženie rizík súvisiacich s nesprávnym použitím systému alebo snímača:

- Obmedzte použitie snímača na 24 hodín. Dlhodobé používanie môže poškodiť pokožku, spôsobiť degradáciu materiálu alebo znížiť výkon.
- Nevystavujte snímač na monitorovanie teploty, kábel snímača, zdroj napájania a riadiacu jednotku pôsobeniu roztokov na chirurgickú prípravu povrchu pokožky alebo iných kvapalín.
- Na meranie telesnej teploty počas zámernej liečby hypertermiou alebo hypotermiou používajte iný samostatný teplomer.
- V prípade potreby potvrdte nečakané hodnoty teploty nezávislým teplomerom.
- Snímač nepremiestňujte. Premiestnenie môže oslabiť lepiacu pásku na snímači, poškodiť snímač alebo zhoršiť výkon zariadenia.
- Snímač neumiestňujte do stredu čela, pretože by to mohlo ovplyvniť presnosť snímača.

VAROVANIE: Na zníženie rizík súvisiacich s biologickými nebezpečenstvami:

- Pri zneškodňovaní kontaminovaných materiálov dodržiavajte platné zásady a postupy vo vašom zariadení.
- Pred zaslaním systému na monitorovanie teploty na servis a pred jeho likvidáciou systém vždy dekontaminujte.

VAROVANIE: Na zníženie rizík súvisiacich so zamotaním príslušenstva:

- Ak sa systém na monitorovanie teploty používa u detí, nenechávajte ich bez dozoru.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizík súvisiacich s maceráciou pokožky:

- Snímač nepoužívajte na poškodenej alebo citlivej pokožke.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizík súvisiacich s krížovou kontamináciou:

- Pred pripojením k novému snímaču vyčistite kábel snímača.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizík súvisiacich s nárazom a poškodením zdravotníckeho zariadenia:

- Riadiacu jednotku nepoužívajte ako rukoväť na prepravu alebo premiestňovanie zariadenia, ku ktorému je pripevnená.
- Monitorovanie teploty nezapínajte, pokiaľ riadiaca jednotka nie je bezpečne umiestnená na tvrdom, rovnom povrchu a nie je bezpečne namontovaná.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizík súvisiacich s kontamináciou životného prostredia:

- Pri likvidácii tohto zariadenia alebo akýchkoľvek jeho elektronických komponentov sa riadte príslušnými predpismi.

POZNÁMKA

1. Systém na monitorovanie teploty spĺňa požiadavky na zdravotnícke elektronické rušenie. Ak dôjde k vysokofrekvenčnému rušeniu s iným zariadením, pripojte jednotku k inému zdroju napájania.
2. Pri práci so systémom na monitorovanie teploty je dôležitá ochrana pred elektrostatickým výbojom (ESD). Vždy majte na pamäti bezprostrednú pracovnú zónu a všetky potenciálne nebezpečné situácie súvisiace s ESD, ktoré by mohli mať vplyv na výkon systému na monitorovanie teploty.
3. Poškodeniu systému na monitorovania teploty, ktoré môže mať vplyv na výkon, zabránite, ak sa budete riadiť nasledujúcimi pokynmi:
 - Riadiacu jednotku ani komponenty systému neskladujte na vlhkom alebo mokrom mieste.
 - Na riadiacu jednotku ani do konektora kábla snímača nestriekajte čistiace roztoky.
 - Neponárajte riadiacu jednotku ani komponenty systému do žiadnej kvapaliny ani ich nevystavujte sterilizácii. Na čistenie nepoužívajte mokrá nevyžmýkanú handričku.
 - Na čistenie riadiacej jednotky nepoužívajte rozpúšťadlá napríklad acetón alebo riedidlo. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.
 - Čistenie vykonávajte v súlade s nemocničnými postupmi pre čistenie zariadenia operačnej sály. Po každom použití utrite povrchy, vedenia a káble zariadenia. Zabráňte vniknutiu kvapaliny do elektronických portov. Používajte vlhkú, mäkkú handričku a nemocničný jemný čistiaci prostriedok, germicídne jednorazové utierky, dezinfekčné utierky alebo antimikrobiálny sprej. Na čistenie možno použiť tieto účinné látky:
 - Oxidačné príslady (napr. 10% bielidlo)
 - Kvartérne amónne zlúčeniny (napr. dezinfekčný čistič 3M™ Quat)
 - Fenoly (napr. fenolický dezinfekčný čistič 3M™)
 - Alkoholy (napr. 70% izopropylalkohol)
4. Snímač nie je vyrobený z prírodného kaučuku.
5. Do maximálnej možnej miery prípustnej zákonom sa výrobca a/alebo dovozca zriekajú akejkoľvek zodpovednosti za úraz, ku ktorému dôjde v dôsledku použitia jednotky v kombinácii s neschválenými komponentami systému.

Záruka/zodpovednosť spoločnosti 3M

Výrobná záruka na model 360

INFORMÁCIE K ZÁRUKÉ

Záruka spoločnosti 3M sa obmedzuje na to, že snímač Bair Hugger (ďalej „produkt“) bude spĺňať platné fyzikálne špecifikácie produktu 3M v čase doručenia zákazníkovi. Podmienky tejto záruky neovplyvňujú ani nepoškodzujú zákonné práva kupujúceho, ktorý nadobúda produkt inak než pri bežnom obchode.

OBMEDZENIE ZÁRUKY

SPOLOČNOSŤ 3M NEPOSKYTUJE ŽIADNU INÚ ZÁRUKU ANI NERUČÍ ZA VÝKONNOSŤ ČI BEZPEČNOSŤ TAKÝCHTO INÝCH CHARAKTERISTÍK PRODUKTU V KOMBINÁCII S INÝMI MATERIÁLMI. SPOLOČNOSŤ 3M VYSLOVENE NERUČÍ ZA PRODUKT V PRÍPADE JEHO POUŽITIA NA AKÝKOĽVEK Z JEHO ZAMÝŠĽANÝCH ALEBO NEZAMÝŠĽANÝCH POUŽITÍ (ČI UŽ PREDVÍDATEĽNÝCH ALEBO NEPREDVÍDATEĽNÝCH Z HĽADISKA KOMPATIBILITY ALEBO VHODNOSTI K INÝM KOMPONENTOM ALEBO KOMPATIBILITY S INÝMI METÓDAMI VÝROBY ALEBO KONVERZIE). UVEDENÁ ZÁRUKA NAHRÁDZA AKÉKOĽVEK OSTATNÉ ZÁRUKY, ČI UŽ VYSLOVENÉ ALEBO IMPLICITNÉ, A TO VRÁTANE PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL A OSLOBODENIA OD NEPORUŠOVANIA.

OBMEDZENIE NÁPRAVY

Ak sa preukáže, že produkt nespĺňa špecifikácie spoločnosti 3M, výhradnou dostupnou náhradou a jedinou povinnosťou spoločnosti 3M bude podľa jej možností vymeniť dané množstvo produktu v nesúlade so špecifikáciami, prípadne preplatiť nákupnú cenu zaplatenú za produkt.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTÍ

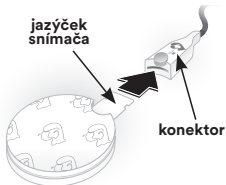
OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTE SÚ VÝHRADNÝMI NÁHRADNÝMI OPATRENAMI VZNESENÝMI VOČI SPOLOČNOSTI 3M ZA AKÉKOĽVEK REKLAMOVANÉ ALEBO UZNANÉ NESÚLADY SO ŠPECIFIKÁCIAMI ALEBO CHYBY ČI INÉ ZLYHANIA PRODUKTOV, PRÍPADE VÝKONU SPOLOČNOSTI 3M ALEBO JEJ ZMLUVNÝCH DODÁVATEĽOV. ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEBUDE SPOLOČNOSŤ 3M ZODPOVEDAŤ ZA AKÉKOĽVEK PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, MIMORIADNE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VRÁTANE STRATENÝCH ZISKOV) AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM VO VZŤAHU K PRODUKTU ALEBO ÚČINNOSTI TEJTO ZMLUVY ZA AKÉHOKOĽVEK PRÁVNEHO VÝKLADU, OKREM INÉHO VRÁTANE NEDBALOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI.

Návod na použitie

1. Skontrolujte, či je napájací kábel pripojený k zadnej časti riadiacej jednotky a či je zapojený do príslušnej zásuvky. V prípade potreby skontrolujte, či je dodaný kábel monitora pripojený k zadnej časti riadiacej jednotky a k vstupu typu YSI-400 na monitore pacienta.

2. Pomocou tampónu navlhčeného v alkohole očistite a dezinfikujte čelo pacienta nad obočím. Čelo pacienta nechajte úplne vyschnúť.

3. Pripojte snímač ku konektoru kábla snímača. Uistite sa, že je jazýček snímača správne pripojený a úplne zasunutý do konektora kábla snímača (obrázok 1).



Obrázok 1



Obrázok 2

4. Odlepte kryciu vrstvu na snímači, aby sa odkryla lepiaca časť (obrázok 2).

5. Kábel snímača uložte mimo tváre pacienta a snímač upevnite na čelo pacienta nad nadočnicovým oblúkom po oboch stranách, aby ste sa vyhli čelovému sínusu (obrázok 3).



Obrázok 3

6. Jemne zatlačte na okraj snímača, aby ste zaistili dobrú priľnavosť k pokožke.

Možnosť: Kábel snímača zaistíte priloženou sponou na kábel snímača.

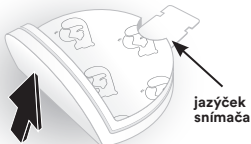
7. Riadiaca jednotka po pár sekundách zistí príslušenstvo pacienta.

8. Po dosiahnutí systémového vyrovnania sa na pacientovom monitore zobrazí teplota pacienta.

Odstránenie snímača

1. Zo snímača odpojte kábel snímača. Odpojte sponu kábla snímača (ak sa používa) od postele alebo plachty.

2. Opatrne odlepte snímač od pacienta počnúc okrajmi snímača (obrázok 4).



Obrázok 4

Poznámka: Na odlepenie snímača od pacienta nepoužívajte jazýček snímača (obrázok 4).

Poznámka: V prípade potreby použite po okrajoch snímača tampón navlhčený v alkohole, aby ste mohli snímač odlepiť.

3. Snímač zlikvidujte a kábel snímača vyčistite v súlade s protokolom inštitúcie.

Skladovanie/doba skladovateľnosti/likvidácia

Životnosť snímača: 36 mesiacov

Podmienky skladovania:

-20 °C až 60 °C

Ak komponenty nepoužívate, uskladnite ich na suchom mieste pri izbovej teplote.

Snímač zlikviduje v súlade s protokolom inštitúcie.

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

Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti 3M.

Vysvetlenie symbolov:

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
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/EÚ
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Na označenie toho, že je potrebná opatrnosť 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
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Uchovávať v suchu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1

Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím. Zdroj: Smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť. ISO 15223, 5.3.7
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
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4

Senzor za spremljanje temperature 3M™ Bair Hugger™ modela 360

Opis izdelka

Senzor za spremljanje temperature 3M Bair Hugger modela 360 je neinvaziven, nesterilen senzor temperature za enkratno uporabo, ki se uporablja izključno s sistemom za spremljanje temperature 3M Bair Hugger, ki meri temperaturo notranjosti bolnika. Senzor se s kablom senzorja poveže s krmilno enoto modela 370.

Indikacije za uporabo

Izmeriti, spremljati in prikazati trend telesne temperature odraslih in pediatričnih bolnikov.

Ta izdelek naj bi uporabljali usposobljeni zdravstveni delavci v kliničnem/ kirurškem okolju.

Populacija bolnikov in nastavitve

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijskih dvoranah, urgentnih oddelkih in drugih oddelkih v bolnišničnem okolju, 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.

Obvestilo: Označuje situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči samo materialno škodo.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z dostopom do kritičnih informacij za bolnike ali opreme:

- Krmilno enoto 3M™ Bair Hugger™ sme na drugo opremo pritrditi samo pooblaščen servisni osebje.
- Krmilne enote ne nameščajte ponovno ali ponovno premeščajte.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z nevarno napetostjo, požarom in toplotno energijo:

- Uporabljajte samo komponente sistema za nadzor temperature 3M™ Bair Hugger™ (senzorji, kabli in napajanje). Ne zamenjajte drugih naprav za krmilno enoto, senzor, kable ali napajanje.
- Sistema za spremljanje temperature (senzorja, krmilne enote, kablov) ne uporabljajte v okolju MRI.
- Izhoda monitorja naprave ne priključujte na vhod monitorja brez CF-ja.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nevarno napetostjo in požarom:

- Oskrba z električno energijo mora biti ves čas vidna in dostopna. Vtič na napajalniku služi kot odklopna naprava. Električna vtičnica mora biti čim bližje in lahko dostopna.
- Uporabljajte samo napajanje, ki je določeno za ta izdelek in potrjeno za državo, v kateri se uporablja.
- Uporabljajte samo pravilno ozemljeno vtičnico; ne uporabljajte podaljškov ali razdelilcev.

- Pazite, da se napajalnik ne zmoči.
- Krmilne enote ne uporabljajte, kadar je videti, da so enota ali komponente sistema poškodovane. Obrnite se na lokalnega predstavnika za tehnično podporo podjetja 3M.
- Ne servisirajte ali spreminjajte napajanja, krmilne enote, kablov, senzorja ali katerega koli dela sistema za spremljanje temperature. V notranjosti aparata ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

- Sistem za spremljanje temperature ni primeren za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične mešanice z dušikovim oksidom iz zraka.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja, povezanega s tlakom ter zdrobitvijo ali prepletenostjo kablov in priključkov:

- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na kablu ali konektorju senzorja.
- Kable vedno namestite proč od bolnikovega telesa.
- Ne uporabljajte naglavnega traku ali drugega pripomočka za pritrditev senzorja na bolnika.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z nepravilno uporabo sistema ali senzorja:

- Omejite uporabo senzorja na 24 ur. Prekomerna uporaba lahko ogrozi kožo, povzroči degradacijo materiala ali oslabi zmogljivost.
- Izogibajte se izpostavljanju senzorja za spremljanje temperature, kabla senzorja, napajalnika in krmilne enote raztopinam za preparacijo površine kože ali drugim tekočinam.
- Med namernim zdravljenjem hiper- ali hipotermije uporabite dodaten neodvisen termometer za merjenje telesne temperature.
- Nepričakovano odčitano temperaturo po potrebi potrdite z neodvisnim termometrom.
- Ne prestavljajte senzorja; prestavljanje lahko oslabi lepilo senzorja, poškoduje senzor ali ogrozi delovanje naprave.
- Senzorja ne postavljajte na sredino čela, saj lahko to vpliva na natančnost senzorja.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z izpostavljenostjo biološkim nevarnostim:

- Upoštevajte veljavne politike in postopke za odstranjevanje onesnaženih materialov.
- Pred pošiljanjem sistema za spremljanje temperature na servis in pred odstranjevanjem vedno opravite postopek dekontaminacije.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z zapleti:

- Med uporabo sistema za spremljanje temperature ne puščajte pediatričnih bolnikov brez nadzora.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z maceracijo kože:

- Senzorja ne uporabljajte na poškodovani koži.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z navzkrižno kontaminacijo:

- Pred priključitvijo na nov senzor očistite kabel senzorja.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z udarci in poškodbami medicinskih pripomočkov:

- Krmilne enote ne uporabljajte kot ročaja za transport ali premikanje naprave, na katero je pritrjena.
- Ne zaženite nadzora temperature, če ni krmilna enota varno nameščena na trdi, ravni površini ali zanesljivo pričvrščena.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj, povezanih z onesnaženjem okolja:

- Pri odstranjevanju te naprave ali njenih elektronskih sestavnih delov upoštevajte veljavne predpise.

OBVESTILO

1. Sistem za spremljanje temperature izpolnjuje zahteve glede medicinskih elektronskih motenj. Če pride do radiofrekvenčnih motenj z drugo opremo, priključite enoto na drug vir napajanja.
2. Zaščita pred elektrostatično razelektritvijo (ESD) je pomembna pri delu s sistemom za spremljanje temperature. Vedno bodite pozorni na neposredno delovno območje in morebitne nevarne situacije v zvezi z ESD-jem, ki bi lahko vplivale na delovanje sistema za spremljanje temperature.
3. V izogibitev poškodbam sistema za spremljanje temperature, ki lahko vplivajo na delovanje:
 - Krmilne enote in komponent sistema ne shranjujte na mokrem ali vlažnem mestu.
 - Ne pršite čistilnih raztopin na krmilno enoto ali v priključek kabla senzorja.
 - Krmilne enote ali komponent sistema ne potaplajte v tekočino, za čiščenje uporabljajte mokro krpo, iz katere kaplja, ali jih izpostavljajte kakršnemu koli postopku sterilizacije.
 - Za čiščenje krmilne enote ne uporabljajte topil, kot sta aceton ali razredčilo; izogibajte se abrazivnim čistilom.
 - Čiščenje je treba izvajati v skladu z bolnišnično prakso čiščenja opreme v operacijski sobi. Po vsaki uporabi obrišite površine naprave in kable. Izogibajte se dovajanju tekočine v elektronska vrata. Uporabite vlažno mehko krpo in bolnišnično odobren blagi detergent, germicidne robčke za enkratno uporabo, dezinfekcijske brisače ali protimikrobno pršilo. Za čiščenje so sprejemljive naslednje aktivne sestavine:
 - Oksidanti (npr. 10 % belilo)
 - Kvartarne amonijeve spojine (npr. dezinfekcijsko sredstvo za čiščenje 3M™ Quat)
 - Fenoli (npr. fenolno razkužilo 3M™ Phenolic)
 - Alkoholi (npr. 70 % propanol)
4. Senzor ni izdelan iz lateksa naravnega kavčuka.
5. Proizvajalec in/ali uvoznik v polni meri, dovoljeni z zakonom, zavrača vso odgovornost za poškodbe, ki bi nastale zaradi uporabe enote skupaj z neodobrenimi sistemskimi komponentami.

Garancija/odgovornost podjetja 3M

Garancija za Model 360

GARANCIJSKE INFORMACIJE

Podjetje 3M jamči zgolj to, da bo senzor Bair Hugger ("Izdelek") v času dostave kupcu ustrezal veljavnim fizičnim specifikacijam. Pogoji te garancije ne vplivajo ali posegajo v zakonite pravice kupca, ki pridobi izdelek, drugače kot pri običajnem poslovanju.

IZJAVA

PODJETJE 3M NE PONUJA NOBENE DRUGE GARANCIJE IN NE JAMČI ZA DELOVANJE, VARNOST ALI DRUGE TAKŠNE ZNAČILNOSTI IZDELKA V KOMBINACIJI Z DRUGIMI MATERIALI. PODJETJE 3M NE JAMČI ZA NOBENO NAMERNO ALI NENAMERNO UPORABO IZDELKA (NE GLEDE NA TO, ALI JE PREDVIDENA ZDRUŽLJIVOST ALI USTREZNOST Z DRUGIMI SESTAVNIMI DELI OZIROMA ZDRUŽLJIVOST S KATERO KOLI METODO PROIZVODNJE ALI PRETVORBE). ZGORAJ NAVEDENA GARANCIJA NADOMEŠČA VSE DRUGE GARANCIJE, EKSPLICITNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z IMPLICITNIMI GARANCIJAMI PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN IN IZOGIBANJA KRŠITEV.

OMEJITEV PRAVNEGA SREDSTVA

Če se izkaže, da izdelek ne izpolnjuje specifikacij podjetja 3M, je edino in izključno razpoložljivo pravno sredstvo ter edina obveznost podjetja 3M, da na primeren način zamenja takšno količino izdelka, ki dokazano ne ustreza specifikacijam, oziroma povrne kupnino za izdelek.

OMEJITVE ODGOVORNOSTI

TA PРАВNA SREDSTVA SO IZKLJUČNA PРАВNA SREDSTVA V RAZMERJU DO PODJETJA 3M ZA KAKRŠNO KOLI DOMNEVNO ALI DEJANSKO NESKLADNOST S SPECIFIKACIJAMI ALI OKVARO OZIROMA DRUGO NAPAKO V IZDELKIH ALI ZA UREJANJE IZPOLNJEVANJA DOBAVNIH OBVEZNOSTI PODJETJA 3M. PODJETJE 3M NI POD NOBENIM POGOJEM ODGOVORNO ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, NAKLJUČNO, POSEBNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO (VKLJUČNO Z IZGUBLJENIM DOBIČKOM), KI BI BILA NA KAKRŠEN KOLI NAČIN POVEZANA Z IZDELKOM ALI IZVAJANJEM TEGA SPORAZUMA V SKLADU S KATERO KOLI PРАВNO TEORIO, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO ZGOLJ NA TO, MALOMARNOSTJO IN STROGO ODGOVORNOSTJO.

Navodila za uporabo

1. Prepričajte se, da je napajalni kabel priključen na zadnjo stran krmilne enote in da je vklopljen v ustrezno vtičnico. Po želji se prepričajte, da je priloženi kabel monitorja priključen na zadnjo stran krmilne enote in na vhod tipa YSI-400 na monitorju bolnika.

2. Z alkoholno blazinico očistite in razkužite bolnikovo čelo nad orbitalnim grebenom. Pustite, da se bolnikovo čelo popolnoma posuši.

3. Senzor priključite na konektor kabla senzorja. Prepričajte se, da je jeziček senzorja pravilno priključen in popolnoma vstavljen v konektor kabla senzorja (slika 1).

4. Odstranite podlogo na senzorju, da izpostavite lepilo (slika 2).

5. Namestite kabel senzorja proč od bolnikovega obraza in namestite senzor na bolnikovo čelo nad orbitalnim grebenom na obeh straneh, pri čemer se izogibajte frontalnemu sinusu. (Slika 3)

6. Nežno pritisnite rob senzorja, da zagotovite dober oprijem s kožo. Izbirno: Podprite kabel senzorja s priloženo sponko kabla senzorja.

7. Krmilna enota bo po nekaj sekundah zaznala priključitev bolnika.

8. Ko bo doseženo ravnovesje sistema, se bo na monitorju bolnika prikazala bolnikova temperatura.

Odstranjevanje senzorja

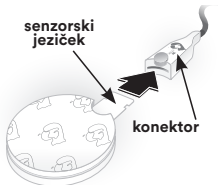
1. S senzorja odklopite kabel. Odklopite sponko kabla senzorja s postelje ali rjuhe, če jo uporabljate.

2. Senzor nežno odstranite z bolnika, pri čemer začnite na robu senzorja (slika 4).

Opomba: Ne uporabljajte jezička senzorja za odstranjevanje senzorja z bolnika (slika 4).

Opomba: Po potrebi uporabite alkoholno blazinico in z njo pomažite ob robu senzorja za lažjo odstranitev z bolnika.

3. Zavrzite senzor in očistite kabel senzorja v skladu z institucionalnim protokolom.



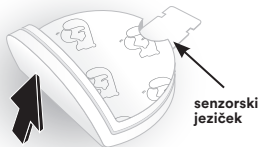
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

Shranjevanje/rok uporabe/odlaganje med odpadke

Rok uporabe senzorja: 36 mesecev

Pogoji shranjevanja:

-20 °C do 60 °C

Shranjujte vse sestavne dele na sobni temperaturi in na suhem mestu, kadar jih ne uporabljate.

Senzor odložite med odpadke v skladu z institucionalnim protokolom.

Prosimo vas, da resne neprijetnosti v zvezi s pripomočkom sporočite podjetju 3M ter prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Za dodatne informacije se obrnite na vašega lokalnega predstavnika podjetja 3M.

Razlaga simbolov:

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
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
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Pozor		Označuje, da je potrebna previdnost pri uporabi pripomočka ali nadzor blizu mesta, kjer je nameščen simbol, ali da trenutna situacija zahteva ozaveščenost upravljavca ali ukrepanje upravljavca, da bi se izognili neželenim posledicam. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.3
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.
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Hranite na suhem		Označuje, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred vlago. Vir: ISO 15223, 5.3.4
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7

Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo. Vir: Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)
Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček. ISO 15223, 5.3.7
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).
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1.4

et 3M™ Bair Hugger™ temperatuuri jälgimise anduri mudel 360

Tootekirjeldus

3M Bair Huggeri temperatuuri jälgimise anduri mudel 360 on mitteinvasiivne, mittesteriilne, ühekordseks kasutuseks mõeldud temperatuuriantur, mida kasutatakse koos 3M Bair Huggeri temperatuuri jälgimise süsteemiga patsiendi sisetemperatuuri mõõtmiseks. Andurit saab ühendada anduri juhtme abil mudeli 370 juhtseadmega.

Kasutamishüües

Saate mõõta, jälgida ja näha tendentsi täiskasvanute ning laste kehatemperatuuris.

See seade on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele kliinilises/kirurgilises keskkonnas.

Patsientide erirühmad ja sätted

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

Tunnusõnade tagajärgede selgitus

Hoiatus. Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla surm või raske vigastus.

Ettevaatust. See viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võivad olla väikesed või keskmised vigastused.

Teatis. Viitab olukorrale, kui seda ei suudeta vältida, mille tagajärjeks võib olla ainult varakahju.

HOIATUS. Olulistele patsiendi andmetele või seadmetele juurdepääsuga seotud riskide vältimiseks tuleb teha järgmist.

- 3M™ Bair Hugger™ juhtseadet tohib muude seadmetega ühendada vaid volitatud teenindav personal.
- Ärge installige juhtseadet uuesti ega muutke selle asukohta.

HOIATUS. Ohtliku pinge, tulekahju ja soojusenergiaohu riskide vältimiseks tuleb teha järgmist.

- Kasutage ainult koos 3M™ Bair Hugger™ temperatuuri jälgimise süsteemi komponentidega (andurid, kaablid ja toiteallikas). Ärge asendage teiste juhtseadme, anduri, kaablite või toiteallika seadmetega.
- Ärge kasutage temperatuuri jälgimise süsteemi (andur, juhtseade, kaablid, juhtmed) MRI keskkonnas.
- Ärge ühendage seadme monitori väljundit ilma CF-märgistuseta monitori sisendiga.

HOIATUS. Ohtliku pinge ja tuleohu vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Hoidke toiteallikat alati nähtavas ja juurdepääsetavas kohas. Toiteallika pistik toimib lahtiühendusseadmena. Toiteallikas peab olema nii lähedal, et see oleks praktiline ja sellele peab olema hea juurdepääs.
- Kasutage ainult sellele tootele ette nähtud toiteallikat, mis on sertifitseeritud riigis, kus seda kasutatakse.

- Kasutage ainult õigesti maandatud toiteallikat, ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega kaasaskantavaid pistikupesasid.
- Ärge tehke toiteallikat märjaks.
- Ärge kasutage juhtseadet juhul, kui seade või süsteemi komponendid tunduvad kahjustatud. Võtke ühendust kohaliku 3M-i tehnilise toe esindajaga.
- Ärge hooldage ega muutke toiteallikat, kaabliseadet, kaableid, andurit või ühtegi muud temperatuuri jälgimise süsteemi osa. Sellel pole osi, mida saaksite ise remontida või hooldada.

HOIATUS. Tuleohu vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Temperatuuri jälgimise süsteem ei ole sobilik kasutamiseks õhu lämmastikoksiidiga tuleohtliku tuimestava lahuse läheduses.

HOIATUS. Survega ja muljutud ning kokkupõimunud juhtmete ja konnektoriga seotud riskide vältimiseks tuleb teha järgmist.

- Ükski anduri kaabel ja konnektor ei tohi jääda patsiendi alla.
- Asetage kaablid ja juhtmed alati patsiendi kehast eemale.
- Ärge kasutage anduri patsiendi külge kinnitamiseks peavõru või muud seadet.

HOIATUS. Süsteemi ja anduri vales kasutusest tingitud riskide vähendamiseks:

- ärge kasutage andurit üle 24 tunni. Pikaajaline kasutus võib ohustada nahka, kulutada materjali või vähendada jõudlust.
- Vältige temperatuuri jälgimise anduri, anduri kaabli, toiteallika ja juhtseadme kokkupuudet kirurgilise naha ettevalmistuslahuste või muude vedelikega.
- Kasutage tahtliku hüpertermia või hüpotermia ravi ajal keha-temperatuuri mõõtmiseks eraldi täiendavat termomeetrit.
- Vajadusel kontrollige eraldi termomeetriga ootamatut temperatuurinäitu.
- Ärge liigutage andurit. Anduri liigutamine võib vähendada anduri kleepevõimet, kahjustada andurit või mõjutada seadme jõudlust.
- Vältige anduri paigutamist otsmiku keskele, kuna see võib mõjutada anduri täpsust.

HOIATUS. Bioloogilise ohu vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Saastunud materjalide äraviskamisel järgige asutuse eeskirju ja toiminguid.
- Temperatuuri jälgimise süsteemi teenindusse viimisel või kasutuselt kõrvaldamisel teostage alati saastuse kõrvaldamise toiming.

HOIATUS. Takerdumise ohu vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Ärge jätke lapsi temperatuuri jälgimise süsteemi kasutamise ajal järelevalveta.

ETTEVAATUST. Naha leotamise ohu vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Ärge kasutage andurit kahjustatud nahal.

ETTEVAATUST. Ristsaaste riski vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Puhastage anduri kaablit enne uue anduri külge ühendamist.

ETTEVAATUST. Kokkupuute ja asutuse meditsiiniseadme kahjustamise riskide vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Ärge kasutage juhtseadet käepidemenä, et transportida või liigutada seadet, millele see on kinnitatud.
- Ärge alustage temperatuuri jälgimist enne, kui juhtseade on asetatud kõvale siledale pinnale või on kindlalt kinnitatud.

ETTEVAATUST. Keskkonna saastumisega seotud riskide vähendamiseks tuleb teha järgmist.

- Järgige selle seadme ja kõikide elektrooniliste komponentide kasutuselt kõrvaldamisel kohaldatavaid määruseid.

TEATIS

1. Temperatuuri jälgimise süsteem vastab meditsiinilise elektroonilise häire nõuetele. Kui muudest seadmetest ilmneb raadiosageduslikke häireid, ühendage seade muu toiteallikaga.
2. Elektrostaatilise lahenduse vastane kaitse on temperatuuri jälgimise süsteemiga töötamisel oluline. Järgige alati ümbritsevat keskkonda tõenäoliselt ohtlike elektrostaatilise lahenduse olukordade suhtes, mis võivad mõjutada temperatuuri jälgimise süsteemi tööd.
3. Temperatuuri jälgimise süsteemi kahjustuste vältimiseks, mis võivad mõjutada selle tööd, tuleb teha järgmist.
 - Ärge hoiustage juhtseadet ega süsteemi komponente märjas või niiskes kohas.
 - Ärge pihustage puhastuslahust juhtseadmele ega anduri kaabli konnektorisse.
 - Ärge kastke juhtseadet ega süsteemi komponente ühegi vedeliku sisse, ärge kasutage puhastamiseks märga lappi ega viige läbi ühtegi steriliseerimisprotsessi.
 - Ärge kasutage juhtseadme puhastamiseks lahuseid, nagu atsetoon või vedeldi; vältige abrasiivseid puhastusaineid.
 - Puhastamist tuleb läbi viia haigla operatsioonisaali seadmete puhastamise tavade kohaselt. Pühkige seadme pindu, juhtmeid ja kaableid pärast iga kasutust. Vältige vedeliku sattumist elektroonilistesse portidesse. Kasutage pehmet niisket lappi ja haigla heakskiidetud kerget puhastusvahendit, antiseptilisi ühekordseid lappe, desinfitseerivaid rätte või antimikroobset pihustit. Puhastamiseks on lubatud järgmised toimeained.
 - Oksüdeerijad (nt 10% valgendi)
 - Kvaternaarsed ammooniumühendid (nt 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
 - Fenoolid (nt 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
 - Alkoholid (nt 70% isopropüülalkohol)
4. Andur ei ole valmistatud looduslikust latekskummist.
5. Tootja ja/või importija ütleb seadusega maksimaalselt lubatud määral lahti kogu vastutusest seoses termiliste vigastustega, mis tulenevad seadme kasutamisest koos heakskiitmata süsteemikomponentidega.

Garantiid/3M-i vastutus

Mudeli 360 tootegarantii

GARANTII TEAVE

3M garanteerib ainult seda, et Bair Huggeri andur („toode“) vastab 3M-i kohaldatavatele toote füüsilistele spetsifikatsioonidele kliendile saatmise hetkel. Selle garantii tingimused ei mõjuta ega piira ostja seadusest tulenevaid õigusi, kui toode on omandatud muul viisil, kui tavapärase äritehinguna.

LAHTIÜTLUS

3M EI ANNA ÜHTEGI MUUD GARANTIID EGA GARANTEERI TOOTE JÕUDLUST, OHUTUST JA MUID TAOLISI OMADUSI KOOS MUUDE MATERJALIDEGA KASUTAMISEL. 3M EI ANNA TOOTELE GARANTIID OTSESELT MIS TAHES SIHTOTSTARBELISEL JA MITTESIHTOTSTARBELISEL KASUTAMISEL (OLENEMATA, KAS SEE ETTENÄHTAVALT ÜHILDUB VÕI SOBIB MUUDE KOMPONENTIDEGA VÕI ÜHILDUB MIS TAHES TOOTMISVIISIDE VÕI MUUTMISEGA). EELMAINITUD GARANTII ON LOODUD MUUDE GARANTIIDE ASENDAMISEKS, OTSESELT VÕI KAUDSELT, SH KAUDNE KAUBANDUSEKS VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE VÕI RIKKUMISVASTASE VABADUSE GARANTII.

ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

Kui tõestatakse toote mittevastavus 3M-i spetsifikatsioonidele, on ainus saadaolev lahendus ja 3M-i otsene kohustus asendada vastavalt 3M valikule spetsifikatsioonile mittevastavad tooted või tagastada toote eest tasutud raha.

VASTUTUSE PIIRAMINE

SIIN ANTUD LAHENDUSED ON AINSAD HEASTAMISVAHENDID 3M-I SUHTES KÕIGI VÄIDETAVATE VÕI TEGELIKE SPETSIFIKATSIOONIDELE MITTEVASTAVUSTELE VÕI TOOTE DEFJEKTIDELE VÕI MUUDELE TÕRGETELE VÕI 3M-I TARNEKOHUSTUSTE TÄITMISELE. 3M EI VASTUTA MINGIL JUHUL ÜHEGI OTSESE, KAUDSE, JUHUSLIKU, ERILISE VÕI TEGEVUSEST TULENEVA KAHJU EEST (SH SAAMATA JÄÄNUD TULU), MIS ON MIS TAHES VIISIL SEOTUD TOOTE VÕI KÄESOLEVA LEPINGU TÄITMISEGA ÜHEGI SEADUSE KOHASLT, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, HOOLIMATUSE JA MITTESÜÜLISE VASTUTUSE TÕTTU.

Kasutusjuhised

1. Veenduge, et toitejuhe oleks ühendatud juhtseadme tagumisel küljel ja et see oleks ühendatud asjakohasesse seinakontakti. Vajadusel veenduge, et vastavad monitori kaablid oleksid ühendatud juhtseadme tagumisel küljel ja patsiendi monitori YSI-400 tüüpi sisendiga.

2. Kasutage alkoholiga lappi patsiendi kulmuluu kohalt otsmiku puhastamiseks ja desinfitseerimiseks. Laske patsiendi otsmikul täielikult kuivada.

3. Ühendage andur anduri kaabli konnektoriga. Veenduge, et anduri ots oleks korralikult ühendatud ja oleks anduri kaabli konnektoris täielikult sisestatud (joonis 1).

4. Eemaldage kaitsekile anduri liimainelt (joonis 2).

5. Asetage anduri kaabel patsiendi näost eemale ja paigaldage andur patsiendi otsaette kulmuluu kohale, vältides otsmikukoobast. (Joonis 3).

6. Suruge õrnalt anduri serva, et see liimuks hästi naha külge.
Valikuline: Toetage anduri kaablit spetsiaalse anduri kaabli klambri abil.

7. Juhtseade tuvastab patsiendi külge kinnitamist mõne sekundi järel.

8. Patsiendi temperatuuri kuvatakse patsiendi monitoril, kui süsteemi tasakaal on saavutatud.

Anduri eemaldamine

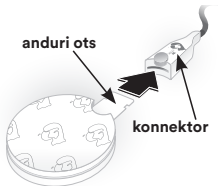
1. Ühendage anduri kaabel anduri küljest lahti. Kui kasutasite anduri kaabli klambrit, ühendage see voodi või lina küljest lahti.

2. Eemaldage andur õrnalt patsiendi küljest, alustades anduri servast (joonis 4).

Märkus. Ärge kasutage anduri otsa anduri patsiendi küljest eemaldamiseks (joonis 4).

Märkus. Vajadusel kasutage alkoholiga niisutatud vatti anduri serva juures, et aidata andurit patsiendi küljest eemaldada.

3. Visake andur ära ja puhastage anduri kaablit vastavalt asutuse eeskirjadele.



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4

Hoiustamine/säilivusaeg/jäätmekäitlus

Anduri säilivusaeg: 36 kuud

Säilitamise tingimused:

-20 °C kuni 60 °C

Hoiustage kõiki komponente toatemperatuuril ja kuivas kohas, kui need ei ole kasutuses.

Visake andur minema vastavalt asutuse eeskirjadele.

Palun teavitage ettevõtet 3M ja kohalikku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest.

Lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku 3M-i esindaja poole.

Sümbolite tähendus

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
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
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Tähistab, et selle koha 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
CE-märgis		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Allikas: ISO 15223, 5.1.3
"Märk „Roheline punkt“"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8

Hoida kuivana		Osutab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest. Allikas: ISO 15223, 5.3.4
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Elektroonikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutamisega on läbi. Tagastage ringlussevõtuks. Allikas: Direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta
Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused. ISO 15223, 5.3.7
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b) (1)
Seadme kordumatu tunnus		Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. Allikas: ISO 15223, 5.1.4

iv 3M™ temperatūras uzraudzības sensora Bair Hugger™ modelis 360

Izstrādājuma apraksts

3M temperatūras uzraudzības sensora Bair Hugger modelis 360 ir neinvazīvs, nesterils, vienreizējai lietošanai paredzēts temperatūras sensors, ko izmanto tikai kopā ar 3M temperatūras uzraudzības sistēmu Bair Hugger, lai noteiktu pacienta iekšējo orgānu temperatūru. Sensoru pievieno modeļa 370 vadības ierīcei, izmantojot sensora kabeli.

Lietošanas indikācijas

Pieaugušu un pediatrijas pacientu ķermeņa temperatūras noteikšana un uzraudzība, kā arī ķermeņa temperatūras tendenču noteikšana.

Šo izstrādājumu paredzēts izmantot apmācītiem medicīnas speciālistiem klīniskā/ķirurģiskā vidē.

Pacientu populācija un vide

Pieaugušie un pediatriskie pacienti, kas tiek ārstēti operāciju zālēs, ārkārtas nodaļās un citās slimnīcas nodaļās, kur nepieciešama pacientu ķermeņa temperatūras kontrole.

Signālvārdu nozīmes skaidrojums

Brīdinājums: norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.

Uzmanību: norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.

Paziņojums: norāda situāciju, kas var izraisīt tikai īpašuma bojājumus, ja netiek novērsta.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar piekļuvi kritiskai pacientu informācijai vai aprīkojumam saistītu risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- 3M™ vadības ierīci Bair Hugger™ citam aprīkojumam drīkst pievienot tikai pilnvarots remontdarbu personāls.
- Neveiciet vadības ierīces atkārtotu uzstādīšanu vai atrašanās vietas maiņu.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar bīstamu spriegumu, ugunsgrēku un termoenerģijas bīstamību saistītu risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Izmantojiet tikai kopā ar 3M™ temperatūras uzraudzības sistēmas Bair Hugger™ komponentiem (sensoriem, kabeļiem un strāvas avotu). Neaizstājiet vadības ierīci, sensoru, kabeļus vai strāvas padevi ar citām ierīcēm.
- Neizmantojiet temperatūras vadības sistēmu (sensoru, vadības ierīci, kabeļus vai vadus) magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (Magnetic Resonance Imaging — MRI) vidē.
- Nepievienojiet ierīces monitora izvadi monitora ievadei bez CF vērtējuma.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar bīstamu spriegumu un ugunsgrēku saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Strāvas avotam vienmēr jābūt redzamam un pieejamam. Strāvas avota spraudni var izmantot kā atvienošanas ierīci. Kontaktligzdai jāatrodas pietiekami tuvu, lai nodrošinātu praktisku lietošanu, kā arī jābūt ērti pieejamai.
- Izmantojiet tikai šim izstrādājumam paredzēto strāvas avotu, kas sertificēts izmantošanai lietošanas valstī.
- Izmantojiet tikai pareizi zemētu kontaktligzdu; neizmantojiet pagarinātājus vai kontaktligzdas ar vairākām pieslēgvietām.
- Neļaujiet strāvas avotam samirkt.
- Nelietojiet vadības ierīci, ja ierīcei vai sistēmas komponentiem ir redzami bojājumi. Sazinieties ar vietējo 3M tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
- Nelaboiet un nemodificējiet strāvas avotu, vadības ierīci, kabelus, sensoru vai jebkuru temperatūras uzraudzības sistēmas daļu. Komplektācijā nav iekļautas detaļas, kuru apkopi var veikt lietotājs.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar ugunsgrēku saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Temperatūras uzraudzības sistēma nav piemērota lietošanai vidē, kur atrodas uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu un gaisa slāpekļa oksīda maisījums.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar spiedienu un saspiestiem vai sapītiem vadiem un savienotājiem saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neļaujiet pacientam gulēt uz sensora kabeļa vai savienotāja.
- Kabeliem un vadiem obligāti jābūt novietotiem virzienā projām no pacienta.
- Neizmantojiet galvas lenti vai citu ierīci, lai piestiprinātu sensoru pie pacienta ķermeņa.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar sistēmas vai sensora nepareizu lietošanu saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Sensora lietošanas laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas. Ilgstoša lietošana var kaitēt ādai vai izraisīt materiālu vai darba efektivitātes degradāciju.
- Izvairieties no temperatūras uzraudzības sensora, sensora kabeļa, strāvas avota un vadības ierīces pakļaušanas ķirurģisko ādas virsmas sagatavošanas šķīdumu vai citu šķīdumu iedarbībai.
- Tīšas hipertermijas vai hipotermijas terapijas laikā izmantojiet papildu neatkarīgu termometru ķermeņa temperatūras noteikšanai.
- Nepieciešamības gadījumā apstipriniet negaidītu temperatūras rādījumu ar neatkarīgu termometru.
- Nemainiet sensora pozīciju, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt sensora saistvielu, bojāt sensoru vai nelabvēlīgi ietekmēt ierīces darba efektivitāti.
- Izvairieties no sensora novietošanas pieres vidū, jo tas var ietekmēt sensora precizitāti.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu risku saistībā ar pakļaušanu bioloģiskam apdraudējumam, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz piesārņotu materiālu utilizāciju.
- Obligāti veiciet attīrīšanas procedūru pirms temperatūras uzraudzības sistēmas atgriešanas remonta veikšanai un pirms utilizācijas.

BRĪDINĀJUMS: lai samazinātu ar sapīšanos saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neatstājiet pediatrijas pacientus bez uzraudzības, kad izmantojat temperatūras uzraudzības sistēmu.

UZMANĪBU: lai samazinātu ar ādas macerāciju saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neizmantojiet sensoru uz bojātas vai nelabvēlīgi ietekmētas ādas.

UZMANĪBU: lai samazinātu ar savstarpēju piesārņojumu saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Notīriet sensora kabeli pirms pievienošanas jaunam sensoram.

UZMANĪBU: lai samazinātu ar triecieniem un iestādes medicīnisko ierīču bojājumiem saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neizmantojiet vadības ierīci kā rokturi, lai pārnēsātu vai pārvietotu ierīci, kurai vadības ierīce ir pievienota.
- Uzsāciet temperatūras uzraudzību tikai tad, ja vadības ierīce ir droši novietota uz stingras, gludas virsmas un ir stingri montēta.

UZMANĪBU: lai samazinātu ar vides piesārņojumu saistīto risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Ievērojiet piemērojamus noteikumus par šīs ierīces vai tās elektrisko komponentu utilizāciju.

PAZIŅOJUMS

1. Temperatūras uzraudzības sistēma atbilst medicīnisko elektronisko ierīču traucējumu prasībām. Ja rodas radiofrekvences traucējumi saistībā ar citu aprīkojumu, pievienojiet ierīci citam strāvas avotam.
2. Darbā ar temperatūras uzraudzības sistēmu ir būtiski ievērot aizsardzību pret elektrostatisko izlādi (electrostatic discharge — ESD). Obligāti ņemiet vērā darba vidi un jebkādas iespējami bīstamas ar ESD saistītas situācijas, kas var ietekmēt temperatūras uzraudzības sistēmas darba efektivitāti.
3. Lai novērstu temperatūras uzraudzības sistēmas bojājumus, kas var nelabvēlīgi ietekmēt darba efektivitāti, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.
 - Neglabājiet vadības ierīci un sistēmas komponentus slapjā vai mitrā vietā.
 - Neapsmidziniet vadības ierīci vai sensora kabeļa savienotāju ar tīrīšanas šķīdumiem.
 - Neiegremdējiet vadības ierīci vai sistēmas komponentus nekādos šķīdumos, neizmantojiet izmērcētu drānu tīrīšanai un nepakļaujiet vadības ierīci vai sistēmas komponentus nekādam sterilizācijas procesam.
 - Vadības ierīces tīrīšanai neizmantojiet tādus šķīdinātājus kā acetonu vai atšķaidītāju, kā arī izvairieties no abrazīvu tīrīšanas līdzekļu izmantošanas.

- Tīrīšana jāveic atbilstoši slimnīcas operāciju zāles aprīkojuma tīrīšanas praksei. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet ierīces virsmas, vadus un kabeļus. Nepieļaujiet šķidrums iekļūšanu elektroniskajās pieslēgvietās. Izmantojiet samitrinātu mīkstu drāniņu un slimnīcas apstiprinātu maigas iedarbības mazgāšanas līdzekli, vienreizlietojamas baktericīdas salvetes, dezinfekcijas dvieļiņus vai aerosolu ar antibakteriālu iedarbību. Tīrīšanai var izmantot tālāk norādītās aktīvās sastāvdaļas.
- Oksidētāji (piemēram, 10% balinātājs)
- Ceturtēji amonjaka savienojumi (piemēram, 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenoli (piemēram, 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Spirti (piemēram, 70% izopropilspirts)

4. Sensora izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.

5. Tiktāl, cik to pieļauj tiesību akti, ražotājs un/vai importētājs neuzņemas nekādu atbildību par traumām, kas radušās, ja ierīce lietota kopā ar neapstiprinātiem sistēmas komponentiem.

Garantija/3M atbildība

Modeļa 360 izstrādājuma garantija

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

Uzņēmums 3M garantē tikai to, ka Bair Hugger sensors ("Izstrādājums") atbildīs 3M piemērojamām fizisko izstrādājumu specifikācijām brīdī, kad izstrādājums tiks nosūtīts klientam. Šīs Garantijas nosacījumi neietekmē un neierobežo ar likumu noteiktās Izstrādājuma pircēja tiesības citādi kā tikai parastā uzņēmējdarbības gaitā.

ATRUNA

UZŅĒMUMS 3M NEPIEDĀVĀ NEKĀDU CITU GARANTIJU UN NEGARANTĒ IZSTRĀDĀJUMA DARBA EFEKTIVITĀTI, DROŠUMU VAI CITUS ŠĀDUS RAKSTURLIELUMUS, JA IZSTRĀDĀJUMS TIEK IZMANTOTS KOPĀ AR CITIEM MATERIĀLIEM. UZŅĒMUMS 3M KONKRĒTI NEGARANTĒ IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU NEKĀDAI PAREDZĒTAI VAI NEPAREDZĒTAI LIETOŠANAI (NEATKARĪGI NO TĀ, VAI IR PAREDZAMA IZSTRĀDĀJUMA SADERĪBA VAI PIEMĒROTĪBAI IZMANTOŠANAI KOPĀ AR CITIEM KOMONENTIEM, VAI SADERĪBA AR JEBKĀDĀM RAŽOŠANAS VAI PĀRVEIDOŠANAS METODĒM). IEPRIEKŠ MINĒTĀ GARANTIJA TIEK SNIEGTA, AIZSTĀJOT VISAS PĀRĒJĀS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP NETIEŠĀS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PĀRDOŠANAI PIEMĒROTU KVALITĀTI, PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM UN PĀRKĀPUMU NEESAMĪBU.

ATLĪDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

Ja ir pierādīta Izstrādājuma neatbilstība 3M specifikācijām, vienīgā un ekskluzīvā pieejamā atlīdzība un 3M vienīgais pienākums ir pēc 3M izvēles aizstāt tādu Izstrādājuma apjomu, kura neatbilstība specifikācijām ir pierādīta, vai atmaksāt par Izstrādājumu samaksāto pirkšanas cenu.

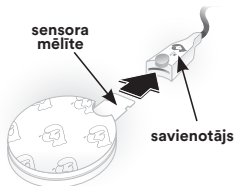
SAISTĪBU IEROBEŽOJUMS

ŠEIT SNIEGTĀS ATLĪDZĪBAS IR EKSKLUZĪVAS ATLĪDZĪBAS ATTIECĪBĀ UZ UZŅĒMUMU 3M PAR JEBKĀDU IESPĒJAMU VAI FAKTISKU IZSTRĀDĀJUMU NEATBILSTĪBU SPECIFIKĀCIJĀM VAI DEFEKTU, VAI CITU KĻŪMI, VAI PAR 3M ĪSTENOTAJĀM SAISTĪBĀM ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI. UZŅĒMUMS 3M NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR

NEKĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, NETĪŠIEM, ĪPAŠIEM VAI SECĪGIEM BOJĀJUMIEM (TOSTARP PAR ZAUDĒTIEM IENĀKUMIEM), KAS JEBKĀDĀ VEIDĀ SAISTĪTI AR IZSTRĀDĀJUMU VAI AR ŠĪ LĪGUMA NOSACĪJUMU IZPILDI SASKAŅĀ AR JEBKĀDU TIESĪBU AKTU TEORIJU, TOSTARP (BET NE TĪKAI) SAISTĪBĀ AR NOLAI DĪBU UN ATBILDĪBU NEATKARĪGI NO VAINAS.

Lietošanas norādījumi

1. Pārlicinieties, vai strāvas vads ir pievienots vadības ierīces aizmugurē, kā arī pārbaudiet, vai strāvas vads ir pievienots piemērotai kontaktligzdai. Ja vēlaties, gādā jiet, lai komplektācijā iekļautais monitora kabelis tiktu pievienots vadības ierīces aizmugurē un pacienta monitora YSI-400 tipa ieejā.



1. attēls

2. Ar spirta salveti notīriet un dezinficējiet pacienta pieri virs orbitālās rievas. Ļaujiet pacienta pīrei pilnībā nožūt.



2. attēls

3. Pievienojiet sensoru sensora kabeļa savienotājam. Gādā jiet, lai sensora mēlīte būtu pareizi pievienota un pilnībā ievietota sensora kabeļa savienotājā (1. attēls).

4. Noņemiet sensora aizmugurējo pārklājumu, lai atklātu saistvielu (2. attēls).

5. Novietojiet sensora kabeli virzienā projām no pacienta sejas un piestipriniet sensoru pie pacienta pieres virs orbitālās rievas jebkurā pusē, izvairoties no priekšējā sinusa (3. attēls).

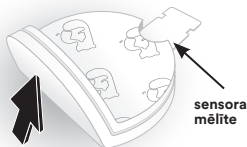


3. attēls

6. Viegli piespiediet sensora malu, lai tas stingri pieliptu ādai. Neobligāti: nostipriniet sensora kabeli ar komplektācijā iekļauto sensora kabeļa saspraudi.
7. Pēc vairākām sekundēm vadības ierīce konstatēs ierīces piestiprināšanu pacienta pīrei.
8. Pēc sistēmas līdzsvarošanas pacienta monitorā tiks parādīta pacienta temperatūra.

Sensora noņemšana

1. Atvienojiet sensora kabeli no sensora. Atvienojiet sensora kabeļa saspraudi no gultas vai palaga (ja izmantojat).
2. Uzmanīgi noņemiet sensoru no pacienta pieres, sākot no sensora malas (4. attēls).



4. attēls

Piezīme. Neizmantojiet sensora mēlīti, lai noņemtu sensoru no pacienta pieres (4. attēls).

Piezīme. Ja nepieciešams, noslaukiet sensora malu ar spirta salveti, lai atvieglotu sensora noņemšanu no pacienta pieres.

3. Utilizējiet sensoru un notīriet sensora kabeli atbilstoši iestādes protokolam.

Glabāšana/glabāšanas laiks/utilizācija

Sensora glabāšanas laiks: 36 mēneši

Glabāšanas apstākļi:

temperatūras diapazons no -20 °C līdz 60 °C

Ārpus lietošanas laika glabājiet visus komponentus istabas temperatūrā sausā vietā.

Utilizējiet sensoru atbilstoši iestādes protokolam.

Par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošai iestādei.

Lai saņemtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi.

Simbolu skaidrojums:

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā		Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka ierīce vai vadības rīks simbola atrašanās vietas tuvumā ir jādarbina piesardzīgi, vai ka pašreizējā situācijā operatoram ir jābūt uzmanīgam vai jārīkojas tā, lai izvairītos no nevēlamām sekām. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme		Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.

Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. Avots: ISO 15223, 5.1.3
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
Uzglabāt sausā vietā		Norāda, ka medicīnas ierīce ir jāsargā no mitruma. Avots: ISO 15223, 5.3.4
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi savu kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei. Avots: Direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA)
Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.3.7
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)
Unikālais ierīces identifikators		Norāda datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. Avots: ISO 15223, 5.1.4

(It) „3M™ Bair Hugger™“ temperatūros stebėjimo jutiklis (360 modelis)

Gaminio aprašymas

„3M Bair Hugger“ temperatūros stebėjimo jutiklis (360 modelis) yra neinvazinis, nesterilus, vienkartinio naudojimo, išmetamas temperatūros jutiklis, naudojamas tik su „3M Bair Hugger“ temperatūros sistema ir skirtas matuoti pagrindinę paciento temperatūrą. Jutiklis jutiklio kabeliu jungiamas prie 370 modelio valdymo bloko.

Naudojimo indikacijos

Suaugusių pacientų ir vaikų kūno temperatūrai matuoti, stebėti ir tendencijoms numatyti.

Šis produktas skirtas naudoti kvalifikuotiems medicinos profesionalams klinikinėje / operacinės aplinkoje.

Pacientų populiacija ir aplinka

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

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas

Įspėjimas: 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.

Pastaba. nurodo situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti tik turto sugadinimą.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti pavojų, siejamą su kritine paciento informacija ar įranga:

- „3M™ Bair Hugger™“ valdymo bloką prie kitos įrangos gali pritvirtinti tik įgaliojęji techninės priežiūros darbuotojai.
- Neįrenkite pakartotinai ir nekeiskite valdymo bloko vietos.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti pavojingos įtampos, gaisro arba temperatūrinės energijos pavojų:

- Naudokite tik „3M™ Bair Hugger™“ temperatūros stebėjimo sistemos komponentus (jutiklius, kabelius ir maitinimo šaltinį). Valdymo bloko, jutiklio, kabelių ar maitinimo šaltinio nekeiskite kitais įtaisais.
- Nenaudokite temperatūros stebėjimo sistemos (jutiklio, valdymo bloko, kabelių ar laidų) MRT aplinkoje.
- Nejunkite monitoriaus išvado prie ne CF monitoriaus įvado.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti pavojų dėl pavojingos įtampos ir gaisro

- Visada laikykite maitinimo šaltinį matomoje ir pasiekiamoje vietoje. Maitinimo šaltinio kištukas skirtas įtaisui atjungti. Elektros tinklo lizdas turi būti kiek įmanoma arčiau; jo vieta turi būti lengvai pasiekiamą.
- Naudokite tik šiam gaminiui nurodytą ir naudojimo šalyje sertifikuotą maitinimo šaltinį.
- Naudokite tik tinkamai įžemintą elektros tinklo lizdą; nenaudokite ilginamųjų laidų ar nešiojamų elektros tinklo lizdų.

- Neleiskite maitinimo šaltiniui sušlapti.
- Nenaudokite valdymo bloko, kai jis ar sistemos komponentai atrodo pažeisti. Kreipkitės į vietinį 3M techninės priežiūros atstovą.
- Netaisykite ar nemodifikuokite maitinimo šaltinio, valdymo bloko, kabelių, jutiklio ar bet kurios kitos temperatūros stebėjimo sistemos dalies. Nėra dalių, kurias galėtų taisyti naudotojas.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti gaisro pavojų:

- Temperatūros stebėjimo sistema netinkama naudoti esant degaus anestetiko ir oro ar azoto oksido mišiniui.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti slėgio, suspaustų ar susipynusių laidų ir jungčių pavojų:

- Neleiskite pacientui atsigulti ant jutiklio kabelio ar jungties.
- Visada tieskite kabelius ir laidus tolyn nuo paciento kūno.
- Nenaudokite galvos raiščio ar kitų priemonių jutikliui pritvirtinti prie paciento.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti netinkamo sistemos ar jutiklio naudojimo pavojų:

- Jutiklį naudokite iki 24 valandų. Naudojant ilgiau, gali būti sužalota oda, suirti medžiaga ar suprastėti veikimas.
- Venkite temperatūros stebėjimo jutiklio, jutiklio kabelio, maitinimo šaltinio ir valdymo bloko kontakto su chirurginiais odos paruošimo tirpalais ar kitais skysčiais.
- Atlikdami iš anksto planuojamą hipotermiją arba terapinę hipertermiją, kūno temperatūrai matuoti naudokite atskirą termometrą.
- Jei reikia, netikėtus temperatūros rodmenis patikrinkite atskiru termometru.
- Nekeiskite jutiklio vietos; pakeitus vietą, įtaiso klijai gali susilpnėti, gali būti pažeistas jutiklis arba suprastėti įtaiso veikimas.
- Jutiklio netvirtinkite kaktos viduryje, nes tai gali paveikti jutiklio tikslumą.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti biologinio pavojaus poveikio riziką:

- Laikykitės įstaigos užterštų medžiagų utilizavimo nuostatų ir procedūrų.
- Visada prieš grąžindami temperatūros stebėjimo sistemą techninei priežiūrai ir prieš utilizuodami atlikite dekontaminacijos procedūrą.

ĮSPĖJIMAS: norėdami sumažinti įsipainiojimo pavojų:

- Naudodami temperatūros stebėjimo sistemą, nepalikite vaikų be priežiūros.

DĖMESIO: norėdami sumažinti odos maceracijos pavojų:

- Nenaudokite jutiklio ant pažeistos ar sudirgusios odos.

DĖMESIO: norėdami sumažinti užkrato pernešimo pavojų:

- Prieš prijungdami naują jutiklį, nuvalykite jutiklio kabelį.

DĖMESIO: norėdami sumažinti smūgių ir įstaigos medicinos įtaisų žalos pavojų:

- Nenaudokite valdymo bloko kaip rankenos prietaisams, prie kurių jis pritvirtintas, pernešti.
- Nepradėkite stebėti temperatūros, kol valdymo blokas nėra saugiai padėtas ant kieto plokščio paviršiaus arba saugiai pritvirtintas.

DĖMESIO: norėdami sumažinti su aplinkos užteršimu susijusį pavojų:

- Šalindami prietaisą arba jo elektronines dalis laikykitės galiojančių taisyklių.

PASTABA:

1. Temperatūros stebėjimo sistema atitinka medicinos elektroninės įrangos interferencijos reikalavimus. Jeigu būtų radijo dažnių trukdžių su kita įranga, prijunkite prietaisą prie kito maitinimo šaltinio.
2. Apsauga nuo elektrostatinio išlydžio yra svarbi dirbant su temperatūros stebėjimo sistema. Visada atidžiai stebėkite artimiausią darbo plotą ir galimai pavojingas elektrostatinės iškrovos situacijas, galinčias turėti poveikio temperatūros stebėjimo sistemos veikimui.
3. Norėdami išvengti temperatūros stebėjimo sistemos sugadinimo, dėl kurio gali sutrikti veikimas:
 - nelaikykite valdymo bloko ir sistemos komponentų šlapioje arba drėgnoje vietoje;
 - nepurškite valymo tirpalų ant valdymo bloko arba į jutiklio kabelio jungtį;
 - napanardinkite valdymo bloko ar sistemos dalių į kokį nors skystį, nevalykite šlapią šluoste arba neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros;
 - nenaudokite tirpiklių, pavyzdžiui, acetono ar skiediklio, valdymo blokui valyti, venkite braižančių valiklių;
 - Valyti reikia laikantis ligoninės valymo ir ARBA įrangos priežiūros taisyklių. Kaskart nušluostę priemonės paviršius, laidus ir kabelius. Saugokite elektroninius lizdus, kad į juos nepatektų skysčio. Naudokite drėgną, minkštą šluostę ir ligoninės patvirtintus valiklius, germicidines vienkartinės šluostes, dezinfekcines servetėles arba antimikrobinį purškalą. Valymui galima naudoti šias aktyvias sudėtines medžiagas:
 - oksiduojančias medžiagas (pvz., 10 % baliklį);
 - ketvirtinius amoniako junginius (pvz., „3M™ Quat Disinfectant Cleaner“);
 - fenolius (pvz., „3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner“);
 - Alkoholiai (pvz., 70 % izopropilo alkoholis)
4. Jutiklis pagamintas nenaudojant natūralios gumos latekso.
5. Gamintojas ir (arba) importuotojas neigia visą atsakomybę už sužalojimus, atsiradusius naudojant įtaisą kartu su nepatvirtintais sistemos komponentais (kiek leidžiama įstatymu).

Garantijos / 3M atsakomybė

360 modelio gaminio garantija

GARANTIJOS INFORMACIJA

„3M“ garantuoja, kad „Bair Hugger“ jutiklis (toliau – „Gaminys“) išsiuntimo klientui metu atitiks „3M“ taikomus fizinio gaminio techninius duomenis. Šios garantijos sąlygos neturi poveikio ar nepažeidžia pirkėjo, kuris gaminį įsigyja kitaip nei įprasta, įstatymais numatytų teisių.

TEISIŲ ATSIŠAKYMAS

„3M“ NESIŪLO JOKIOS KITOS GARANTIJOS IR NEGARANTUOJA GAMINIO NAŠUMO, SAUGUMO AR KITŲ SAVYBIŲ, KAI JIS NAUDOJAMAS KARTU SU KITOMIS MEDŽIAGOMIS. KONKREČIAU KALBANT, „3M“ NEGARANTUOJA, KAD GAMINYS TIKS NUMATYTAI AR NENUMATYTAI NAUDOJIMO PASKIRČIAI (AR TAI BŪTŲ NUMATOMAS, AR NENUMATOMAS SUDERINAMUMAS ARBA TINKAMUMAS NAUDOTI SU KITOMIS DALIMIS, AR SUDERINAMUMAS SU BET KURIAIS GAMYBOS AR KONVERSIJOS BŪDAIS). ŠI GARANTIJA YRA SUDARYTA VIETOJ VISŲ KITŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT NUMANOMAS TINKAMUMO PREKYBAI, KONKREČIAM TIKSLUI IR ATSIŠAKYMO DĖL TEISIŲ PAŽEIDIMO NEBUVIMO GARANTIJAS.

TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖS APRIBOJIMAS

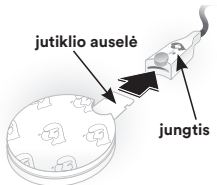
Jei pasitvirtina, kad gaminys neatitinka „3M“ techninių duomenų, vienintelė ir išimtinė galima teisių gynimo priemonė ir vienintelis „3M“ įsipareigojimas „3M“ nuožiūra yra pakeisti tokį gaminio kiekį, kuris, kaip įrodyta, neatitinka techninių duomenų, arba grąžinti už gaminį sumokėtą įsigijimo kainą.

ĮSIPAREIGOJIMŲ APRIBOJIMAS

ČIA PATEIKTOS TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖS YRA IŠIMTINĖS „3M“ ATŽVILGIU DĖL TARIAMO AR FAKTINIO GAMINIO TECHNINIŲ DUOMENŲ NEATITIKIMO, DEFEKTO AR KITO SUTRIKIMO AR DĖL „3M“ TIEKIMO ĮSIPAREIGOJIMŲ LAIKYMOŠI. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS „3M“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, ATSTITKINĘ, SPECIALIĄJĄ AR KAIP PASEKMĘ PATIRTĄ ŽALĄ (ĮSKAITANT PRARASTĄ PELNĄ) BET KOKIU SU GAMINIU SUSIJUSIU BŪDU ARBA DĖL ŠIOS SUTARTIES LAIKYMOŠI PAGAL BET KURIAJĄ TEISĖS TEORIJĄ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT, APLAUDAMĄ IR GRIEŽTĄ ATSAKOMYBĘ.

Naudojimo nurodymai

1. Užtikrinkite, kad maitinimo laidas būtų prijungtas prie galinės valdymo bloko dalies ir prie tinkamo lizdo. Jei pageidaujate, prijunkite pateiktą monitoriaus kabelį prie galinės valdymo bloko dalies ir prie YSI-400 tipo įvesties paciento monitoriuje.



1 pav.

2. Alkoholiu sudrėkinta šluoste nuvalykite ir dezinfekuokite paciento kaktą virš antakinio lanko. Palaukite, kol paciento kakta visiškai nudžius.



2 pav.

3. Prijunkite jutiklį prie jutiklio kabelio jungties. Įsitikinkite, kad jutiklio auselė yra tinkamai prijungta ir iki galo įkišta į jutiklio kabelio jungtį (1 pav.).

4. Nulupkite apsauginę juostą nuo jutiklio, kad būtų matoma lipnioji dalis (2 pav.).



3 pav.

5. Patraukite jutiklio kabelį nuo paciento veido ir uždėkite jutiklį ant paciento kaktos, virš antakinio lanko bet kurioje pusėje, vengdami priekinio sinuso srities (3 pav.).

6. Atsargiai spauskite jutiklio kraštą, kad jis gerai prikibtų prie odos. Pasirinktinai: pritvirtinkite jutiklio kabelį pristatytu jutiklio kabelio spaustuku.

7. Valdymo blokas po keleto sekundžių nustatys, jog gaminys uždėtas ant paciento.

8. Sistemai pasiekus pusiausvyros būseną, paciento temperatūra bus parodyta paciento monitoriuje.

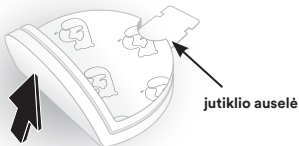
Jutiklio nuėmimas

1. Atjunkite jutiklio kabelį nuo jutiklio. Atjunkite jutiklio kabelio spaustuką (jei naudojote) nuo lovos arba paklodės.

2. Pradėdami nuo jutiklio krašto, atsargiai nuimkite jutiklį nuo paciento (4 pav.).

Pastaba. nenaudokite jutiklio auselės jutikliui nuo paciento nuimti (4 pav.).

Pastaba. jei reikia, kad būtų lengviau nuimti jutiklį nuo paciento, alkoholiu sudrėkintu tamponu perbraukite palei jutiklio kraštą.



4 pav.

3. Išmeskite jutiklį ir, laikydamiesi įstaigoje taikomo protokolo, nuvalykite jutiklio kabelį.

Laikymas / naudojimo trukmė / išmetimas

Jutiklio tinkamumo naudoti laikotarpis: 36 mėnesiai

Sandėliavimo sąlygos:

-20–60 °C

Kai nenaudojate, visus komponentus laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

Išmeskite jutiklį pagal įstaigos protokolą.

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, prašome pranešti 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį 3M atstovą.

Simbolių paaiškinimas:

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
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
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
Laikyti sausiai		Nurodo, kad medicinos įtaisą reikia saugoti nuo drėgmės. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.4
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1

Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite. Šaltinis: Direktyva 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)
Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos. ISO 15223, 5.3.7
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)
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.5
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.4

(ro) Senzor de monitorizare a temperaturii 3M™ Bair Hugger™ model 360

Descrierea produsului

Senzorul de monitorizare a temperaturii 3M Bair Hugger modelul 360 este un senzor de temperatură neinvaziv, nesteril, de unică folosință folosit exclusiv cu sistemul de monitorizare a temperaturii 3M Bair Hugger pentru a măsura temperatura internă a pacientului. Senzorul se conectează cu unitatea de control modelul 370 prin cablul de senzor.

Instrucțiuni de utilizare

Măsurați, monitorizați și determinați temperatura corporală a pacienților adulți și copii.

Acest produs este destinat utilizării de cadre medicale instruite într-un mediu clinic/chirurgical.

Populația de pacienți și setările

Pacienții 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 vătămarea ușoară sau moderată.

Observație: Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat doar daune materiale.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul asociat cu accesul la informațiile critice referitoare la pacient sau echipament:

- Unitatea de control 3M™ Bair Hugger™ trebuie conectată la alte echipamente doar de responsabilul de service autorizat.
- Nu reinstalați și nu relocați unitatea de control.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu tensiunea periculoasă, incendiul și pericolele legate de energia termică:

- Utilizați doar componentele sistemului de monitorizare a temperaturii 3M™ Bair Hugger™ (senzori, cabluri și sursa de alimentare). Nu înlocuiți unitatea de control, senzorii, cablurile sau sursa de alimentare cu alte dispozitive.
- Nu utilizați sistemul de monitorizare a temperaturii (senzor, unitate de control sau cabluri) într-un mediu IRM.
- Nu conectați ieșirea monitorului dispozitivului la o intrare de monitor clasificată non-CF.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu tensiunea periculoasă și incendiul:

- Păstrați sursa de alimentare la vedere și accesibil[în orice moment. Fișa sursei de alimentare servește drept dispozitiv de deconectare. Priza electrică trebuie să fie cât mai aproape posibil și trebuie să fie ușor accesibilă.
- Utilizați doar sursa de alimentare specificată pentru acest produs și certificată pentru țara în care se folosește.

- Utilizați o priză electrică legată corect la pământ; nu utilizați prelungitoare sau prize portabile multiple.
- Nu permiteți să se ude sursa de alimentare.
- Nu utilizați unitatea de control dacă unitatea sau orice altă componentă par deteriorate. Contactați reprezentantul dumneavoastră 3M local pentru asistență tehnică.
- Nu efectuați lucrări de service și nu modificați sursa de alimentare, unitatea de control, cablurile, senzorul sau orice componentă a sistemului de monitorizare a temperaturii. Nu există piese care pot fi depanate de utilizator.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu incendiul și explozia:

- Sistemul de monitorizare a temperaturii nu trebuie folosit în apropierea unor anestezice inflamabile combinate cu protoxid de azot.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu presiunea și cu cablurile și conectorii rupte sau încălcite:

- Evitați ca pacientul să se întindă pe cablul senzorului sau pe conector.
- Așezați întotdeauna cablurile departe de corpul pacientului.
- Nu utilizați o bandă de cap sau alt dispozitiv pentru a fixa senzorul pe pacient.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu utilizarea incorectă a sistemului sau senzorului:

- Limitați utilizarea senzorului la 24 de ore. Utilizarea prelungită poate afecta pielea și poate determina degradarea materialului sau a performanței.
- Evitați expunerea sistemului de monitorizare a temperaturii, a cablului senzorului, a sursei de alimentare și a unității de control la soluțiile de pregătire a suprafeței pielii sau la alte lichide.
- Utilizați un termometru independent suplimentar pentru a măsura temperatura corpului în timpul terapiei intenționate cu hipertermie sau hipotermie.
- Confirmați rezultatele neanticipate privind temperatura cu un termometru independent, dacă este cazul.
- Nu repositionați senzorul; repositionarea poate să reducă din caracterul adeziv al senzorului, să deterioreze senzorul sau să compromită performanța dispozitivului.
- Evitați să poziționați senzorul în centrul frunții, deoarece poate afecta acuratețea senzorului.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea la pericolele biologice:

- Respectați politicile și procedurile unității privind eliminarea materialelor contaminate.
- Efectuați întotdeauna procedura de decontaminare înainte de a returna sistemul de monitorizare a temperaturii pentru lucrări de service și anterior casării.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu interconectarea:

- Nu lăsați pacienții pediatrici nesupravegheați în timp ce se utilizează sistemul de monitorizare a temperaturii.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu macerarea pielii:

- Nu utilizați senzorul pe piele deteriorată sau compromisă.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu contaminarea încrucișată:

- Curățați cablul senzorului înainte de a conecta un senzor nou.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu impactul și deteriorarea dispozitivului medical al unității:

- Nu utilizați unitatea de control drept mâner pentru a transporta sau muta dispozitivul la care este atașată.
- Nu inițiați monitorizarea temperaturii dacă unitatea de control nu este fixată în siguranță pe o suprafață rigidă și plană sau dacă nu este montată în siguranță.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscurile asociate cu contaminarea mediului:

- Respectați reglementările în vigoare atunci când casați acest dispozitiv sau oricare dintre componentele sale electronice.

OBSERVAȚIE

1. Sistemul de monitorizare a temperaturii îndeplinește cerințele privind interferența electronică medicală. Dacă apare interferența radiofrecvenței cu alte echipamente, conectați unitatea la o altă sursă de alimentare.
2. Protecția împotriva descărcării electrostatice (DES) este importantă atunci când se lucrează cu sistemul de monitorizare a temperaturii. Fiți întotdeauna atenți la zona de activitate din imediata apropiere și la orice situații DES care pot fi periculoase, care pot afecta performanța sistemului de monitorizare a temperaturii.
3. Pentru a evita deteriorarea sistemului de monitorizare a temperaturii care poate afecta performanța:
 - Nu depozitați unitatea de control și componentele sistemului într-un loc ud sau umed.
 - Nu pulverizați soluții de curățare pe unitatea de control sau în conectorul cablului pentru senzor.
 - Nu scufundați unitatea de control sau componentele sistemului în niciun lichid, nu folosiți o lavetă foarte umedă pentru curățare și nu supuneți articolele la niciun proces de sterilizare.
 - Nu utilizați solvenți ca, de exemplu, acetonă sau diluant, pentru a curăța unitatea de control, evitați agenții de curățare abrazivi.
 - Curățarea trebuie efectuată în conformitate cu practicile spitalului pentru curățarea echipamentului din sălile de operații. După fiecare utilizare ștergeți suprafețele și cablurile dispozitivului. Evitați pătrunderea lichidului în porturile electronice. Folosiți o lavetă umedă și moale, cu un detergent neutru aprobat de spital, șervețele de unică folosință germicide, șervețele dezinfectante sau spray antimicrobian. Pentru curățare sunt permise următoarele ingrediente active:
 - Oxidanți (de ex. înălbitor 10%)
 - Compuși de amoniu cuaternar (de ex. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
 - Fenoli (de ex. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)

- Alcool (de ex. alcool izopropilic 70%)

4. Senzorul nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

5. În măsura maximă permisă de lege, producătorul și/sau importatorul își declină întreaga responsabilitate pentru leziunile rezultate în urma utilizării unității în asociere cu componente de sistem neaprobate.

Garanții/răspunderea 3M

Garanția produsului pentru modelul 360

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

3M garantează doar că senzorul Bair Hugger („Produsul”) îndeplinește specificațiile fizice aplicabile ale produsului la momentul expedierii către client. Termenele acestei Garanții nu afectează și nu aduc prejudicii drepturilor statutare ale unui cumpărător care achiziționează Produsul în alt mod decât conform desfășurării normale ale unei activități.

EXONERAREA DE RĂSPUNDERE

3M NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE ȘU NU GARANTEAZĂ PERFORMANȚA, SIGURANȚA SAU ALTE CARACTERISTICI SIMILARE ALE PRODUSULUI ÎN ASOCIERE CU ALTE MATERIALE. 3M NU GARANTEAZĂ ÎN MOD SPECIFIC PRODUSUL ÎN CAZUL ORICĂREI UTILIZĂRI INTENȚIONATE SAU ACCIDENTALE (CARE POATE SAU NU SĂ FIE PRECONIZATĂ ÎN LEGĂTURĂ CU COMPATIBILITATEA SAU CARACTERUL ADECVAT CU ALTE COMPONENTE SAU COMPATIBILITATEA CU ORICE METODE DE PRODUCȚIE SAU CONVERSIE). GARANȚIA MENȚIONATĂ MAI SUS SE OFERĂ ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE LIMITATE DE VANDABILITATE, CARACTER ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI LIBERTATEA DE A NU SUFERI SANCTIUNI.

LIMITAREA REMEDIERII

Dacă se dovedește că Produsul nu îndeplinește specificațiile 3M, singurul remediu exclusiv disponibil și singura obligație 3M va fi, la opțiunea 3M, de a înlocui cantitatea de Produs care s-a dovedit a nu respecta specificațiile sau rambursarea prețului plătit pentru Produs.

LIMITAREA RESPONSABILITĂȚILOR

REMEDIIILE FURNIZATE ÎN ACEST DOCUMENT REPREZINTĂ SINGURELE REMEDII ÎMPOTRIVA 3M PENTRU ORICE NECONCORDANȚĂ PRESUPUSĂ SAU REALĂ FAȚĂ DE SPECIFICAȚII SAU DEFECTE SAU ALTE ERORI AFERENTE PRODUSELOR SAU PENTRU ÎNDEPLINIREA DE CĂTRE 3M A OBLIGAȚIILOR DE FURNIZARE. ÎN NICIO SITUAȚIE 3M NU ESTE RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, INDIRECTĂ, ACCIDENTALĂ, SPECIALĂ SAU SUBSECVENTĂ (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI) ÎN NICIUN MOD AFERENT PRODUSULUI SAU DESFĂȘURĂRII ACESTUI ACORD ÎN NICIO SITUAȚIE LEGALĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA NEGLIJENȚĂ ȘI RĂSPUNDERE STRICTĂ.

Instrucțiuni de utilizare

1. Verificați cablul alimentare să fie conectat în partea posterioară a unității de control și cablul de alimentare să fie conectat într-o priză adecvată. Dacă se dorește, asigurați-vă că ați conectat cablul de monitor la partea posterioară a unității de control și la intrarea de tip YSI-400 de la monitorul pentru pacient.

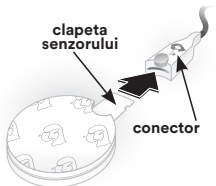


Figura 1

2. Utilizați un șervețel cu alcool pentru a curăța și dezinfecta fruntea pacientului deasupra marginii supraorbitale. Lăsați fruntea pacientului să se usuce complet.



Figura 2

3. Conectați senzorul la conectorul cablului de senzor. Verificați clapeta senzorului să fie corect conectată și complet introdusă în conectorul cablului de senzor (Figura 1).

4. Îndepărtați folia de protecție de pe senzor pentru a expune adezivul (Figura 2).

5. Poziționați cablul de senzor departe de fața pacientului și aplicați senzorul pe fruntea pacientului deasupra marginii supraorbitale, pe oricare parte, evitând sinusul frontal. (Figura 3).



Figura 3

6. Apăsați ușor marginea senzorului pentru a asigura aderarea corectă la piele.

Opțional: Sprijiniți cablul de senzor cu clema pentru cablul de senzor furnizată.

7. Unitatea de control va detecta atașarea pacientului după câteva secunde.

8. Temperatura pacientului se afișează pe monitorul pentru pacient după ce se atinge echilibrul sistemului.

Îndepărtarea senzorului

1. Deconectați cablul de senzor de la senzor.
Deconectați clema pentru senzorul de cablu de la pat sau cearșaf, dacă se utilizează.
2. Începând de la marginea senzorului, îndepărtați ușor senzorul de la pacient (Figura 4).

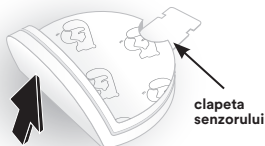


Figura 4

Notă: Nu utilizați clapeta senzorului pentru a îndepărta senzorul de pe pacient (Figura 4).

Notă: Dacă este necesar, folosiți un tampon cu alcool de-a lungul marginii senzorului pentru a ajuta la îndepărtarea senzorului de pe pacient.

3. Eliminați senzorul și curățați cablul de senzor în conformitate cu protocolul unității.

Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeuri

Perioada de valabilitate a senzorului: 36 luni

Condiții de depozitare:

-20 °C - 60 °C

Depozitați toate componentele la temperatura camerei, într-un loc uscat, atunci când nu le utilizați.

Eliminați senzorul în conformitate cu protocolul unității.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile locale de reglementare.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local 3M.

Explicarea simbolurilor:

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință		
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
EC	REP			
Număr de catalog	<table><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6	
REF				

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
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.3
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.
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Păstrați uscat		Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate. Sursa: ISO 15223, 5.3.4
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați. Sursa: Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ISO 15223, 5.3.7
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)
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică un suport care conține informații de identificare unică a dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursă: ISO 15223, 5.1.4

Температурный датчик 3M™ Bair Hugger™ модели 360

Описание изделия

Температурный датчик 3M Bair Hugger модели 360 представляет собой неинвазивный нестерильный одноразовый температурный датчик для однократного применения, используемый исключительно с системой мониторинга температуры 3M Bair Hugger для измерения внутренней температуры пациента. Датчик подключается к блоку управления модели 370 через кабель датчика.

Показания к применению

Измерение и мониторинг температуры тела, выявление закономерностей ее изменения у взрослых и детей.

Данное изделие предназначено для использования обученными медицинскими специалистами в условиях медицинского учреждения/хирургического отделения.

Категория пациентов и условия

Взрослые пациенты и пациенты детского возраста, проходящие лечение в операционных, отделениях скорой помощи и других отделениях в больничных условиях, 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 тяжести.

Уведомление. Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести только к повреждению имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с доступом к важной информации о пациенте или оборудовании, соблюдайте перечисленные ниже рекомендации.

- Только уполномоченный обслуживающий персонал имеет право подключать блок управления 3M™ Bair Hugger™ к другому оборудованию.
- Не переустанавливайте и не перемещайте блок управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с пожаром, воздействием высокого напряжения или тепловой энергии, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Используйте только компоненты системы мониторинга температуры 3M™ Bair Hugger™ (датчики, кабели и источник питания). Не заменяйте другими устройствами блок управления, датчик, кабели или источник питания.

- Не эксплуатируйте систему мониторинга температуры (датчик, блок управления, кабели или провода) в месте проведения МРТ.
- Подключайте выход монитора на устройстве только ко входу монитора, который соответствует классификации CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, соблюдайте приведенные ниже указания.

- Источник питания должен всегда находиться в обозреваемом и доступном месте. Штепсель на источнике питания выполняет функцию разъединителя. Настенная розетка должна располагаться на максимально близком расстоянии, и доступ к ней не должен быть затруднен.
- Используйте только источник питания, указанный для данного изделия и сертифицированный для страны использования.
- Подключайте только к розеткам с надлежащим заземлением. Не используйте удлинительные шнуры или многоместные розетки.
- Не допускайте намокания источника питания.
- Не используйте блок управления, если есть основания полагать, что блок или другие компоненты системы повреждены. Обратитесь к местному представителю службы технической поддержки 3М.
- Не занимайтесь техническим обслуживанием или модифицированием источника питания, блока управления, кабелей, датчика и других компонентов системы мониторинга температуры. В ней нет компонентов, рассчитанных на обслуживание пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска возгорания придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

- Эту систему мониторинга температуры нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей, содержащих кислород или оксид азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с передавленными, смятыми и спутанными проводами или разъемами, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Следите за тем, чтобы пациент не оказался лежащим на каком-либо разъеме или кабеле датчика.
- Всегда располагайте кабели и провода подальше от тела пациента.
- Не закрепляйте датчик на пациенте с помощью ленты для головы или других приспособлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с неправильной эксплуатацией системы или датчика, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Ограничьте время эксплуатации датчика 24 часами. Более продолжительное использование может привести к травмированию кожи пациента, ухудшению свойств материала или неправильной работе прибора.

- Не допускайте контакта температурного датчика, кабеля датчика, источника питания и блока управления с растворами для подготовки кожи к хирургическим манипуляциям и другими жидкостями.
- Для измерения температуры тела во время терапии с преднамеренным созданием гипертермии или гипотермии используйте дополнительно отдельный термометр.
- При необходимости с помощью такого термометра можно проверить какие-либо непредвиденные значения, показываемые прибором.
- Не перемещайте датчик. При смене его положения могут ослабнуть клейкие свойства датчика, сам датчик может сломаться, а работа прибора — ухудшиться.
- Не размещайте датчик по центру лба: это может негативно сказаться на точности показаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с воздействием биологически опасных веществ, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Утилизируйте загрязненные материалы согласно правилам и процедурам своего учреждения.
- Перед отправкой системы мониторинга температуры для проведения технического обслуживания или перед ее утилизацией обязательно выполняйте процедуру деконтаминации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с переплетением проводов, придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

- Не оставляйте детей без присмотра во время использования системы мониторинга температуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с длительным воздействием влаги на кожу, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Не используйте датчик на поврежденной или нездоровой коже.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Очищайте кабель перед подключением другого датчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска падения и повреждения медицинского устройства придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Не используйте блок управления в качестве ручки для перемещения или транспортировки прибора, к которому он подключен.
- Начинать мониторинг температуры можно только в том случае, если блок управления надежно закреплен или установлен на твердой ровной поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с загрязнением окружающей среды, соблюдайте приведенные далее правила.

- При утилизации этого устройства и любого из его электронных компонентов соблюдайте действующие нормы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Система мониторинга температуры соответствует требованиям относительно электронных помех, предъявляемым к медицинскому электронному оборудованию. Если наблюдаются радиочастотные помехи от другого оборудования, подключите устройство к другому источнику питания.
2. Во время использования системы мониторинга температуры важно обеспечить защиту от электростатических разрядов (ESD). Соблюдайте осторожность в непосредственной рабочей зоне и избегайте возникновения каких-либо связанных с электростатическими разрядами (ESD) потенциально опасных ситуаций, которые могут повлиять на эффективность работы системы мониторинга температуры.
3. Во избежание повреждения системы мониторинга температуры и ухудшения ее работы придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.
 - Не храните блок управления и компоненты системы во влажном или мокром месте.
 - Не распыляйте чистящие растворы на блок управления или в разъем кабеля датчика.
 - Не погружайте блок управления или компоненты системы в жидкости, не выполняйте их очистку чрезмерно увлажненной салфеткой и не подвергайте их стерилизации.
 - Не очищайте блок управления ацетоном и другими растворителями. Не пользуйтесь абразивными чистящими средствами.
 - Очистку следует выполнять в соответствии с правилами медицинского учреждения по очистке оборудования операционной. После каждого использования протирайте поверхности устройства, шнуры и кабели. Не допускайте проникновения жидкости в электрические разъемы. Используйте мягкую ткань, смоченную мягким моющим средством, одобренным в медицинском учреждении, бактерицидные одноразовые салфетки, дезинфицирующие салфетки или антимикробный спрей. Допускается применение в очистке средств со следующими активными ингредиентами:
 - окислители (например, 10 %-ный раствор отбеливающего средства);
 - четвертичные аммониевые соединения (например, дезинфицирующее чистящее средство 3М™ Quat Disinfectant Cleaner);
 - фенольные смолы (например, дезинфицирующее чистящее средство 3М™ Phenolic Disinfectant Cleaner);
 - спирты (например, 70 %-ный изопропиловый спирт).

4. Датчик изготовлен без использования натурального латекса.
5. В полной мере, разрешенной законом, производитель и (или) импортер снимают с себя всякую ответственность за травмы, полученные в результате эксплуатации системы с использованием неодобренных компонентов.

Гарантии/обязательства ЗМ

Гарантия на изделие модели 360

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Единственная гарантия компании ЗМ состоит в том, что датчик Bair Hugger («Изделие») соответствует характеристикам, указанным компанией ЗМ для реального изделия на момент поставки покупателю. Условия настоящей гарантии не влияют на законные права покупателя Изделия и не ограничивают их иначе, нежели в рамках нормального функционирования предприятия.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ ЗМ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ РАБОТЫ, БЕЗОПАСНОСТИ И ДРУГИХ ПОДОБНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЗДЕЛИЯ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ. В ЧАСТНОСТИ, КОМПАНИЯ ЗМ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ПРИГОДНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ИЛИ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (НЕЗАВИСИМО ОТ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ СОВМЕСТИМОСТИ С ДРУГИМИ КОМПОНЕНТАМИ ИЛИ КАКИМИ-ЛИБО МЕТОДАМИ ПРОИЗВОДСТВА И МОДИФИЦИРОВАНИЯ). ВЫШЕПРИВЕДЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОЗАЩИТЫ

Если Изделие не соответствует характеристикам компании ЗМ, единственным и исключительным вариантом компенсации и единственным обязательством компании ЗМ может быть (по усмотрению компании ЗМ) замена несоответствующих Изделий или возмещение их стоимости.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ВАРИАНТЫ КОМПЕНСАЦИИ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ ДЛЯ КОМПАНИИ ЗМ В СЛУЧАЕ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИЛИ ФАКТИЧЕСКОГО НЕСООТВЕТСТВИЯ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, НАЛИЧИЯ ДЕФЕКТА, ПОЛОМКИ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ НЕВЫПОЛНЕНИЯ КОМПАНИЕЙ ЗМ СВОИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ЗМ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, УМЫШЛЕННЫЙ ИЛИ ВЫТЕКАЮЩИЙ ИЗ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ УЩЕРБ (В ТОМ ЧИСЛЕ ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), СВЯЗАННЫЙ С ЭТИМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ В РАМКАХ ТЕОРИИ ПРАВА, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕВЫПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Указания по применению

1. Проверьте, подключен ли шнур питания системы к разъему на задней панели блока управления и к подходящей розетке. При необходимости подключите кабель монитора из комплекта к задней панели блока управления системы и ко входу типа YSI-400 на мониторе состояния пациента.



Рисунок 1

2. Для очистки и дезинфекции протрите спиртом участок лба пациента над глазничным краем. Дождитесь полного высыхания этого участка.



Рисунок 2

3. Подключите датчик к разъему кабеля датчика. Контакт датчика должен быть правильно подсоединен и полностью вставлен в разъем кабеля датчика (рисунок 1).



Рисунок 3

4. Снимите с клейкой поверхности датчика защитную накладку (рисунок 2).

5. Расположите кабель датчика подальше от лица пациента и закрепите датчик на лбу выше глазничного края с любой стороны, кроме участка лобной пазухи (рисунок 3).

6. Слегка надавите на края датчика, чтобы он надежно прикрепился к коже.
Дополнительно: закрепите кабель датчика специальным зажимом из комплекта.

7. Блок управления распознает прикосновение к телу пациента через несколько секунд.

8. Температура пациента будет отображаться на мониторе состояния пациента после достижения баланса системы.

Снятие датчика

1. Отсоедините кабель датчика от датчика. Если используется зажим для кабеля датчика, отсоедините его от кровати или простыни.
2. Начиная с краев датчика, аккуратно снимите датчик с пациента (рисунок 4).



Рисунок 4

Примечание. Не тяните датчик за контакт, снимая датчик с пациента (рисунок 4).

Примечание. При необходимости протрите кожу вокруг краев датчика проспиртованными тампонами, чтобы облегчить снятие датчика с тела пациента.

3. Утилизируйте датчик и очистите кабель датчика в соответствии с протоколом учреждения.

Хранение/срок годности/утилизация

Срок годности датчика: 36 месяцев.

Условия хранения:

от -20 до +60 °C.

Все неиспользуемые компоненты системы храните при комнатной температуре в сухом месте.

Утилизируйте датчик в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3М и местный компетентный орган (ЕС) или местный регуляторный орган.

За дополнительной информацией обратитесь к местному представителю 3М.

Пояснения к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6

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
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Знак «Зелёная 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.
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Источник: ISO 15223, 5.3.4
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3

Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
Температур-ный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. ISO 15223, 5.3.7
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Уникальный идентификатор устройства		Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Использо-вать до		Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. Источник: ISO 15223, 5.1.4

Senzor za praćenje temperature, 3M™ Bair Hugger™, model 360

Opis proizvoda

Senzor za praćenje temperature, 3M Bair Hugger, model 360, neinvazivan je, nesterilan, jednokratni senzor temperature, koji se upotrebljava isključivo sa Sustavom za praćenje temperature 3M Bair Hugger za mjerenje osnovne temperature pacijenta. Senzor se s pomoću senzorskog kabela priključuje na kontrolni uređaj, model 370.

Indikacije za uporabu

Mjerenje, praćenje i trend tjelesne temperature kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Proizvod je namijenjen uporabi obučених medicinskih djelatnika u kliničkom/kirurškom okruženju.

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.

Pojašnjenje posljedica signalne riječi

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

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

Obavijest: naznačuje okolnosti koje, ako se ne izbjegnu, mogu uzrokovati samo materijalnu štetu na opremi.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika povezanih s pristupom ključnim informacijama o pacijentu ili opremi:

- kontrolni uređaj 3M™ Bair Hugger™ smije na drugu opremu pričvrstiti samo ovlašteno servisno osoblje;
- kontrolni uređaj nemojte ponovno instalirati ili premještati.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika povezanih s opasnim naponom, požarom i opasnostima toplinske energije:

- Upotrebljavajte samo s komponentama sustava za praćenje temperature 3M™ Bair Hugger™ (senzorima, kabelima i napajanjem). Upravljačku jedinicu, senzor, kabel ili napajanje nemojte zamjenjivati drugačijim komponentama.
- Sustav za praćenje temperature (senzor, kontrolni uređaj, kabeli) nemojte upotrebljavati u MRI okruženju.
- Izlaz uređaja za praćenje nemojte priključivati na ulaz za praćenje koji nije klasificiran kao primijenjeni dio tipa CF.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika povezanih s opasnim naponom i požarom:

- Napajanje mora biti vidljivo i dostupno u svakom trenutku. Utikač na napajanje služi kao uređaj za isključivanje. Zidna utičnica mora biti što je to bliže moguće i nadohvat.
- Upotrebljavajte isključivo napajanje namijenjeno ovom proizvodu i certificirano za upotrebu u vašoj državi.

- Upotrebljavajte isključivo pravilno uzemljenu strujnu utičnicu. Ne upotrebljavajte mnogostruke utičnice ili produžni kabel.
- Napajanje ne smije doći u dodir s vlagom.
- Nemojte upotrebljavati kontrolni uređaj ako ona ili komponente sustava izgledaju oštećeni. Kontaktirajte lokalnog predstavnika za tehničku podršku tvrtke 3M.
- Nemojte servisirati ili mijenjati napajanje, kontrolni uređaj, kabele, senzor ili bilo koji dio sustava za praćenje temperature. Ne sadrži dijelove koje mogu upravljati korisnici.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika od požara:

- Sustav za praćenje temperature nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive anestetske mješavine s dušikovim oksidom.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika povezanih s tlakom te zdrobljenim ili zapletenim kabelima i konektorima:

- Pacijentu ne dopuštajte ležanje na senzorskom kabelu ili konektoru.
- Kabele uvijek postavljajte podalje od tijela pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati traku za glavu ili drugačiji uređaj za pričvršćivanje senzora na pacijenta.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika povezanih s nepravilnom upotrebom sustava ili senzora:

- Ograničite upotrebu senzora na 24 sata. Produljena upotreba može ugroziti kožu, uzrokovati narušavanje svojstava materijala ili izvedbe.
- Izbjegavajte izlaganje senzora za praćenje temperature, senzorskog kabela, napajanja i kontrolnog uređaja kirurškim otopinama za pripremu površine kože i ostalim tekućinama.
- Tijekom namjerne terapijske hipertermije ili hipotermije, upotrebljavajte dodatni neovisan toplomjer za mjerenje tjelesne temperature.
- Neočekivano očitavanje temperature potvrdite neovisnim toplomjerom, prema potrebi.
- Nemojte premještati senzor. Premještanjem se može oslabiti ljepilo senzora, oštetiti senzor ili narušiti izvedba uređaja.
- Izbjegavajte postavljanje senzora na sredinu čela, jer to može utjecati na preciznost mjerenja.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika od izlaganja biološki opasnim tvarima:

- Pridržavajte se pravila i postupaka ustanove pri zbrinjavanju kontaminiranih materijala.
- Uvijek izvedite postupak dekontaminacije, prije vraćanja sustava za praćenje temperature radi servisiranja i prije zbrinjavanja.

UPOZORENJE: za smanjenje rizika povezanih sa zaplitanjem:

- Ne ostavljajte pedijatrijske bolesnike bez nadzora tijekom upotrebe sustava za praćenje temperature.

OPREZ: za smanjenje rizika povezanih s maceracijom kože:

- Nemojte upotrebljavati senzor na oštećenoj ili ugroženoj koži.

OPREZ: za smanjenje rizika povezanog s unakrsnom kontaminacijom:

- Očistite senzorski kabel prije spajanja s novim senzorom.

OPREZ: za smanjenje rizika povezanog s udarcem i oštećenjem uređaja medicinske ustanove:

- Nemojte upotrebljavati kontrolni uređaj kao ručku za transport ili pomicanje uređaja na koji je pričvršćen.
- Ne započinjte praćenje temperature sve dok kontrolni uređaj nije sigurno postavljen na čvrstu, ravnu površinu ili je sigurno montiran.

OPREZ: za smanjenje rizika povezanog sa zagađenjem okoliša:

- Pri zbrinjavanju uređaja ili bilo koje njegove elektroničke komponente, pridržavajte se primjenjivih propisa.

OBAVIJEST

1. Sustav za praćenje temperature udovoljava zahtjevima povezanih s medicinskim elektroničkim smetnjama. Ako se pojave radiofrekvencijske smetnje na ostaloj opremi, uređaj priključite na drugačiji izvor napajanja.
2. Zaštita od elektrostatičkog pražnjenja (ESD) važna je pri radu sa sustavom za praćenje temperature. Uvijek pripazite neposredno radno područje i sve potencijalno opasne situacije povezane s ESD-om, koje bi mogle utjecati na izvedbu sustava za praćenje temperature.
3. Za izbjegavanje oštećenja sustava za praćenje temperature, koja mogu utjecati na izvedbu:
 - Ne pohranjujte kontrolni uređaj i komponente sustava na mokro ili vlažno mjesto.
 - Ne prskajte otopine za čišćenje po kontrolnom uređaju ili konektoru senzorskog kabela.
 - Kontrolni uređaj ili komponente sustava ne uranjajte u tekućinu, ne upotrebljavajte mokru krpu za čišćenje i ne podvrgavajte ih postupku sterilizacije.
 - Ne upotrebljavajte otapala, poput acetona ili razrjeđivača, za čišćenje kontrolnog uređaja. Izbjegavajte nagrizajuća sredstva za čišćenje.
 - Čišćenje se mora obaviti u skladu s bolničkim praksama za čišćenje opreme za operacijske dvorane. Nakon svake upotrebe obrišite površine uređaja i kabele. Tekućina ne smije ući u elektroničke priključke. Uporabite vlažnu, mekanu krpu i bolnički odobreni blagi deterdžent, baktericidne jednokratne ili dezinfekcijske maramice ili antibakterijski sprej. Za čišćenje su prihvatljivi sljedeći aktivni sastojci:
 - oksidansi (npr. 10 % izbjeljivač);
 - kvartarni spojevi amonijaka (npr. kvartarno dezinfekcijski čistilo 3M™);
 - fenoli (npr. fenolno dezinfekcijski čistilo 3M™);
 - alkoholi (npr. 70 % izopropilni alkohol).
4. Proizvod nije načinjen uporabom prirodnog gumenog lateksa.
5. U opsegu koji zakon dopušta, proizvođač i/ili uvoznik odriču svaku odgovornost za ozljedu nastalu uporabom uređaja zajedno s neodobrenim komponentama sustava.

Jamstva/3M odgovornost

Model 360, jamstvo za proizvod

INFORMACIJE O JAMSTVU

3M jamči samo da će senzor Bair Hugger („Proizvod“), u trenutku isporuke kupcu, udovoljiti primjenjivim fizičkim specifikacijama proizvoda tvrtke 3M. Uvjeti ovog jamstva ne utječu ili prejudiciraju zakonska prava kupca Proizvoda na drugačiji način, osim uobičajenog tijekom poslovanja.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

3M NE DAJE IKAKVO DRUGAČIJE JAMSTVO I NE JAMČI IZVEDBU, SIGURNOST ILI DRUGAČIJA OBILJEŽJA PROIZVODA U KOMBINACIJI S OSTALIM MATERIJALIMA. 3M POSEBNO NE JAMČI ZA PROIZVOD U BILO KOJOJ NAMJENSKOJ ILI NENAMJENSKOJ UPORABI (NEOVISNO O TOME JE LI KOMPATIBILAN S ILI PRIMJEREN OSTALIM KOMPONENTAMA ILI ODGOVARAJUĆI ILI SUKLADAN KOJIM METODAMA PROIZVODNJE ILI KONVERZIJE). PRETHODNO JAMSTVO DANO JE UMJESTO SVIH OSTALIH JAMSTAVA, IZRAŽENIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PRODAJU, PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU I SLOBODU MOGUĆEG KRŠENJA PATENTNIH PRAVA.

OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

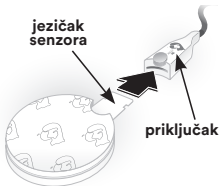
Ako se dokaže da Proizvod ne udovoljava specifikacijama tvrtke 3M, jedini i ekskluzivni dostupni pravni lijek i jedina obveza 3M bit će, prema odabiru 3M, zamijeniti takvu količinu Proizvoda koja je dokazano izvan specifikacija ili vratiti prodajnu cijenu plaćenu za Proizvod.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

OVDJE NAVEDENI PRAVNI LIJEKOVI ISKLJUČIVI SU PRAVNI LIJEKOVI PROTIV 3M ZA BILO KOJU NAVODNU ILI STVARNU NEUSKLAĐENOST SA SPECIFIKACIJAMA, NEISPRAVNOST ILI DRUGAČIJI KVAR NA PROIZVODIMA ILI ZA IZVRŠENJE OBVEZA OPSKRBE OD STRANE 3M. NI POD KOJIM OKOLNOSTIMA 3M NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVU IZRAVNU, NEIZRAVNU, SLUČAJNU, POSEBNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU (UKLJUČUJUĆI IZGUBLJENU DOBIT) NA BILO KOJI NAČIN POVEZANU S PROIZVODOM ILI IZVRŠENJEM OVOG SPORAZUMA PREMA BILO KOJOJ PRAVNOJ TEORIJI, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, NEMAR I OBJEKTIVNU ODGOVORNOST.

Upute za uporabu

1. Provjerite je li napojni kabel priključen na stražnju stranu kontrolnog uređaja i je li priključen u odgovarajuću utičnicu. Provjerite je li isporučen kabel za praćenje spojen na stražnju stranu kontrolnog uređaja na ulaz tipa YSI-400 za praćenje stanja pacijenta.
2. Alkoholnom maramicom očistite i dezinficirajte pacijentovo čelo iznad orbitalnog ruba. Pričekajte da se pacijentovo čelo potpuno osuši.
3. Senzor priključite na priključak senzorskog kabela. Provjerite je li jezičak senzora pravilno priključen i u potpunosti umetnut u priključak senzorskog kabela (slika 1).
4. Uklanjanjem zaštitne folije, površina senzora postaje ljepljiva (slika 2).
5. Postavite senzorski kabel podalje od lica pacijenta a senzor na čelo pacijenta iznad orbitalnog ruba, s bilo koje strane, izbjegavajući frontalni sinus. (slika 3).



Slika 1



Slika 2



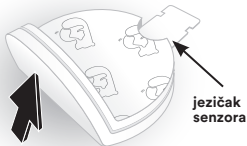
Slika 3

6. Blagim pritiskom ruba senzora omogućit ćete njegovo dobro prianjanje na kožu.
Dodatno: poduprite senzorski kabel priloženom kvačicom.
7. Kontrolni uređaj će nakon nekoliko sekundi osjetiti da je pacijent priključen.
8. Temperatura pacijenta prikazat će se na monitoru, nakon što se postigne ravnoteža sustava.

Uklanjanje senzora

1. Odspojite senzorski kabel od senzora. Odspojite kvačicu senzorskog kabela od kreveta ili plahte, ako je u upotrebi.
2. Počevši od ruba, nježno uklonite senzor s pacijenta (slika 4).

Napomena: ne upotrebljavajte jezičak senzora za uklanjanje senzora s pacijenta (slika 4).



Slika 4

Napomena: ako je to potrebno, vatenim štapićem natopljenim alkoholom povucite duž ruba senzora, radi njegova uklanjanja s pacijenta.

3. Odbacite senzor i očistite senzorski kabel prema protokolu ustanove.

Skladištenje/rok trajanja/odlaganje

Rok trajanja senzora: 36 mjeseci

Uvjeti skladištenja:

-20 °C do 60 °C

Kad nisu u uporabi, sve komponente pohranite na hladnom i suhom mjestu.

Senzor zbrinite prema protokolu ustanove.

Ozbiljne nezgode koje se mogu dogoditi povezano s uređajem prijavite tvrtki 3M i lokalno nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke 3M.

Objašnjenje simbola:

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
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
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava da je potreban oprez pri radu s uređajem ili kontrolom u blizini simbola ili označava da trenutačna situacija zahtjeva pozornost korisnika ili korisnik treba poduzeti neke mjere kako bi se izbjegle neželjene posljedice. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka		Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Čuvati na suhom		Označava da se medicinski uređaj mora čuvati od vlage. Izvor: ISO 15223, 5.3.4

Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte Izvor: Direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)
Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ISO 15223, 5.3.7
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4

bg Сензор за температурен мониторинг 3M™ Bair Hugger™ модел 360

Описание на продукта

Сензорът за температурен мониторинг 3M Bair Hugger модел 360 е неинвазивен, нестерилен температурен сензор за еднократна употреба, който се използва единствено със системата за температурен мониторинг 3M Bair Hugger, за да се измери основната температура на пациента. Сензорът се свързва с контролното устройство модел 370 чрез сензорния кабел.

Предназначение

Измерване, мониторинг и направление на телесната температура на възрастни и педиатрични пациенти.

Този продукт е предназначен да се използва от обучени медицински професионалисти в клинична/хирургична среда.

Пациентска популация и обстановка

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

Обяснение на последствията 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.

Забележки: Показва ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе само до имуществени щети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от достъп до критична информация за пациента или оборудване:

- Контролното устройство 3M™ Bair Hugger™ трябва да се свързва към друго оборудване само от упълномощен сервизен персонал.
- Контролното устройство не трябва да се монтира или мести на друго място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от опасно напрежение, пожар и опасности от топлинна енергия:

- Използвайте компоненти на системата за температурен мониторинг 3M™ Bair Hugger™ (сензори, кабели и захранвания). Не замествайте посочените за контролното устройство с други сензори, кабели или захранвания.
- Не използвайте системата за температурен мониторинг (сензори, контролното устройство, кабели или връзки) в ЯМП среда.
- Не свързвайте мониторингия изход на устройството към мониторен вход, който не е оценен по CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от опасно напрежение и пожар:

- Електрозахранването трябва да е видимо и достъпно през цялото време. Щепселът на захранването служи за изключване на устройството. Електрическият контакт трябва да бъде възможно най-близо и да е лесно достъпен.
- Използвайте единствено захранването, което е посочено за продукта и е сертифицирано за съответната държава.
- Използвайте единствено правилно заземен контакт; не използвайте удължители или разширители.
- Не позволявайте захранването да се намокри.
- Не използвайте контролното устройство, когато изглежда, че то или компонентите на системата са повредени. Свържете се с местния представител на 3М за техническа поддръжка.
- Не обслужвайте и не модифицирайте захранването, контролното устройство, кабелите, сензора или която и да е част на системата за температурен мониторинг. В тях няма подлежащи на обслужване от потребителя части.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от пожар:

- Системата за температурен мониторинг не е подходяща за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси с въздушен азотен оксид.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от притискане и смазване или оплитане на кабелите и конекторите:

- Не позволявайте на пациента да лежи върху кабелите или конекторите на сензора.
- Винаги разполагайте кабелите и връзките встрани от тялото на пациента.
- Не използвайте лента за глава или друго изделие за захващане на сензора към пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от неправилна употреба на системата или сензора:

- Ограничете използването на сензора до 24 часа.
Продължителното използване може да компрометира кожата и да причини влошаване на материалите или работата.
- Избягвайте излагане на сензора за температурен мониторинг, кабела на сензора, захранването и контролното устройство на влиянието на разтвори за подготовка на кожата за хирургични процедури или други течности.
- Използвайте допълнителен независим термометър, за да измерите телесната температура по време на умишлена терапия с хипертермия или хипотермия.
- При нужда потвърдете неочакваното отчитане на температурата чрез независим термометър.
- Не препозиционирайте сензора; препозиционирането му може да отслаби лепилото на сензора, да повреди сензора или да компрометира работата на устройството.
- Избягвайте да поставяте сензора в центъра на челото, тъй като това може да повлияе на точността на сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от излагане на биологични опасности:

- Спазвайте политиките и процедурите на учрежденията за изхвърляне на замърсени материали.
- Винаги изпълнявайте процедурата по обеззаразяване, преди да върнете системата за температурен мониторинг за обслужване и преди изхвърляне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от оплитане:

- Не оставяйте педиатрични пациенти без надзор, когато се използва системата за температурен мониторинг.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от мацерация на кожата:

- Не използвайте сензора върху увредена или компрометирана кожа.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от кръстосано замърсяване:

- Почистете кабела на сензора, преди да го свържете към нов сензор.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от удари и повреди по медицински устройства на заведението:

- Не използвайте контролното устройство като дръжка за транспортиране или преместване на изделието, към което е свързано.
- Не започвайте температурен мониторинг, освен ако контролното устройство не е поставено по безопасен начин върху твърда, плоска повърхност и не е надеждно закрепено.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от замърсяване на околната среда:

- Когато изхвърляте това устройство или електронните му компоненти, спазвайте приложимите регламенти.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Системата за температурен мониторинг отговаря на изискванията за медицински електронни смущения. Ако възникнат радиочестотни смущения с друго оборудване, свържете устройството към различен източник на захранване.
2. Защитата срещу електростатичен разряд (ЕСР) е важна при работата със системата за температурен мониторинг. Винаги трябва да вземате предвид непосредствената работна зона и всички потенциално опасни ситуации на ЕСР, които биха могли да засегнат работата на системата за температурен мониторинг.
3. За да се избегнат повреди на системата за температурен мониторинг, които може да повлияят на работата ѝ:
 - Не съхранявайте контролното устройство и компонентите на системата на влажно или мокро място.
 - Не пръскайте почистващи разтвори по контролното устройство или в конектора на кабела на сензора.
 - Не потапяйте контролното устройство или компонентите на системата в каквито и да било течности, не използвайте

капещи мокри кърпи за почистването им и не ги подлагайте на никакви стерилизиращи процеси.

- Не използвайте разтворители като ацетон или разреждители при почистването на контролното устройство; избягвайте абразивни почистващи препарати.
- Почистването трябва да се извърши в съответствие с болничните практики за почистване на оборудване. След всяко използване забършете повърхностите, връзките и кабелите на устройството. В електронните портове не трябва да попадат течности. Използвайте навлажнена мека кърпа и одобрен за болнично приложение лек почистващ препарат, бактерицидни кърпички за еднократна употреба, дезинфекциращи кърпички или антимикробен спрей. За почистването се допускат следните активни съставки:
 - Окислители (напр. 10% белина)
 - Кватернерни амониеви съединения (напр. кватернерен почистващ дезинфектант ЗМ™)
 - Феноли (напр. фенолен почистващ дезинфектант ЗМ™)
 - Алкохоли (напр. 70% изопропилов алкохол)

4. Сензорът не съдържа естествен каучуков латекс.

5. До пълната степен, която е позволена съгласно закона, производителят и/или вносителят отхвърлят цялата отговорност за наранявания, които произтичат от използването на устройството съвместно с неодобрен компоненти на системата.

Гаранции/Отговорност на ЗМ

Гаранция за продукта модел 360

ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ

ЗМ гарантира единствено, че сензорът Bair Hugger („Продуктът“) ще отговаря на приложимите физически спецификации за продукти на ЗМ към момента на изпращането му до клиента. Условиата на тази гаранция не повлияват и не засягат законните права на купувача, който придобива продукта по начин, различаващ се от нормалната работна дейност.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

ЗМ НЕ ПРЕДЛАГА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ И НЕ ГАРАНТИРА ЕФЕКТИВНОСТТА, БЕЗОПАСНОСТТА ИЛИ ДРУГИТЕ ПОДОБНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА В КОМБИНАЦИЯ С ДРУГИ МАТЕРИАЛИ. ЗМ ИЗРИЧНО НЕ ДАВА ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДУКТЪТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА НИКАКВИ ИЗПОЛЗВАНИЯ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ИЛИ НЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ (НЕЗАВИСИМО ДАЛИ СА ПРЕДВИДИМИ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ ИЛИ ПОДХОДЯЩОСТ С ДРУГИ КОМПОНЕНТИ ИЛИ СЪВМЕСТИМОСТ С КАКВИТО И ДА БИЛО МЕТОДИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО ИЛИ ПРЕОБРАЗУВАНЕ). ГОРЕПОСОЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ СЕ ДАВА ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И СВОБОДА ОТ НЕНАРУШЕНИЕ.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА КОМПЕНСАЦИИТЕ

Ако се докаже, че продуктът не отговаря на спецификациите на ЗМ, единствената и изключителна налична компенсация и единственото задължение на ЗМ ще бъде, по преценка на ЗМ, да се осигури замяна на съответното продуктово количество, за което е доказано разминаване на спецификациите, или да се възстанови покупната цена, която е платена за продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОТГОВОРНОСТТА

ПРЕДОСТАВЕНИТЕ В ТОЗИ ДОКУМЕНТ КОМПЕНСАЦИИ СА ИЗКЛЮЧИТЕЛНИТЕ КОМПЕНСАЦИИ СРЕЩУ ЗМ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМИ ИЛИ ДЕЙСТВИТЕЛНИ НЕСЪОТВЕТСТВИЕ НА СПЕЦИФИКАЦИИТЕ ИЛИ ДЕФЕКТИ, ИЛИ ДРУГИ НЕИЗПРАВНОСТИ ПО ПРОДУКТИТЕ, ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ЗМ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА Й ПО ДОСТАВЯНЕТО. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗМ НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, СПЕЦИАЛНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ЗАГУБИ НА ПЕЧАЛБИ), КОИТО ИМАТ КАКВАТО И ДА БИЛО ВРЪЗКА С ПРОДУКТА ИЛИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ТОЗИ ДОГОВОР СЪГЛАСНО КАКВАТО И ДА Е ТЕОРИЯ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, НЕБРЕЖНОСТ И СТРОГА ОТГОВОРНОСТ.

Указания за употреба

1. Уверете се, че захранващият кабел е свързан към задната част на контролното устройство, както и че е включен в подходящ контакт. По желание се уверете, че предоставеният мониторен кабел е свързан към задната част на контролното устройство и към YSI-400 входа на пациентския монитор.

2. Използвайте алкохолна кърпичка, за да почистите и дезинфекцирате челото на пациента над орбиталния хребет. Оставете челото на пациента да изсъхне напълно.

3. Свържете сензора към кабелния му конектор. Уверете се, че палчето на сензора е правилно свързано и напълно вкарано в конектора на сензорния кабел (Фигура 1).

4. Махнете задната подложка на сензора, за да откриете залепващата част (Фигура 2).

5. Позиционирайте сензорния кабел встрани от лицето на пациента и поставете сензора на челото на пациента, над орбиталния хребет, от която и да е страна, като избегнете челния синус. (Фигура 3).

6. Леко натиснете края на сензора, за да се гарантира правилно залепване върху кожата.
По желание: Захванете сензорния кабел с предоставения клипс.

7. Контролното устройство ще усети свързването на пациента до няколко секунди.

8. След като се постигне изравняване на системата, на пациентския монитор ще се покаже температурата на пациента.



Фигура 1



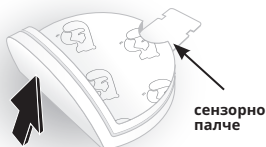
Фигура 2



Фигура 3

Махане на сензора

1. Изключете кабела от сензора. Изключете клипса на сензорния кабел от леглото или чаршафа, ако сте го ползвали.
2. Като започнете от края на сензора, внимателно го свалете от пациента (Фигура 4).



Фигура 4

Забележка: Не използвайте палчето на сензора, за да махнете сензора от пациента (Фигура 4).

Забележка: При нужда използвайте алкохолен тампон по края на сензора, за да улесните свалянето му от пациента.

3. Изхвърлете сензора и почистете сензорния кабел съгласно протокола на институцията.

Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне

Срок на годност на сензора: 36 месеца

Условия за съхранение:

-20 °C до 60 °C

Когато не използвате компонентите, ги съхранявайте на сухо място при стайна температура.

Изхвърлете сензора съгласно протокола на институцията.

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

За повече информация се свържете с местния представител на ЗМ.

Обяснение на символите:

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	EC REP	Посочва упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6

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
СЕ знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.3
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.
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
Да се пази сухо		Показва медицинско изделие, което трябва да се предпазва от влага. Източник: ISO 15223, 5.3.4
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3

Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте. Източник: Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEО)
Темпе-ратурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна. ISO 15223, 5.3.7
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)
Уникален идентификатор на устройството		Указва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Източник: ISO 15223, 5.1.4

3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık İzleme Sensörü Model 360

Ürün Tanımı

3M Bair Hugger Sıcaklık İzleme Sensörü Model 360, hastanın vücut sıcaklığını ölçmek için özellikle 3M Bair Hugger Sıcaklık İzleme Sistemi ile kullanılan invaziv olmayan, steril olmayan, tek kullanımlık bir sıcaklık sensörüdür. Sensör, Model 370 kontrol ünitesine sensör kablosu ile bağlanır.

Kullanım Endikasyonları

Yetişkin ve pediatrik hastaların vücut sıcaklığını ölçmek, izlemek ve eğilimini belirlemek.

Bu ürün, eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından klinik/cerrahi ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathaneler, acil bakım birimleri veya hasta sıcaklığı yönetimi gereken diğer birimlerde tedavi edilen yetişkin ve pediatrik hastalar.

Uyarı ifadelerinin açıklaması

Uyarı: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

Dikkat: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

Bildirim: Önlenmemesi durumunda sadece mal zararı ile sonuçlanabilen bir durumu gösterir.

UYARI: Kritik hasta bilgilerine veya ekipmana erişim ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- 3M™ Bair Hugger™ kontrol ünitesi yalnızca yetkili servis personeli tarafından başka bir ekipmana bağlanabilir.
- Kontrol ünitesini yeniden kurmayın veya yeniden yerleştirmeyin.

UYARI: Tehlikeli voltaj, yangın ve termal enerji tehlikeleri ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Yalnızca 3M™ Bair Hugger™ sıcaklık izleme sistemi bileşenleriyle (sensörler, kablolar ve güç kaynağı) birlikte kullanın. Kontrol ünitesi, sensör, kablolar veya güç kaynağı yerine başka cihazlar kullanmayın.
- Sıcaklık izleme sistemini (sensör, kontrol ünitesi, kablolar veya kordonlar) MRI ortamında kullanmayın.
- Cihazın monitör çıkışı CF sınıfında olmayan bir monitör girişine bağlamayın.

UYARI: Tehlikeli voltaj ve yangınla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Güç kaynağını her zaman görebileceğiniz ve kolay erişilebilen bir konumda bulundurun. Güç kaynağının üzerindeki fiş, bağlantı kesme aygıtı işlevi görür. Elektrik prizi mümkün olduğunca yakın olmalı ve prize kolay erişilebilmelidir.
- Yalnızca bu ürün için belirtilen ve kullanımın gerçekleşeceği ülke için onaylanmış olan güç kaynağını kullanın.
- Yalnızca uygun şekilde topraklanmış bir elektrik prizi kullanın; uzatma kabloları veya çoklu portatif priz çıkışları kullanmayın.

- Güç kaynağının ıslanmasına izin vermeyin.
- Kontrol ünitesi veya sistem bileşenleri hasarlı gibi görünüyorsa üniteyi kullanmayın. Yerel 3M teknik destek temsilcinizle iletişime geçin.
- Sıcaklık izleme sisteminin güç kaynağı, kontrol ünitesi, kabloları, sensörü veya herhangi bir bileşeni üzerinde bakım ya da modifikasyon yapmayın. Bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek parça yoktur.

UYARI: Yangınla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Sıcaklık izleme sistemi, hava veya nitroz oksit ile yanıcı anestetik karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.

UYARI: Basınç ve ezilmiş ya da dolaşmış kablolar ve konektörler ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Hastanın herhangi bir sensör kablosunun veya konektörünün üzerine yatmasına izin vermeyin.
- Kabloları ve kordonları her zaman hastanın vücudundan uzağa yerleştirin.
- Sensörü hastaya sabitlemek için kafa bandı veya başka bir cihaz kullanmayın.

UYARI: Yanlış sistem veya sensör kullanımı ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Sensör kullanımını 24 saat ile sınırlandırın. Uzun süreli kullanım cilt açısından risk yaratabilir, materyalin bozulmasına veya performansın düşmesine neden olabilir.
- Sıcaklık izleme sensörünü, sensör kablosunu, güç kaynağını ve kontrol ünitesini cilt yüzeyini ameliyata hazırlamak için kullanılan çözeltilere veya diğer sıvılara maruz bırakmayın.
- Kasıtlı hipertermi veya hipotermi tedavisi sırasında vücut sıcaklığını ölçmek için ek bir bağımsız termometre kullanın.
- Gerekirse, öngörülmedik sıcaklık değerlerini ayrı bir termometre ile onaylayın.
- Sensörün yerini değiştirmeyin; yerinin değiştirilmesi sensörün yapışkanlığını zayıflatabilir, sensöre zarar verebilir veya cihaz performansını olumsuz etkileyebilir.
- Sensörün doğruluğunu etkileyebileceğinden sensörü alnın ortasına yerleştirmekten kaçının.

UYARI: Biyolojik tehlikelere maruz kalmayla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kontamine olmuş malzemelerin elden çıkarılmasına ilişkin tesis politikalarına ve prosedürlerine uyun.
- Sıcaklık izleme sistemini servise göndermeden veya elden çıkarmadan önce her zaman dekontaminasyon prosedürünü uygulayın.

UYARI: Dolaşmalarla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Sıcaklık izleme sistemi kullanılırken pediatrik hastaları gözetimsiz bırakmayın.

DİKKAT: Cilt maserasyonu ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Hasar görmüş veya risk taşıyan bir ciltte sensörü kullanmayın.

DİKKAT: Çapraz kontaminasyonla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Yeni bir sensöre bağlamadan önce sensör kablosunu temizleyin.

DİKKAT: Darbe ve tesis tıbbi cihaz hasarı ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Kontrol ünitesini, bağlı olduğu cihazı taşımak veya hareket ettirmek için tutma yeri olarak kullanmayın.
- Kontrol ünitesi sert ve düz bir yüzeye güvenli bir şekilde yerleştirilmemiş veya sıkıca monte edilmemiş ise sıcaklık izlemeye başlamayın.

DİKKAT: Çevre kirliliğiyle ilgili riskleri azaltmak için:

- Bu cihazı veya elektronik parçalarından herhangi birini elden çıkarırken ilgili düzenlemelere uyun.

BİLDİRİM

1. Sıcaklık izleme sistemi tıbbi elektronik parazit gereksinimlerini karşılamaktadır. Diğer ekipmanlarla radyo frekansı girişimi olursa üniteyi farklı bir güç kaynağına bağlayın.
2. Sıcaklık izleme sistemi ile çalışırken, elektrostatik boşalmaya (ESD) karşı koruma önemlidir. Yakın çalışma alanına ve sıcaklık izleme sisteminin performansını etkileyebilecek potansiyel tehlikeli ESD durumlarına her zaman dikkat edin.
3. Sıcaklık izleme sisteminde performansı etkileyecek bir hasar oluşmasının önüne geçmek için:
 - Kontrol ünitesini ve sistem bileşenlerini ıslak veya nemli bir yerde saklamayın.
 - Kontrol ünitesinin üzerine veya sensör kablosu konektörünün içine temizleme çözeltileri püskürtmeyin.
 - Kontrol ünitesini ya da sistem bileşenlerini sıvıya daldırmayın, çok ıslak bir bez kullanarak temizlemeyin ya da herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın.
 - Kontrol ünitesini temizlemek için aseton veya tiner gibi çözücüler kullanmayın; aşındırıcı temizleme maddelerinden kaçının.
 - Temizlik, ameliyathane ekipmanını temizlemeye ilişkin hastane uygulamalarına uygun olarak yapılmalıdır. Her kullanımdan sonra cihaz yüzeylerini, kordonlarını ve kablolarını silin. Elektronik bağlantı noktalarına sıvı girmesinden kaçının. Nemli, yumuşak bir bez ve hastane onaylı hafif bir deterjan, antiseptik tek kullanımlık mendiller, dezenfekte edici havlular veya antimikrobiyal sprey kullanın. Aşağıdaki aktif bileşenler temizlik için kullanılabilir:
 - Oksitleyiciler (ör. %10 Çamaşır Suyu)
 - Kuaterner Amonyum Bileşikler (ör. 3M™ Kuaterner Dezenfektan Temizleyici)
 - Fenoller (ör. 3M™ Fenolik Dezenfektan Temizleyici)
 - Alkoller (ör. %70 İzopropil Alkol)
4. Sensör doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir.
5. Üretici ve/veya ithalatçı, kanunların izin verdiği azami ölçüde, ünitenin onaylı olmayan sistem bileşenleriyle kullanılmasından kaynaklanan yaralanmalara karşı tüm sorumluluğu reddeder.

Garantiler/3M'in Sorumluluđu

Model 360 Ürün Garantisi

GARANTİ BİLGİLERİ

3M yalnızca Bair Hugger sensörün ("Ürün") müşteriye nakliye anında 3M'in geçerli fiziksel ürün spesifikasyonunu karşılayacağını garanti eder. Bu Garantide yer alan koşullar normal iş seyrinin dışında bir ortamda Ürün talep eden bir tüketicinin yasal haklarını etkilemez ya da zedelemes.

TEKZİP

3M BAŞKA BİR GARANTİ VERMEZ VE ÜRÜNÜN BAŞKA MALZEMELERLE BİRLİKTE KULLANIMINA İLİŞKİN PERFORMANSI, GÜVENLİĞİ VEYA DİĞER ÖZELLİKLERİ GARANTİ ETMEZ. 3M ÖZELLİKLE AMAÇLANAN VEYA AMAÇLANMAYAN KULLANIMLAR İÇİN (DİĞER BİLEŞENLERLE UYUMLULUK VEYA UYGUNLUK İÇİN YA DA BAŞKA BİR ÜRETİM VEYA DÖNÜŞTÜRME YÖNTEMİYLE UYGUNLUK İÇİN ÖNGÖRÜLEBİLİR OLSUN YA OLMASIN) ÜRÜNE GARANTİ VERMEZ. YUKARIDAKİ GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VE İHLAL ETMEMEYE İLİŞKİN ZİMNİ GARANTİLER DAHİL AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

ÇÖZÜM YOLUNUN SINIRLANDIRILMASI

Ürünün 3M'in spesifikasyonlarını karşılamadığının kanıtlanması durumunda, yegane ve münhasır mevcut olan çözüm yolu ve 3M'in tek yükümlülüğü, 3M'in tercihine bağlı olarak, spesifikasyon dışı olduğu kanıtlanan sayıda Ürünü değiştirmek veya Ürün için ödenen satın alma ücretini iade etmek olacaktır.

SORUMLULUKLARIN SINIRLANDIRILMASI

BU GARANTİDE SAĞLANAN ÇÖZÜM YOLLARI, İDDİA OLUNAN VEYA FİİLİ SPESİFİKASYONLARA UYMAMA YA DA ÜRÜNLERDEKİ VEYA 3M'İN TEDARİK YÜKÜMLÜLÜKLERİNE İLİŞKİN DİĞER KUSURLAR VEYA ARIZALAR İÇİN 3M'E KARŞI MÜNHASIR ÇÖZÜM YOLLARINIZDIR. HİÇBİR DURUMDA, ÜRÜNLE YA DA İHMAL VE KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, HERHANGİ BİR HUKUK TEORİSİ KAPSAMINDA BU SÖZLEŞMENİN İFASI- YLA HERHANGİ BİR ŞEKİLDE İLGİLİ HİÇBİR DOĞRUDAN, DOLAYLI, ARIZİ, ÖZEL VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN HASARDAN 3M SORUMLU DEĞİLDİR.

Kullanım Yönergeleri

1. Güç kablosunun kontrol ünitesinin arkasına bağlandığından ve güç kablosunun uygun bir prize takıldığından emin olun. İstenirse, birlikte verilen monitör kablosunun kontrol ünitesinin arkasına ve hasta monitöründeki YSI-400 tipi girişe bağlandığından emin olun.

2. Hastanın orbital kabartı üzerinde kalan alın bölgesini temizlemek ve dezenfekte etmek için alkollü mendil kullanın. Hastanın alınının tamamen kurummasını bekleyin.

3. Sensörü, sensör kablosu konektörüne bağlayın. Sensör ucunun sensör kablosu konektörüne düzgün bağlandığından ve içine tamamen girdiğinden emin olun (Şekil 1).

4. Yapışkanı ortaya çıkarmak için sensörün arkasındaki astarı çıkarın (Şekil 2).

5. Sensör kablosunu hastanın yüzünden uzak olacak şekilde konumlandırın ve sensörü her iki tarafta orbital kabartının yukarısına, frontal boşluğa dikkat ederek hastanın alın bölgesine uygulayın (Şekil 3).

6. Cilde iyi yapışmasını sağlamak için sensörün kenarına hafifçe bastırın. İsteğe bağlı: Sensör kablosunu verilen sensör kablosu klipsiyle destekleyin.

7. Kontrol ünitesi hasta bağlantısını birkaç saniye sonra algılar.

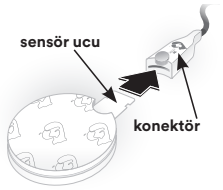
8. Sistem dengeye ulaştığında hastanın vücut sıcaklığı hasta monitöründe gösterilir.

Sensörü çıkarma

1. Sensör kablosunun sensör ile bağlantısını kesin. Sensör kablosu klipsi kullanıldıysa, klipsi yatak veya çarşaftan ayırın.

2. Sensörün kenarından başlayarak, sensörü yavaşça hastadan ayırın (Şekil 4).

Not: Sensörü hastadan ayırmak için sensörün ucunu kullanmayın (Şekil 4).



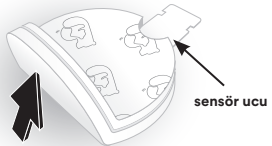
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Not: Gerekirse, sensörü hastadan sökmeye yardımcı olması için sensör kenarı boyunca alkollü mendil kullanın.

3. Sensörü atın ve sensör kablolarını kurumsal protokole göre temizleyin.

Saklama/Raf Ömrü/Atma

Sensörün Raf Ömrü: 36 ay

Saklama Koşulları:

-20°C ila 60°C

Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayın.

Sensörü kurum protokolüne göre atın.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciyeye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Detaylı bilgi için lütfen yerel 3M temsilcinizle iletişime geçin.

Sembollerin Açıklaması:

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
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
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Dikkat		Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumun, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.3
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.
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
Kuru tutun		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.4
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1

Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi
Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir. ISO 15223, 5.3.7
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.4

(zh) 3M™ Bair Hugger™ 360 型 温度监测传感器

产品说明

3M Bair Hugger 360 型温度监测传感器是非侵入式、非无菌的一次性温度传感器，专门用于与 3M Bair Hugger 温度监测系统配合使用，以便测量患者的体核温度。传感器通过传感器线缆与 370 型控制装置相连。

适用范围

测量、监测并显示成人和儿科患者的体温及趋势。

本产品仅供受过培训的医疗卫生专业人员在临床/手术环境中使用。

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。

注意：表示若不加以避免可能会导致财产损失的情况。

警告：为降低与接触关键患者信息或设备相关的风险，请注意以下事项：

- 仅由授权的服务人员将 3M™ Bair Hugger™ 控制装置连接至其他设备。
- 请勿重新安装或重新定位控制装置。

警告：为降低与危险电压、火灾和热能危害相关的风险，请注意以下事项：

- 仅与 3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统组件（传感器、线缆和电源）配合使用。请勿用其他设备代替控制装置、传感器、线缆或电源。
- 请勿在 MRI 环境中使用温度监测系统（传感器、控制装置、线缆或电源线）。
- 请勿将设备的监视器输出端口连接至非 CF 额定监视器输入端口。

警告：为降低与危险电压和火灾相关的风险，请注意以下事项：

- 始终确保电源可见且易于操作。电源上的插头可以用作断开装置。电源插座应该实用和易于连接。
- 仅使用为本产品指定并获得使用国认证的电源。
- 仅使用正确接地的电源插座；切勿使用延长电源线或多个移动式电源插座。
- 请勿将电源弄湿。
- 当控制装置或系统组件受损时，请勿使用控制装置。联系您当地的 3M 技术支持代表。
- 切勿维修或改装温度监测系统的电源、控制装置、线缆、传感器或任何部件。该产品没有用户可维修的部件。

警告：为降低火灾相关风险，请注意以下事项：

- 温度监测系统不适合在含有氧化亚氮空气的易燃混合麻醉剂场合使用。

警告：为降低与压力以及压碎或缠卷电源线和连接器相关的风险，请注意以下事项：

- 切勿让患者躺在任何传感器线缆或连接器上。
- 任何时候都不要将线缆和电源线放在靠近患者身体的地方。
- 切勿使用头带或其他设备将传感器固定在患者身上。

警告:为降低与错误使用系统或传感器相关的风险, 请注意以下事项:

- 使用传感器的时间不要超过 24 小时。延长使用可能会损伤皮肤, 导致材料或性能退化。
- 避免将温度监测传感器、传感器线缆、电源和控制装置浸入手术区域皮肤消毒液或其他液体中。
- 在控制性高温或低温治疗中, 请使用其他单独的温度计来测量体温。
- 必要时, 使用单独的温度计确认超出预期的温度读数。
- 切勿重新放置传感器; 重新放置可能会减弱传感器粘胶粘性、损坏传感器或降低设备性能。
- 避免将传感器放在患者前额中心位置, 因为这可能会影响传感器的准确性。

警告:为降低与生物危害暴露相关的风险, 请注意以下事项:

- 遵循医疗机构有关受污染材料的废弃处理政策和程序。
- 在返回温度监测系统维修之前以及废弃处理之前, 请务必执行净化程序。

警告:为降低与缠卷相关的风险, 请注意以下事项:

- 使用温度监测系统时, 切勿让儿科患者处于无人看管的状态。

小心:为降低与皮肤浸渍相关的风险, 请注意以下事项:

- 切勿在受损或受伤皮肤上使用传感器。

小心:为降低与交叉污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 连接到新传感器之前, 请先清洁传感器线缆。

小心:为降低与医疗器械受损相关的风险, 请注意以下事项:

- 切勿将控制装置当作搬运或移动所连接设备的手柄来使用。
- 在将控制装置安全放置于平坦坚硬的表面或牢固安装前, 切勿启动温度监测。

小心:为降低与环境污染相关的风险, 请注意以下事项:

- 请遵循适用的法规弃置本设备或其任何电子元件。

注意

1. 温度监测系统符合医疗产品电子干扰要求。如与其他设备发生射频干扰, 请将本设备连接到不同的电源。
2. 使用温度监测系统时, 必须防止静电放电 (ESD)。请务必始终留意直接工作区和可能影响温度监测系统性能的任何潜在危险性 ESD 状况。
3. 为了避免温度监测系统出现可能影响性能的损坏, 请注意以下事项:
 - 切勿将控制装置和系统组件存放在湿润或潮湿的地方。
 - 切勿将清洁溶液喷洒在控制装置上或喷洒到传感器线缆连接器中。
 - 切勿将控制装置或系统组件浸入任何液体中, 不要使用滴水的湿布进行清洁, 也不要对其进行任何灭菌处理。
 - 请勿使用丙酮或稀释剂等溶剂清洁控制装置; 避免使用腐蚀性清洁剂。
 - 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后, 应擦拭设备表面、线缆和电源线。避免让液体进入电子端口。使用潮湿的软布和医院批准的温和洗涤剂、一次性杀菌湿巾、消毒毛巾或抗菌喷剂。清洁时, 可以使用以下活性成分:
 - 氧化剂 (例如 10% 漂白剂)
 - 季铵化合物 (例如 3M™ 季铵消毒清洁剂)
 - 酚醛 (例如 3M™ 酚醛消毒清洁剂)
 - 酒精 (例如 70% 异丙醇)

4. 传感器为非天然乳胶制品。
5. 在法律许可的最大范围内,对于将设备与未获批准的系统组件搭配使用而导致的伤害,制造商和/或进口商不承担任何责任。

担保/3M 责任

360 型产品担保

担保信息

3M 仅保证 Bair Hugger 传感器(以下简称“产品”)在发货给客户时符合 3M 的适用物理产品规范。本担保条款并不影响或侵及以非正常业务途径获取产品的客户的法定权利。

免责声明

3M 不提供任何其他保证,也不保证产品及其他材料的性能、安全性或此类其他特征。3M 尤其不保证产品是否适合用于任何指定用途或非指定用途(无论是否可以预见与其他部件的兼容性或适用性或任何制造或加工方式的兼容性)。本担保将替代所有其他明示或暗示保证,包括有关适销性、特定用途适用性以及不存在任何侵权的暗示担保。

补救限制

如果产品经证实不符合 3M 的规范,客户所能获得的唯一补救和 3M 的唯一义务将是根据 3M 的意愿更换经证实不合格的产品或退还您购买该产品时所支付的售价。

责任限制

此处提供的补救是 3M 针对任何产品所谓或实际不符合规范或存在缺陷或其他故障或履行 3M 自身供应义务的唯一补救。在任何情况下,3M 对于任何法律理论下与产品或本协议履约情况有关的任何直接、间接、偶发、特殊或附带损失(包括利润损失)不承担任何责任,包括但不限于疏忽和严格责任。

使用方法

1. 确保电源线已连接至控制装置背面,并且已将电源线插入适当的插座。如需要,应确保将提供的监视器线缆连接到控制装置背面以及患者监视器的 YSI-400 型输入端口。
2. 使用酒精棉片擦拭患者眉骨上方的前额,以进行清洁和消毒。让患者前额彻底干燥。
3. 将传感器连接到传感器线缆连接器。确保传感器卡舌已正确连接并已完全插入传感器线缆连接器(图 1)。

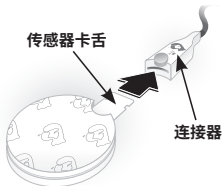


图 1



图 2

4. 撕下传感器上的背衬保护层, 以露出粘胶(图 2)。

5. 放置传感器线缆, 使其远离患者脸部, 将传感器贴在患者前额任意一侧眉骨上方位置, 避开额窦(图 3)。

6. 轻轻按压传感器的边缘, 确保牢固粘贴到皮肤上。

可选: 使用提供的传感器线缆夹夹住传感器线缆。



图 3

7. 几秒钟后, 控制装置会感应到患者连接。

8. 达到平衡后, 患者的体温将显示在患者监视器上。

取下传感器

1. 从传感器上断开传感器线缆的连接。如果使用了传感器线缆夹, 请从床或床单上松开传感器线缆夹。

2. 从传感器的边缘开始, 轻轻地从前额取下传感器(图 4)。

注: 切勿使用传感器卡舌从患者前额取下传感器(图 4)。

注: 如需要, 可在传感器边缘使用酒精棉擦拭, 以便从前额取下传感器。



图 4

3. 遵照医院规定丢弃传感器并清洁传感器线缆。

存放/保质期/弃置

传感器有效期: 36 个月

存放条件:

-20°C 至 60°C

不使用时, 请将所有组件存放在室温下的干燥地点。

根据医院规定弃置传感器。

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。

有关更多信息, 请联系您当地的 3M 代表。

符号说明:

符号名	符号	说明和参考
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
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]
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]
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟医疗器械法规和指令。
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源:ISO 15223、5.1.3
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。
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]
保持干燥		表示需要对医疗器械采取防潮措施。资料来源:ISO 15223、5.3.4
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源:ISO 15223 [5.1.1]
医疗器械		表示用户有必要查阅使用说明。资料来源:ISO 15223、5.4.3
请参阅使用说明或电子版使用说明		表示用户有必要查阅使用说明。资料来源:ISO 15223、5.4.3
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。资料来源:废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC
温度极限		表示医疗器械可以安全地暴露于其中的温度极限。ISO 15223、5.3.7
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
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]
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]
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]
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

درجة حرارة 3M™ Bair Hugger™ طراز (ar) مستشعر المراقبة 360

وصف المنتج

إن مستشعر مراقبة درجة الحرارة 3M Bair Hugger طراز 360 عبارة عن مستشعر درجة حرارة غير جراحي وغير معقم يستخدم مرة واحدة ويستخدم حصريًا مع نظام مراقبة درجة الحرارة 3M Bair Hugger لقياس درجة الحرارة الأساسية للمريض. يتصل المستشعر بوحدة التحكم طراز 370 من خلال كابل المستشعر.

دواعي الاستعمال

يستخدم لقياس درجة حرارة الجسم ومتابعتها ورصدها للمرضى البالغين والأطفال. هذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين الطبيين المدربين في بيئة سريرية/جراحية.

نسبة المرضى والإعدادات

يتم علاج المرضى البالغين والأطفال في غرف العمليات وأقسام الطوارئ والأقسام الأخرى في المستشفى حيث يلزم إدارة درجة حرارة المريض.

شرح نتائج كلمة التنبيه

تحذير: يشير إلى الحالات الخطيرة التي إن لم يتم تجنبها ستسفر عن القتل أو الإصابات الخطيرة.

تحذير: يشير إلى الحالات الخطيرة التي إن لم يتم تجنبها ستسفر عن حدوث إصابة طفيفة أو متوسطة.

ملاحظة: يشير إلى موقف ما، الذي إذا لم يتم تجنبه، فقد يؤدي إلى تلف الممتلكات فقط.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالوصول إلى معلومات أو معدات المريض الحرجة:

- يتم توصيل وحدة التحكم 3M™ Bair Hugger™ بأجهزة أخرى بواسطة موظفي الخدمة المعتمدين فقط.

- لا تقم بإعادة تركيب وحدة التحكم أو إعادة تحديد موقعها.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد والنار ومخاطر الطاقة الحرارية الخطرة:

- استخدم فقط مع مكونات نظام مراقبة درجة الحرارة 3M™ Bair Hugger™ (أجهزة الاستشعار والكابلات ومصدر الطاقة). لا تستبدل الأجهزة الأخرى بوحدة التحكم أو المستشعر أو الكابلات أو مداد الطاقة.

- لا تستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة (المستشعر أو وحدة التحكم أو الكابلات أو الأسلاك) في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

- لا تقم بتوصيل مخرج الشاشة الخاص بالجهاز بمدخل شاشة غير منحنية.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد والنار:

- اجعل مصدر الطاقة مرتبًا ويمكن الوصول إليه في جميع الأوقات. يعمل القابس الموجود على مصدر الطاقة كجهاز فصل. يجب أن يكون مقبس الكهرباء عمليًا جدًا ويسهل الوصول إليه.

- استخدم فقط مداد الطاقة المحدد لهذا المنتج والمعتمد لبلد الاستخدام.

- استخدم فقط مقبس طاقة مؤرض بشكل صحيح؛ ولا تستخدم أسلاك تمديد أو منافذ مقابس محمولة متعددة.

- لا تسمح لمصدر الطاقة بالبلل.

- لا تستخدم وحدة التحكم عندما يبدو أن تكون الوحدة أو مكونات النظام تالفة. اتصل بممثل الدعم الفني المحلي لـ 3M لديك.

- لا تقم بصيانة أو تعديل مصدر الطاقة أو وحدة التحكم أو الكابلات أو المستشعر أو أي جزء من نظام مراقبة درجة الحرارة. لا يوجد أي أجزاء بمقدور المستخدم صيانتها.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد والنار:

- نظام مراقبة درجة الحرارة غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع أكسيد النيتروز في الهواء.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالضغط والأسلاك والموصلات المكسورة أو المتشابكة:

- لا تسمح للمريض بالاستلقاء على أي كابل أو موصل مستشعر.

● ضع الكابلات والأسلاك دائماً بعيداً عن جسم المريض.

● لا تستخدم عصاية رأس أو أي جهاز آخر وذلك لتأمين المستشعر للمريض.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالاستخدام غير الصحيح للنظام أو أجهزة الاستشعار:

● قلل من استخدام المستشعر لمدة 24 ساعة. قد يضر الاستخدام المطول بالجلد بالإضافة إلى أنه قد يسبب تدهور المواد أو الأداء.

● تجنب تعريض مستشعر مراقبة درجة الحرارة وكابل المستشعر ومصدر الطاقة ووحدة التحكم لمحاليل جراحية لتحضير سطح الجلد أو لسوائل أخرى.

● استخدم مقياس حرارة مستقلاً إضافياً لقياس درجة حرارة الجسم أثناء علاج ارتفاع الحرارة المتعمد أو انخفاض درجة حرارة الجسم.

● إذا كانت درجة الحرارة غير متوقعة، فتأكد من قراءتها باستخدام مقياس حرارة مستقل، إذا لزم الأمر.

● لا تقم بتغيير موضع المستشعر؛ نظراً لأن تغيير الموضع قد يؤدي إلى إضعاف لاصق المستشعر أو إتلاف المستشعر أو الإضرار بأداء الجهاز.

● تجنب وضع المستشعر في منتصف الجبهة لأن ذلك قد يؤثر على دقة المستشعر.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتعرض للمخاطر البيولوجية:

● اتبع سياسات المرافق والإجراءات الخاصة بالتخلص من المواد الملوثة.

● قم دائماً بتنفيذ إجراء التطهير قبل إعادة نظام مراقبة درجة الحرارة للخدمة وقبل التخلص منه.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتشابك:

● لا تترك المرضى من الأطفال دون رقابة أثناء استخدام نظام مراقبة درجة الحرارة.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالجلد المحترق:

● لا تستخدم المستشعر على الجلد التالف أو المتضرر.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث المتبادل:

● قم بتنظيف كبل المستشعر قبل توصيله بجهاز استشعار جديد.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتأثير وتلف الجهاز الطبي بالمنشأة:

● لا تستخدم وحدة التحكم كمقبض لنقل أو تحريك الجهاز الموصل به.

● لا تبدأ في مراقبة درجة الحرارة ما لم يتم وضع وحدة التحكم بأمان على سطح صلب ومستوي أو تثبيتها بإحكام.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث البيئي:

● اتبع اللوائح المعمول بها عند التخلص من هذا الجهاز أو أي من مكوناته الإلكترونية.

تنبيه

1. يلبي نظام مراقبة درجة الحرارة متطلبات التداخل الإلكتروني الطبي. في حالة حدوث تداخل في الترددات اللاسلكية مع جهاز آخر، قم بتوصيل الوحدة بمصدر طاقة مختلف.

2. تعتبر الحماية من التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) عملية مهمة عند العمل بنظام مراقبة درجة الحرارة. ضع في اعتبارك دائماً منطقة العمل المباشرة وأي مواقف من المحتمل أن تكون خطرة بشأن تفريغ الشحنات الإلكترونية والتي يمكن أن تؤثر على أداء نظام مراقبة درجة الحرارة.

3. لتجنب تلف نظام مراقبة درجة الحرارة الذي قد يؤثر على الأداء:

● لا تقم بتخزين وحدة التحكم ومكونات النظام في مكان مبلل أو رطب.

● لا ترش محاليل التنظيف على وحدة التحكم أو في موصل كبل المستشعر.

● لا تغمر وحدة التحكم أو مكونات النظام في أي سائل ولا تستخدم قطعة قماش مبللة للتنظيف ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.

● لا تستخدم المذيبات مثل الأسيتون أو التتر لتنظيف وحدة التحكم مع تجنب المنظفات الكاشطة.

● يجب إجراء التنظيف وفقاً لممارسات المستشفى الخاصة بالتنظيف أو المعدات. بعد كل

استخدام، امسح أسطح الجهاز والأسلاك والكابلات. تجنب دخول السوائل إلى المنافذ

الإلكترونية. استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة ومنظفاً مخففاً معتمداً من المستشفى أو مناديل

مبللة مضادة للجراثيم تستخدم مرة واحدة أو مناشف مطهرة أو بخاخاً مضاداً للميكروبات. إن

المكونات النشطة التالية مقبولة للتنظيف:

- المؤكسدات (مثل 10 % مطهر)
- مركبات الأمونيوم الرباعية (مثل المطهر المركز الضبابي 3M)
- الفينولات (مثل 3M™ منظف الفينول المطهر)
- الكحوليات (مثل 70 % كحول أيزوبروبيل)

4. المستشعر غير المصنوع من المطاط الطبيعي.

5. ترفض الشركة المصنعة و/أو المستورد، إلى أقصى حد يسمح به القانون، جميع المسؤولية عن الإصابة الناتجة عن استخدام الوحدة مع مكونات النظام غير المعتمدة.

الضمانات/مسؤولية 3M

ضمان المنتج طراز 360

معلومات الضمان

تضمن 3M فقط أن مستشعر Bair Hugger ("المنتج") سوف يفي بمواصفات 3M المادية المعمول بها للمنتج في وقت الشحن إلى العميل. لا تؤثر شروط هذا الضمان أو تُلغى الحقوق القانونية للمشتري الذي يحصل على المنتج بخلاف ما يحدث في السياق العادي للعمل.

إخلاء مسؤولية

لا تقدم 3M أي ضمانات أخرى ولا تضمن الأداء أو السلامة أو مثل هذه الخصائص الأخرى للمنتج وذلك بالاقتران مع المواد الأخرى. ولا تضمن 3M على وجه التحديد المنتج لأي استخدامات مقصودة أو غير مقصودة (سواء كانت متوقعة للتوافق أو الملاءمة مع المكونات الأخرى أو التوافق مع أي من طرق التصنيع أو التحويل) أم لا. يتم تقديم الضمان السابق بدلاً من جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك الضمانات الضمنية لقابلية التسويق والملاءمة لغرض معين والتحرر من عدم الانتهاك.

حدود الانتصاف

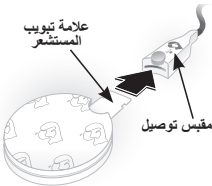
إذا ثبت أن المنتج لا يفي بمواصفات 3M، فإن العلاج الوحيد والحصري المتاح والالتزام الوحيد لشركة 3M سيكون، وبناءً على خيار 3M، باستبدال هذه الكمية من المنتج التي ثبت أنها غير مطابقة للمواصفات أو استرداد سعر الشراء المدفوع للمنتج.

حدود المسؤوليات

تعتبر سبل الانتصاف المنصوص عليها في هذه الاتفاقية بمثابة تعويضات حصرية ضد 3M عن أي عدم توافق مزعوم أو فعلي مع المواصفات أو عيب أو فشل آخر في المنتجات أو أداء 3M لالتزامات التوريد الخاصة بها. وبأي حال من الأحوال، تكون 3M مسؤولة عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك الأرباح المفقودة) بأي طريقة تتعلق بالمنتج أو بأداء هذه الاتفاقية بموجب أي نظرية قانونية تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، الإهمال والمسؤولية الصارمة.

تعليمات الاستخدام:

1. تأكد من توصيل سلك الطاقة بالجزء الخلفي من وحدة التحكم وتوصيل سلك الطاقة بمنفذ التيار المناسب. إذا رغبت في ذلك، فتأكد من توصيل كبل الشاشة المزود بالجزء الخلفي من وحدة التحكم وبالمدخل من النوع YSI-400 على شاشة المريض.
2. استخدم منديلاً كحولياً لتنظيف وتطهير جبهة المريض فوق عظمة الوجنة البارزة. دع جبين المريض يجف تماماً.
3. قم بتوصيل المستشعر بموصل كابل المستشعر. تأكد من توصيل علامة تبويب المستشعر بشكل صحيح وإدخالها بالكامل في موصل كبل المستشعر (الشكل 1).
4. قم بإزالة البطانة الخلفية على جهاز الاستشعار لكشف المادة اللاصقة (الشكل 2).



الشكل 1.



الشكل 2.



الشكل 3.

5. ضع كابل المستشعر بعيداً عن وجه المريض وقم بتطبيق المستشعر على جبين المريض فوق عظمة الوجنة البارزة، على كلا الجانبين، وتجنب الجيوب الأنفية. (الشكل 3).

6. اضغط برفق على حافة المستشعر لضمان التصاق جيد بالجلد. اختياري: ادعم كبل المستشعر بمشبك كابل المستشعر المرفق.

7. ستشعر وحدة التحكم بإرفاق المريض بعد عدة ثوانٍ.

8. سيتم عرض درجة حرارة المريض على شاشة المريض بمجرد استقرار الحالة.

إزالة المستشعر

1. افصل كابل المستشعر عن المستشعر. افصل مشبك كبل المستشعر عن السرير أو الملاءة، إذا تم استخدامه.

2. بدءاً من حافة المستشعر، قم بإزالة المستشعر برفق من المريض (الشكل 4).

ملاحظة: لا تستخدم علامة تبويب المستشعر لإزالة المستشعر من المريض (الشكل 4).

ملاحظة: إذا لزم الأمر، فاستخدم

مسحة كحولية على طول حافة المستشعر للمساعدة في إزالة المستشعر من المريض. 3. تخلص من المستشعر ونظف كابل المستشعر وفقاً للبروتوكول المؤسسي.



الشكل 4.

التخزين، ومدة الصلاحية والتخلص

مدة صلاحية المستشعر: 36 شهراً

ظروف التخزين:

من - 20 إلى + 60 درجة مئوية

قم بتخزين جميع المكونات في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف عندما لا تكون قيد الاستعمال.

تخلص من المستشعر وفقاً للبروتوكول المؤسسي.

يرجى إبلاغ 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عند وقوع حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز.

لمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بممثل 3M المحلي لديك.

شرح الرموز

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/ الاتحاد الأوروبي	EC REP	للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/2014/35 و/أو EU/2014/30
رقم الكتالوج	REF	للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6
تنبيه	!	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
علامة CE	CE 2797	للإشارة إلى التوافق مع جميع لوائح أو توجيهات الأجهزة الطبية المعمول بها في الاتحاد الأوروبي.

تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقاً للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8
يُحظر التعرض للرطوبة		للإشارة إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة. المصدر: ISO 15223, 5.3.4
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7
راجع إرشادات الاستخدام		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3
إعادة تدوير المعدات الإلكترونية		لا تقم بإلقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للبلدية عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه 2012/19/EC بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
حد درجة الحرارة		للإشارة إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان. المصدر: ISO 15223, 5.3.7
يُباع للاختصاصيين فقط		يشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة. 801.109(ب)(1)
معرف جهاز فريد		للإشارة إلى البطاقة التي تحتوي على معلومات المعرف الفريد للجهاز. المصدر: ISO 15223, 5.7.10
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيل. المصدر: ISO 15223, 5.1.5
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4



Made in USA with Globally
Sourced Materials



2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

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, Bair Hugger et le logo 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: 2020-11
34-8726-2102-3

dZ

Requester: Susan Barker
Creator: deZinnia_28507.1
File Name: 34872621023.indd
Structure #: SS-88171
Date: 03/04/21

Printed Colors – Front:

K

Printed Colors – Back:

K

Match Colors:

Scale:  1 Inch

This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.

PROOF REQUIRED

Please refer to 3M Corporate General Spec. 205 for details