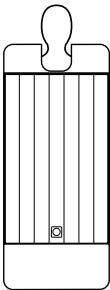
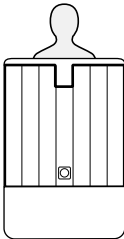




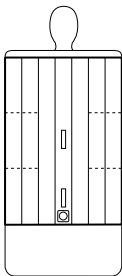
Warming Blanket



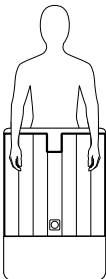
Full Body
REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



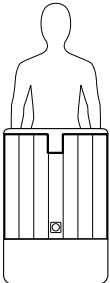
Pediatric
REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



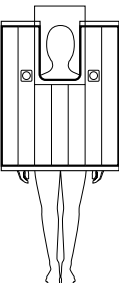
Multi-Access
REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



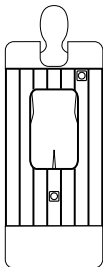
Lower Body
REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



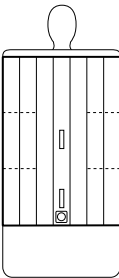
Small Lower Body
REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Dual Port Torso
REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Surgical Access
REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Full Body Surgical
REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

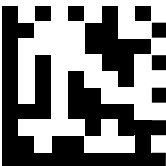


Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux d'origines diverses

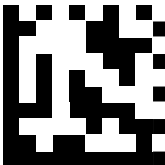
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M, Bair Hugger and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2021, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
3M, Bair Hugger et Bair Hugger logo sont des marques de commerce de 3M.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2021, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.
Issue Date: 2021-10, rev. 5
Date d'émission: 2021-10, rev. 5
34-8726-6465-0



3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany



Internal Use



Internal Use

9300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700			CUST ID#	PRINT METHOD	SGS#	ROUND		
					6444659-2	1		
Production Art	Description: 3M™ Bair Hugger™ Combined Over-Body Warming Blankets - IFU	Item Spec#: 34-8726-6465-0	DATE				CHANGE LOG	INT
	Base File Name: PA: 34872664650.indd	Supersedes#:	1.04.22	New Build		MY		
	GA:	Structure#:	05.04.22	Final release		MY		
	Software: InDesign CC 2020	Cat/Product#: multiple						
	SGS Contact:	Reference:						
	Email:	Requester: Justin Haas						
	Printer:	Die # / Doc. Size: 12" x 11" Flat, 6" x 11" Folded						
	Printer Location:							
	Supplier:							
	INKS	PROCESS BLACK	MATCH	SPECIAL				
LIMITATION OF LIABILITY – The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to correcting its own product. SGS will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost. UPC NOTE – Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.								

Indications for Use

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

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

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.

Contraindications, Warnings, and Cautions

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

CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

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

WARNING: To reduce the potential for thermal injury:

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

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

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

WARNING: To reduce the potential for injury due to interference with ventilation:

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

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

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

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

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

CAUTION: To reduce the risk of fire:

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

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

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

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

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

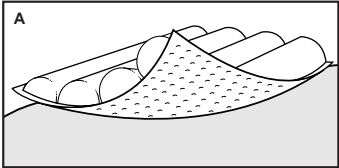
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response under the warming blanket.

Intraoperative Warming

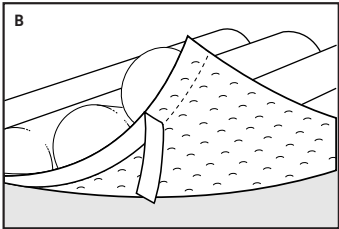
Follow your institution's protocols and adhere to guidelines for sterile technique, including good surgical draping practice.

Directions for Use

- Place the perforated side of the 3M™ Bair Hugger™ warming blanket (the side with small holes) directly on top of the patient in contact with the patient's skin (see Figure A).



- Where applicable, to help secure the warming blanket, remove the backing from the adhesive tape strip and adhere the warming blanket to the patient (see Figure B). The warming blanket should be placed with the adhesive strip towards the surgical site.

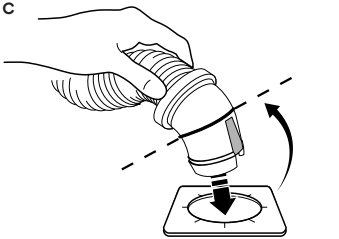


Warning: Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.

Warning: Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

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

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



NOTE: See special considerations for Bair Hugger blankets shown below.

- Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator's Manual for your specific warming unit model)

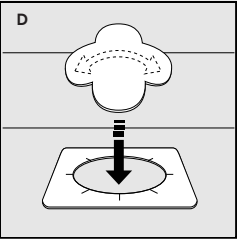
Caution: Patient Monitoring Recommendations:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response under the warming blanket.
- Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the warming unit hose from the blanket and discard the warming blanket per hospital policy.

Special Considerations:

Dual Port Torso 54200 and Surgical Access 57000 Warming Blankets

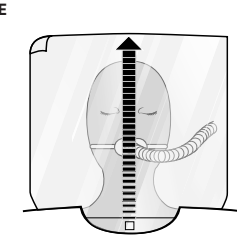
Two hose ports are provided for clinician preference. Place the removable hose port card in the hose port that is not being used during warming therapy (see Figure D).



Head Drape for Dual Port Torso 54200 and Surgical Access 57000 Warming Blankets

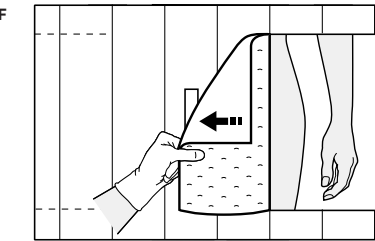
If the patient is intubated and ventilated, lay the head drape over the patient's head and neck (see figure e) otherwise, tuck the drape between the channels of the warming blanket, away from the patient's head.

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



Multi-Access 31500 and Full Body 61000 Warming Blankets

To use the access panels, tear the uncut tab at the edge of the warming blanket. Remove the backing from the tape strip on the center of the blanket. Fold the access panel back and press against the exposed tape. Pull the panel away from the tape to release (see Figure F).



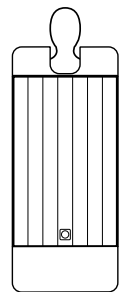
Please report serious incident occurring in relation to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Non Sterile		Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. Source: ISO 15223, 5.2.7
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
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
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
UKCA Mark		Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).
Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

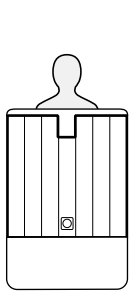
For more information see, HCBGregulatory.3M.com

Couverture de réchauffement



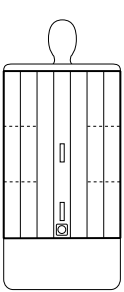
Pour le corps entier

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



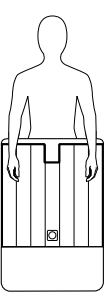
Pédiatrique

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



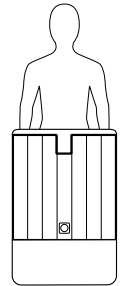
À accès multiples

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



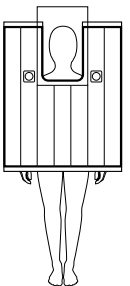
Pour le bas du corps

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



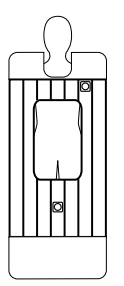
Pour le bas du corps, petite taille

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



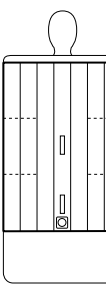
Thoracique à double entrée

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Pour accès chirurgical

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Corps entier, pour chirurgie

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indications d'utilisation

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

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

Patients et établissements

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

Contre-indications, avertissements et mises en garde

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

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

CONTRE-INDICATIONS : afin de réduire le risque de brûlures :

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

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de brûlures :

- Ne réchauffez pas les patients à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.
- Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement.
- Ne laissez pas le tuyau de l'unité de réchauffement entrer en contact direct avec la peau du patient lors du réchauffement.
- Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du réchauffement.
- Pendant un réchauffement prolongé, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise circulation.
- Ne placez pas le côté non perforé de la couverture contre le patient. Placez toujours le côté perforé (comportant de petits trous) directement sur la peau du patient.

- Dans la salle d'opération, n'utilisez pas cette couverture de réchauffement avec un dispositif autre qu'une unité de réchauffement Bair Hugger série 500, 700 ou 675.
- N'utilisez pas d'unité de réchauffement Bair Hugger série 200 dans la salle d'opération.
- N'utilisez l'unité de réchauffement réglable Bair Hugger série 800 avec aucune couverture de réchauffement Bair Hugger.
- Ne poursuivez pas le réchauffement si le voyant de surchauffe rouge s'allume et si l'alarme retentit. Débranchez l'unité de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
- Ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) sur la couverture de réchauffement.
- Ne placez pas la couverture de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures ou de décès du patient découlant d'une posologie modifiée :

- N'utilisez pas de couverture de réchauffement sur des patches médicamenteux transdermiques.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Réchauffement per-opératoire

Respectez les protocoles de votre établissement et les directives pour une technique respectant la stérilité du champ opératoire.

Mode d'emploi

- Placez le côté perforé de la couverture de réchauffement 3M™ Bair Hugger™ (le côté comportant de petits trous) directement sur la peau du patient (voir la Figure A).
 - Le cas échéant, pour fixer la couverture de réchauffement, retirez le film de protection de la bande adhésive de la couverture chauffante et collez cette dernière sur le patient (voir la Figure B). La couverture de réchauffement doit être fixée à l'aide du ruban adhésif sur le site opératoire.
- Avertissement : ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) sur la couverture de réchauffement.**
- Avertissement : ne placez pas la couverture de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.**
- Avertissement : ne réchauffez pas les patients à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.**
- Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement (voir la Figure C). Exercez un mouvement de rotation pour assurer un bon ajustement. Un repère visuel est situé au milieu de l'extrémité du tuyau pour guider la profondeur d'insertion. Maintenez le tuyau afin d'assurer une fixation adéquate.

REMARQUE : voir les considérations spéciales pour les couvertures Bair Hugger ci-dessous.

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

Mise en garde : recommandations relatives à la surveillance du patient :

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

Considérations spéciales :

Couvertures de réchauffement thoracique à double entrée 54200 et pour accès chirurgical 57000

Deux orifices de branchement sont fournis en fonction de la préférence du médecin. Placez la partie amovible dans l'orifice de branchement qui n'est pas utilisé lors de la thérapie de réchauffement (voir la Figure D).

Couvre-tête pour couvertures de réchauffement thoracique à double entrée 54200 et pour accès chirurgical 57000

Si le patient est intubé et ventilé, étendez le couvre-tête au-dessus du cou et de la tête du patient (voir la Figure E). Autrement, repliez le couvre-tête entre les conduits de la couverture de réchauffement, à distance de la tête du patient.

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

Couvertures de réchauffement à accès multiples 31500 et pour le corps entier 61000

Pour utiliser les panneaux d'accès, déchirez la languette encore présente au bord de la couverture de réchauffement. Retirez le film de protection de la bande adhésive située au centre de la couverture. Repliez le panneau d'accès et appuyez contre la bande exposée. Tirez le panneau à l'écart de la bande pour le dégager (voir la Figure F).

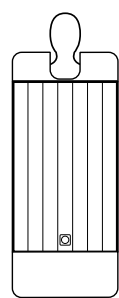
Veuillez signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Non stérile		Identifie un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. Source : ISO 15223, 5.2.7
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
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
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage UKCA		Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB).
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

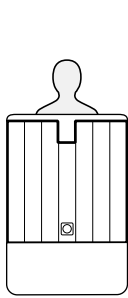
Pour plus d'informations, visitez [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/HCBGRegulatory)

Wärmedecke



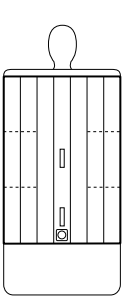
Ganzkörper

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



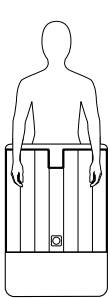
Pädiatrisch

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



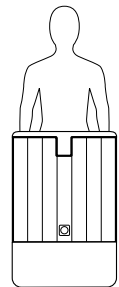
Mehrfachzugang

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



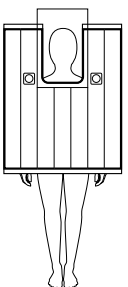
Unterkörper

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



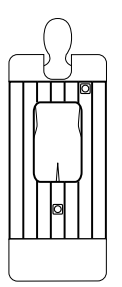
Unterkörper klein

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



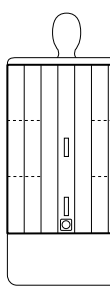
Torso mit Doppelanschluss

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Mit OP-Fenster

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Ganzkörper chirurgisch

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikationen für die Anwendung

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

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

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.

Kontraindikationen, Warn- und Achtungshinweise

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

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

KONTRAINDIKATION: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke an.
- Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
- Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Lassen Sie Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und andere verletzte Patientenpopulationen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Perfusion während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.

- Legen Sie nicht die unperforierte Seite der Wärmedecke auf den Patienten. Legen Sie immer die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.

- Verwenden Sie diese Wärmedecke im Operationssaal ausschließlich mit einer Bair Hugger-Wärmeeinheit der Produktreihe 500, 700 oder 675.

- Bair Hugger-Wärmeeinheiten der Serie 200 dürfen nicht im Operationssaal verwendet werden.

- Eine vom Patienten einstellbare Bair Hugger-Wärmeeinheit der Serie 800 darf nicht zusammen mit einer Bair Hugger-Wärmedecke verwendet werden.

- Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Trennen Sie die Wärmeeinheit von der Stromversorgung und wenden Sie sich an einen geschulten Servicetechniker.

- Platzieren Sie keine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebeband) über der Wärmedecke.

- Legen Sie die Wärmedecke nicht direkt über ein Neutralelektroden-Pad.

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

- Verwenden Sie keine Wärmedecken über transdermalen Medikamentenpflastern.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von Verletzungen durch Beeinträchtigung der Beatmung:

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

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

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

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

- Die Hautreaktionen von Patienten überwachen, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahrzunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion unter der Wärmedecke auftritt.

Intraoperative Wärmung

Befolgen Sie die Anweisungen und Richtlinien in Ihrer Klinik für aseptische Techniken inklusive der sterilen OP-Abdeckungen.

Anwendungshinweise

- Die perforierte Seite der 3M™ Bair Hugger™-Wärmedecke (die Seite mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten legen (siehe Abbildung A).

- Entfernen Sie die Schutzfolie gegebenenfalls vom Klebestreifen und befestigen Sie ihn am Patienten, um die Wärmedecke zu fixieren (Abbildung B). Die Wärmedecke mit dem Klebestreifen in Richtung Operationsgebiet legen.

Warnhinweis: Platzieren Sie keine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebeband) über der Wärmedecke.

Warnhinweis: Legen Sie die Wärmedecke nicht direkt über ein Neutralelektroden-Pad.

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

- Setzen Sie das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss ein (siehe Abbildung C). Mit einer Drehbewegung eine gute Passung sicherstellen. Rund um den mittleren Bereich des Schlauchendes zeigt eine visuelle Markierung die richtige Einführtiefe des Schlauchs an. Stabilisieren Sie den Schlauch, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

HINWEIS: Siehe wichtige Hinweise für Bair Hugger-Decken unten.

- Wählen Sie die gewünschte Temperatureinstellung an der Wärmeeinheit aus, um die Wärmetherapie zu starten. (Informationen zu Ihrem Modell der Wärmeeinheit finden Sie in dessen Bedienungsanleitung)

Achtung: Empfehlungen zur Patientenüberwachung:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder den vor Ort geltenden Vorgaben entsprechend überwachen.
- Die Hautreaktionen von Patienten überwachen, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahrzunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion unter der Wärmedecke auftritt.

- Schalten Sie je nach verwendeter Wärmeeinheit das Gerät aus oder in den Standby-Modus, um die Wärmetherapie abzubrechen. Trennen Sie den Schlauch der Wärmeeinheit von der Wärmedecke und entsorgen Sie die Wärmedecke gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

Wichtige Hinweise:

Wärmedecken: Torsodecke mit Doppelanschluss 54200 und Decke mit OP-Fenster 57000

Die beiden Anschlüsse bieten eine Wahlmöglichkeit für den Krankenhausarzt. Setzen Sie die entfernbare Abdeckung in den Schlauchanschluss ein, der während der Wärmetherapie nicht verwendet wird (siehe Abbildung D).

Kopfabdeckung (Folie) für folgende Wärmedecken: Torsodecke mit Doppelanschluss 54200 und Decke mit OP-Fenster 57000

Wenn der Patient intubiert ist und beatmet wird, legen Sie die Kopfabdeckung über den Kopf und Hals des Patienten (siehe Abbildung E), ansonsten legen Sie die Abdeckung zwischen die Kanäle der Wärmedecke, weg vom Kopf des Patienten.

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

Wärmedecken: Mehrfachzugangsdecke 31500 und Ganzkörperdecke 61000

Um die Zugangsklappen zu verwenden, trennen Sie die noch nicht abgetrennte Klappe von der Wärmedecke, indem Sie sie vom Rand her hochziehen. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Klebestreifen in der Mitte der Decke. Falten Sie die Zugangsklappe zurück und drücken Sie sie gegen den freigelegten Klebestreifen. Ziehen die Klappe vom Klebestreifen ab, um sie wieder zu lösen (siehe Abbildung F).

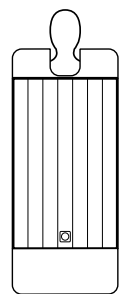
Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
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
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Nicht steril		Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
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
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-Kennzeichnung		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.

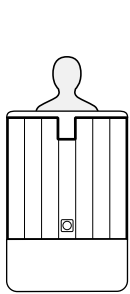
Weitere Informationen finden Sie unter [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/HCBGRegulatory)

Coperta riscaldante



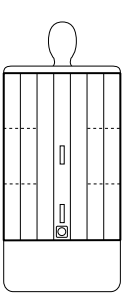
Corpo intero

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



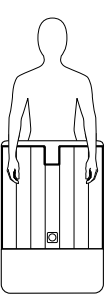
Pediatrica

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



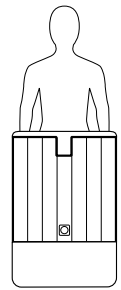
Multi-accesso

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



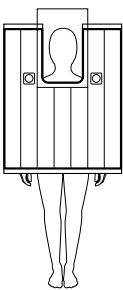
Parte inferiore

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



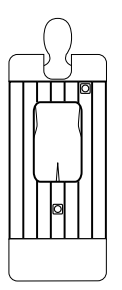
Parte inferiore, piccola

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



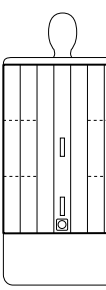
Per busto, doppia porta

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Con accesso chirurgico

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Chirurgica, corpo intero

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indicazioni per l'uso

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

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

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.

Controindicazioni, avvertenze e messaggi di attenzione

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.

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

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

AVVERTENZA: per ridurre le potenziali lesioni termiche:

- Non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.
- Non permettere al paziente di sdraiarsi sul tubo flessibile dell'unità riscaldante.
- Evitare qualsiasi contatto diretto del tubo dell'unità riscaldante con la cute del paziente durante la terapia di riscaldamento.
- Durante la termoterapia non lasciare soli neonati, bambini, ragazzi e altri pazienti vulnerabili.
- Durante una termoterapia prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
- Non mettere il lato non perforato della coperta riscaldante a contatto con il paziente. Posizionare sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente sopra il paziente e a contatto con la sua cute.

- In sala operatoria, non usare questa coperta riscaldante con dispositivi diversi dalle unità riscaldanti Bair Hugger serie 500, 700 o 675.
- Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 200 in sala operatoria.
- Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 800 regolabili dal paziente con le coperte riscaldanti Bair Hugger.
- Se si accende l'indicatore luminoso rosso di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la termoterapia. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad esempio, nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta riscaldante.
- Non posizionare la coperta riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.

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

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

AVVERTENZA: per ridurre possibili lesioni dovute all'interferenza con la ventilazione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche, ipertermia o ipotermia:

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

Riscaldamento intraoperatorio

Seguire i protocolli della propria struttura sanitaria e attenersi alle linee guida relative alla tecnica sterile, oltre che alla buona pratica nella copertura sterile del paziente.

Istruzioni per l'uso

- Collocare il lato perforato (con piccoli fori) della coperta riscaldante 3M™ Bair Hugger™ direttamente sopra il paziente a contatto con la sua cute (vedere la Figura A).
 - Ove applicabile, per aiutare a fissare la coperta riscaldante, rimuovere la carta dalla striscia di nastro adesivo e fare aderire la coperta riscaldante al paziente (vedere la Figura B). La coperta riscaldante dovrà essere posizionata con la striscia adesiva rivolta verso il sito chirurgico.
- Avvertenza:** non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad esempio, nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta riscaldante.
- Avvertenza:** non posizionare la coperta riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.
- Avvertenza:** non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.
- Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposito attacco (vedere la Figura C). Per assicurare una tenuta salda, inserire il tubo con un movimento rotatorio. La tacca nella sezione centrale dell'estremità del tubo flessibile fornisce una guida per determinare fino a che punto inserire il tubo. Supportare il tubo flessibile per assicurarsi che sia fissato saldamente.

NOTA: si vedano le considerazioni speciali per le coperte Bair Hugger illustrate di seguito.

- Selezionare l'impostazione di temperatura desiderata sull'unità riscaldante per iniziare la terapia di riscaldamento. (Vedere il Manuale d'uso per il modello di unità riscaldante specifico).

Attenzione: consigli per il monitoraggio del paziente:

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

Considerazioni speciali:

Coperta riscaldante per busto, doppio attacco 54200, e Coperta riscaldante per accesso chirurgico, 57000

Per preferenza clinica sono forniti due attacchi per il tubo flessibile. Posizionare la copertura rimovibile dell'attacco per il tubo flessibile nell'attacco che non viene utilizzato durante la terapia di riscaldamento (vedere la Figura D).

Telo per la testa per Coperta riscaldante per busto, doppio attacco 54200, e per Coperta riscaldante per accesso chirurgico, 57000

Se il paziente è intubato e ventilato, appoggiare il telo per la testa sopra la testa e il collo del paziente (vedere la Figura E), altrimenti infilare il telo tra i canali della coperta riscaldante, lontano dalla testa del paziente.

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

Coperta riscaldante multi-accesso 31500 e Coperta riscaldante corpo intero 61000

Per utilizzare i pannelli di accesso, strappare la linguetta non tagliata sul bordo della coperta riscaldante. Rimuovere la carta dalla striscia di nastro adesivo al centro della coperta. Ripiegare all'indietro il pannello di accesso e premere contro il nastro adesivo esposto. Allontanare il pannello dal nastro per rilasciarlo (vedere la Figura F).

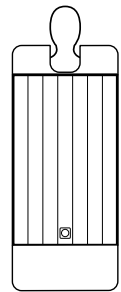
Si prega di riferire eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo a 3M e all'autorità locale di competenza (UE) o all'autorità di regolamentazione locale.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Non sterile		Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
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
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo unico del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sull'Identificativo unico del dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio UKCA		Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB).
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

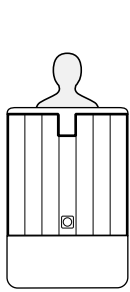
Manta térmica



Para todo el cuerpo

REF 30000

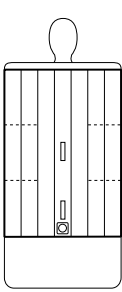
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pediátrica

REF 31000

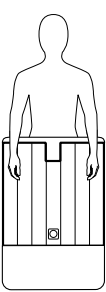
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Multiacceso

REF 31500

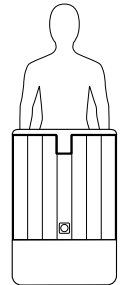
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Para la parte inferior del cuerpo

REF 52500

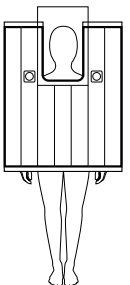
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Para la parte inferior del cuerpo pequeña

REF 53700

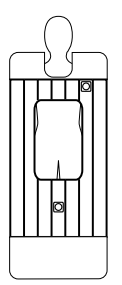
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Para el torso con puerto doble

REF 54200

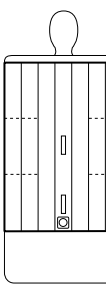
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Con acceso quirúrgico

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Quirúrgica, para todo el cuerpo

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indicaciones de uso

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

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

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.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

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 una lesión leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

ADVERTENCIA: Para reducir la posibilidad de sufrir una lesión térmica:

- No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.
- No permita que el paciente se recueste sobre la manguera de la unidad de calentamiento.
- No permita que la manguera de la unidad de calentamiento entre en contacto directo con la piel del paciente durante la terapia de calentamiento.
- No deje a los neonatos, bebés, niños y otras poblaciones de pacientes vulnerables sin atención durante la terapia de calentamiento.
- No deje a los pacientes con una mala perfusión sin controlar durante una terapia prolongada de calentamiento.

- No coloque el lado no perforado de la manta térmica sobre el paciente. Coloque siempre el lado perforado (con orificios pequeños) directamente sobre el paciente, en contacto con su piel.
- En el quirófano, no utilice esta manta térmica con ningún dispositivo que no sea una unidad de calentamiento Bair Hugger de las series 500, 700 o 675.
- No utilice una unidad de calentamiento Bair Hugger de la serie 200 en el quirófano.
- No utilice una unidad de calentamiento ajustable al paciente Bair Hugger de la serie 800 con ninguna manta térmica Bair Hugger.
- No continúe con la terapia de calentamiento si la luz roja indicadora de sobrecalentamiento se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio de asistencia técnica.
- No coloque el dispositivo de sujeción del paciente (es decir, la correa o cinta de seguridad) sobre la manta térmica.
- No coloque la manta térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.

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

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

ADVERTENCIA: Para reducir las posibles lesiones debidas a interferencias en la ventilación:

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

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

Calentamiento intraoperatorio

Siga los protocolos del hospital y cumpla con las pautas para técnicas estériles, incluida una buena práctica de vendaje quirúrgico.

Instrucciones de uso

- Coloque el lado perforado (con orificios pequeños) de la manta térmica 3M™ Bair Hugger™ directamente por encima del paciente y en contacto con la piel de este (consulte la figura A).
- Cuando corresponda, para ayudar a fijar la manta térmica, retire la parte trasera de la cinta adhesiva y adhiera la manta térmica al paciente (consulte la figura B). La manta térmica debe colocarse con la cinta adhesiva hacia la zona quirúrgica.

Advertencia: No coloque el dispositivo de sujeción del paciente (es decir, la correa o cinta de seguridad) sobre la manta térmica.

Advertencia: No coloque la manta térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.

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

- Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera (consulte la figura C). Realice un movimiento giratorio para garantizar un ajuste preciso. Existe un marcador visual alrededor de la sección media del extremo de la manguera para guiar la profundidad de la inserción de la manguera. Sostenga la manguera para garantizar una conexión segura.

NOTA: Consulte las consideraciones especiales de las mantas Bair Hugger que se muestran a continuación.

- Seleccione el ajuste de temperatura deseado en la unidad de calentamiento para iniciar la terapia de calentamiento. (Consulte el manual del operador del modelo de la unidad de calentamiento específica).

Precaución: Recomendaciones sobre el control del paciente:

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

Consideraciones especiales:

Mantas térmicas para el torso con puerto doble 54200 y de acceso quirúrgico 57000

Se proporcionan dos puertos de la manguera para que el médico elija el de su preferencia. Coloque el cartón extraíble del puerto de la manguera en el puerto que no se esté utilizando durante la terapia de calentamiento (consulte la figura D).

Cubierta para la cabeza para mantas térmicas para el torso con puerto doble y 54200 y de acceso quirúrgico 57000

Si el paciente está intubado y recibe ventilación, coloque la cubierta para la cabeza sobre la cabeza y el cuello del paciente (consulte la figura E) o, en caso contrario, coloque la cubierta entre los canales de la manta térmica, lejos de la cabeza del paciente.

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

Mantas térmicas multiacceso 31500 y para todo el cuerpo 61000

Para usar los paneles de acceso, rasgue la pestaña sin cortar del borde de la manta térmica. Retire el protector de la tira de cinta del centro de la manta. Doble el panel de acceso hacia atrás y presiónelo contra la cinta sin protección. Retire el panel de la cinta para soltarlo (consulte la figura F).

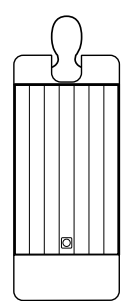
Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con 3M.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No estéril		Indica que el producto sanitario no se ha sometido a ningún proceso de esterilización. Fuente: ISO 15223, 5.2.7
No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
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
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador unico del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas del Reino Unido para productos comercializados en Gran Bretaña.
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

Para obtener más información, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.3m.com)

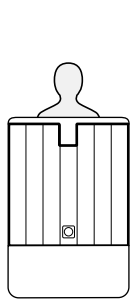
Verwarmingsdeken



Gehele lichaam

REF 30000

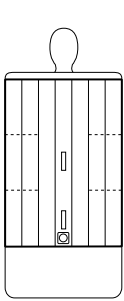
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pediatrie

REF 31000

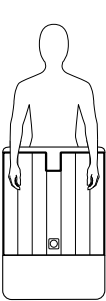
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Meervoudige toegang

REF 31500

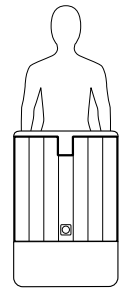
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Onderlichaam

REF 52500

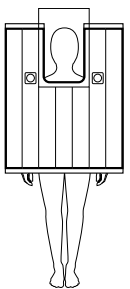
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Onderlichaam, klein

REF 53700

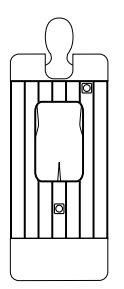
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Romp, dubbele opening

REF 54200

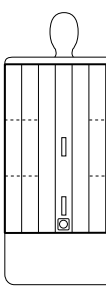
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Chirurgische toegang

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Chirurgie, gehele lichaam

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indicaties voor gebruik

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

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

Patiëntenpopulatie en omgeving

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.

Contra-indicaties en waarschuwingen

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

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

CONTRA-INDICATIE: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

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

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.
- Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen.
- Laat de slang van de verwarmingsunit tijdens de warmtetherapie niet rechtstreeks in contact met de huid van de patiënt komen.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten tijdens de warmtetherapie niet zonder toezicht achter.
- Laat patiënten met zwakke perfusie tijdens langdurige warmtetherapie niet onbewaakt achter.
- Plaats de niet-geperforeerde zijde van de verwarmingsdeken niet op de patiënt. Plaats altijd de geperforeerde zijde (met de kleine gaatjes) rechtstreeks boven op de patiënt en in aanraking met de huid van de patiënt.

- Gebruik deze verwarmingsdeken in operatiekamers niet met een ander apparaat dan een Bair Hugger-verwarmingsunit van de 500- of 700-serie of de 675.
- Gebruik Bair Hugger-verwarmingsunits van de 200-serie niet in operatiekamers.
- Gebruik Bair Hugger-patiënt-instelbare verwarmingsunits van de 800-serie niet in combinatie met een Bair Hugger-verwarmingsdeken.
- Ga niet verder met de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het alarm klinkt. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en neem contact op met een gekwalificeerde onderhoudstechnicus.
- Plaats geen hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) over de verwarmingsdeken.
- Plaats de verwarmingsdeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.

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

- Gebruik verwarmingsdekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

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

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

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

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

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

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

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

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

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

Intra-operatieve verwarming

Volg de protocollen van uw ziekenhuis en houd u aan de richtlijnen met betrekking tot steriele technieken, met inbegrip van de juiste toepassing van chirurgische lakens.

Gebruiksaanwijzing

- Plaats de geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) van de 3M™ Bair Hugger™-verwarmingsdeken rechtstreeks boven op de patiënt, zodat de deken de huid van de patiënt raakt (zie afbeelding A).
- Waar van toepassing, verwijder de beschermfolie van de kleefstrip en bevestig de verwarmingsdeken aan de patiënt (zie afbeelding B) om de verwarmingsdeken op zijn plek te houden. De verwarmingsdeken moet worden geplaatst met de kleefstrip in de richting van het operatiegebied.
- Waarschuwing:** Plaats geen hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) over de verwarmingsdeken.
- Waarschuwing:** Plaats de verwarmingsdeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.
- Waarschuwing:** Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.
- Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort (afbeelding C). Zorg met behulp van een draaiende beweging voor een goede aansluiting. Er is rondom het midden van het uiteinde van de slang een markering aangebracht om aan te geven hoe diep de slang in de poort moet worden gestoken. Ondersteun de slang, zodat deze goed blijft vastzitten.

OPMERKING: Raadpleeg de onderstaande bijzondere overwegingen voor Bair Hugger-dekens.

- Selecteer de gewenste temperatuurinstelling op de verwarmingsunit om met de warmtetherapie te beginnen. (Raadpleeg de Gebruikshandleiding voor specifieke informatie over uw model verwarmingsunit.)

Let op: Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

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

Bijzondere overwegingen:

Rompverwarmingsdekens met dubbele poort 54200 en verwarmingsdekens voor chirurgische toegang 57000

Er zijn twee slangpoorten aanwezig, zodat de clinicus de gewenste poort kan kiezen. Plaats de uitneembare slangpoortkaart in de slangpoort die niet wordt gebruikt tijdens de warmtetherapie (afbeelding D).

Hoofdaken voor rompverwarmingsdekens met dubbele poort 54200 en verwarmingsdekens voor chirurgische toegang 57000

Als de patiënt is geïntubeerd en kunstmatig wordt beademd, kunt u het hoofdaken over het hoofd en de nek van de patiënt leggen (afbeelding E) of wegstoppen tussen de kanalen van de verwarmingsdeken, uit de buurt van het hoofd van de patiënt.

Waarschuwing: Laat de verwarmingsdeken of het hoofdaken niet het hoofd of de luchtwegen van de patiënt bedekken als de patiënt niet kunstmatig wordt beademd.

Verwarmingsdekens voor meervoudige toegang 31500 en verwarmingsdekens voor het volledige lichaam 61000

Trek aan het niet-ingesneden lipje aan de rand van de verwarmings-deken om de toegangspanelen te gebruiken. Verwijder de beschermfolie van de kleefstrip op het midden van de deken. Vouw het toegangspaneel terug en druk het tegen de kleefstrip. Trek het paneel van de kleefstrip af om het los te maken (afbeelding F).

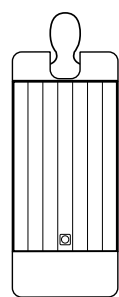
We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Niet steriel		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces onderworpen is geweest. Bron: ISO 15223, 5.2.7
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft een drager met een unieke code voor hulpmiddelidentificatie aan. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-markering		Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/ of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

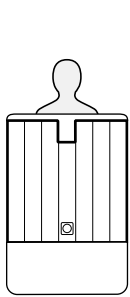
Zie HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie

Värmetäcke



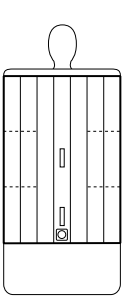
Heltäckande till hela kroppen

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



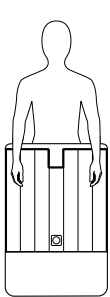
Pediatriisk

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



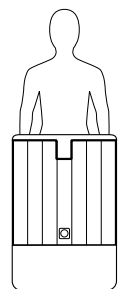
Med flera åtkomstpunkter

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



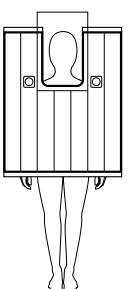
Till underkroppen

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



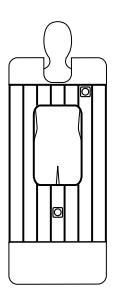
Liten till underkroppen

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



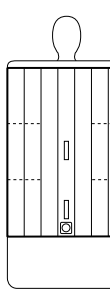
Till bålen med dubbla portar

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Med kirurgisk åtkomst

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Heltäckande kirurgisk till hela kroppen

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikationer för användning

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

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

Patientpopulation och inställningar

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

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

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

VAR FÖRSIKTIG: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.

KONTRAINDIKATION: För att minska risken för termisk skada:

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

VARNING: För att minska risken för värmeskador:

- Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.
- Låt inte patienten ligga på värmeenhetens slang.
- Låt inte värmeenhetens slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
- Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
- Lämna inte patienter med dålig perfusion oövakade under en längre värmebehandling.
- Placera inte värmetäcket med sidan utan perforeringar vänd mot patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt ovanpå patienten i kontakt med patientens hud.
- I operationssalen ska man inte använda denna värmetäcke med någon annan apparat än en Bair Hugger i serierna 500 och 700 eller med en 675 värmeenhet.
- Använd inte Bair Hugger 200 värmeenhet i operationssalar.

- Använd inte en patientjusterbar värmeenhet i serien Bair Hugger 800 tillsammans med Bair Hugger värmetäcke.
- Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ur värmeenheten ur uttaget och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
- Placera inte patientens fastsättningsenhet (dvs. säkerhetsremmen eller tejen) över värmetäcket.
- Lägg inte värmetäcket direkt över en dispersiv elektrod kudde.

VARNING: För att minska risken för patientskador eller dödliga skador på grund av förändrad läkemedelsleverans:

- Använd inte värmetäcket på transdermala medicinplåster.

VARNING: För att minska risken för skador på grund av störningar i ventilationen:

- Låt inte värmetäcket eller huvudduken täcka patientens huvud eller luftvägarna när patienten inte är mekaniskt ventilerad.

VARNING: För att minska risken för skador på grund av att patienten faller:

- Använd inte ett värmetäcke för att överföra eller flytta patienten.

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för korskontaminering:

- Detta värmetäcke är icke sterilt och är avsett för användning ENDAST till en patient. Att placera ett skikt mellan värmetäcket och patienten räcker inte för att förhindra kontaminering av produkten.

VAR FÖRSIKTIG: För att minska brandrisken:

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för termisk skada:

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

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

- 3M rekommenderar att man kontinuerligt övervakar kärntemperaturen. I avsaknad av kontinuerlig övervakning, ska man övervaka temperaturen hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.

- Övervaka hudreaktioner hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller vid en negativ kutan reaktion under värmetäcket.

Intraoperativ uppvärmning

Följ sjukhusprotokollet och riktlinjerna för steril teknik, inklusive god kirurgisk draperingspraxis.

Bruksanvisning

1. Placera alltid den perforerade sidan av 3M™ Bair Hugger™ värmetäcke (sidan med små hål) direkt på patienten i kontakt med patientens hud (se figur A).
2. I fall det är lämpligt att fästa värmetäcket, ta bort skyddspappret från den självhäftande tejen och sätt fast värmetäcket på patienten (se figur B). Värmetäcket ska placeras med den självhäftande remsan mot operationsstället.
- Varning: Placera inte patientens fastsättningsenhet (dvs. säkerhetsremmen eller tejen) över värmetäcket.**
Varning: Lägg inte värmetäcket direkt över en dispersiv elektrod kudde.
Varning: Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.
3. Sätt in änden av Bair Hugger värmeenhetens slang i slangporten (se figur C). Gör en vridande rörelse för att se till att den sitter på ordentligt. En visuell markör sitter runt mitten av slangändan för att styra hur djupt slangen ska föras in. Stöd slangen för att se till att fastsättningen är säker.

OBSERVERA: Se specialanvisningarna för Bair Hugger täcken nedan.

4. Välj önskad temperaturinställning på värmeenheten för att starta värmebehandlingen. (Se användarmanual för din specifika modell av uppvärmningsenhet)

Var försiktig: Rekommendationer för patientövervakning:

- 3M rekommenderar att man kontinuerligt övervakar kärntemperaturen. I avsaknad av kontinuerlig övervakning, ska man övervaka temperaturen hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
 - Övervaka hudreaktioner hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
 - Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller vid en negativ kutan reaktion under värmetäcket.
5. Baserat på den modell av värmeenhet som används, stäng av enheten eller ställ in vänteläget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss värmeenhetens slang från värmetäcket och kasta värmetäcket enligt sjukhusets policy.

Särskilda överväganden:

Värmetäcke till bålen med dubbla portar 54200 och Värmetäcke för kirurgisk åtkomst 57000

Två slangportar tillhandahålls för att läkaren ska kunna välja. Placera det avtagbara slangportkortet i slangporten som inte används under värmebehandlingen (se figur D).

Huvudduk till Värmetäcke till bålen med dubbla portar 54200 och Värmetäcke för kirurgisk åtkomst 57000

Om patienten är intuberad och ventilerad, lägg huvudduken över patientens huvud och nacke (se figur E), annars stoppar du in duken mellan kanalerna i värmetäcket, bort från patientens huvud.

Varning: Låt inte värmetäcket eller huvudduken täcka patientens huvud eller luftvägarna när patienten inte är mekaniskt ventilerad.

Värmetäcke med multianvändning 31500 och Heltäckande värmetäcke 61000

För att använda åtkomstpanelerna, riv den oklippta fliken på värmetäckets kant. Ta bort täckpappret från tejpans mitt på täcket. Vik tillbaka åtkomstpanelen och tryck den mot den exponerade tejen. Dra bort panelen från tejen för att lossa den (se figur F).

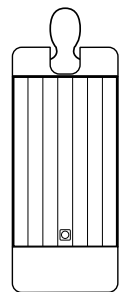
Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala reglerande myndigheten.

Symbolordlista

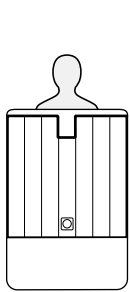
Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Icke-steril		Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar ett föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-märkning		Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB).
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se [HCBRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/HCBRegulatory)

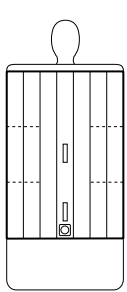
Varmetæppe



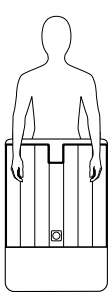
Til hele kroppen
REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



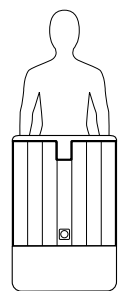
Til børn
REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



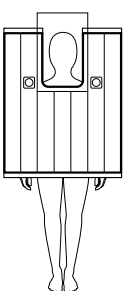
Med flere adgange
REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



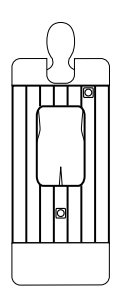
Til underkroppen
REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



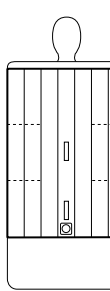
Lille til underkroppen
REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Til torsoen med to åbninger
REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Med operationsadgang
REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)



Heldrækkende til operation
REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

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

Bair Hugger temperaturstyringssystemet bør kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

Patientgrupper og behandlingsmiljøer

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

Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler

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

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

KONTRAINDIKATIONER: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Tilføj ikke varme til underekstremiteterne under aortisk krydsafflemning. Der kan forekomme varmeskade, hvis der tilføres varme til iskæmiske lemmer.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeanhedens slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.
- Lad ikke patienten ligge på varmeanhedens slange.
- Lad ikke varmeanhedens slange komme i direkte kontakt med patientens hud under varmeterapien.
- Lad ikke nyfødte, spædbørn, børn og andre sårbare patientgrupper være uden opsyn under varmeterapien.
- Lad ikke patienter med ringe blodgennemstrømning være uovervåget under længerevarende varmeterapi.
- Placer ikke varmetæppets ikke-perforerede side på patienten. Placer altid den perforerede side (med de små huller) direkte oven på patienten i kontakt med patientens hud.
- På operationsstuen må dette varmetæppe ikke anvendes sammen med andre enheder end en varmeanhed i Bair Hugger 500-, 700- eller 675-serien.
- Anvend ikke en varmeanhed i Bair Hugger 200-serien på operationsstuen.
- Anvend ikke en patientjusterbar varmeanhed i Bair Hugger 800-serien sammen med et Bair Hugger varmetæppe.

Intraoperativ opvarmning

Følg hospitalets protokoller og retningslinjer for steril teknik, herunder god praksis for operationstildækning.

Brugsanvisning

- Placer den perforerede side (siden med små huller) af 3M™ Bair Hugger™ varmetæppet direkte oven på patienten, så den er i kontakt med patientens hud (se Figur A).
- For at fastgøre varmetæppet skal du, hvor det er relevant, fjerne beskyttelsesfilmen fra klæbestrimlen og sætte varmetæppet fast på patienten (se Figur B). Varmetæppet bør placeres med klæbestrimlen mod operationsstedet.

Advarsel: Placer ikke patientfastgørelsesanordningen (dvs. sikkerhedsstrop eller tape) over varmetæppet.

Advarsel: Placer ikke varmetæppet direkte over en dispersiv elektrodepude.

Advarsel: Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeanhedens slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.

- Indsæt mundstykket på Bair Hugger varmeanhedens slange i slangeåbningen (se Figur C). Brug en vridebevægelse til at sikre, at den sidder godt fast. Der er et visuelt mærke omkring midten af slangeenden til at lede dybden af slangeindføringen. Støt slangen for at sikre, at den monteres korrekt.

BEMÆRK: Se særlige forhold for Bair Hugger tæpper nedenfor.

- Vælg den ønskede temperaturindstilling på varmeanheden for at starte varmeterapien. (Se betjeningsmanualen til din specifikke varmeanhedsmodel).

Forsigtig: Anbefalinger til patientovervågning:

- 3M anbefaler konstant overvågning af kerntemperaturen. Hvis ikke der er konstant overvågning, skal temperaturen overvåges hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
 - Overvåg kutane reaktioner hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
 - Juster lufttemperaturen, eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket kutan reaktion under varmetæppet.
- Baseret på den anvendte varmeanhedsmodel skal enheden slukkes eller sættes i standby for at afbryde varmeterapien. Kobl varmeanhedens slange fra tæppet, og bortskaf tæppet i henhold til hospitalets politik.

Særlige forhold:

Torsovarmetæpper 54200 med to åbninger og 57000 med operationsadgang

Der medfølger to slangeåbninger, der giver klinikerne flere valgmuligheder. Sæt det aftagelige slangeåbningskort i den slangeåbning, som ikke anvendes under varmeterapien (se Figur D).

Hovedafdækning til torsovarmetæpper 54200 med to åbninger og 57000 med operationsadgang

Hvis patienten er intuberet og ventileret, skal hovedafdækningen lægges over patientens hoved og hals (se Figur E). I modsat fald, skal afdækningen stoppes ned mellem varmetæppets kanaler, så den ikke dækker patientens hoved.

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

Helkropsvarmetæpper med multiadgang 31500 og 61000

Hvis adgangspanelerne skal bruges, skal båndet langs kanten af varmetæppet rives af. Fjern beskyttelsesfilmen fra klæbestrimlen midt på tæppet. Fold adgangspanelet tilbage, og tryk det mod klæbestrimlen. Træk panelet væk fra klæbestrimlen for at frigøre det (se Figur F).

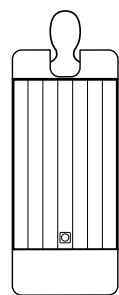
Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Ikke-steril		Angiver medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en steriliseringsproces. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Indeholder ikke naturgummilætex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilætex eller tør naturgummilætex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB).
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

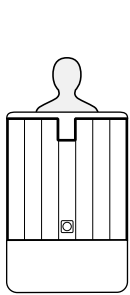
Du kan finde flere informationer under HCBG**regulatory.3M.com**

Varmeteppe



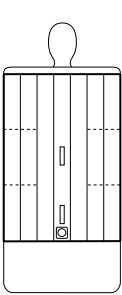
For hele kroppen

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



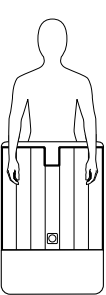
Pediatrisk

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



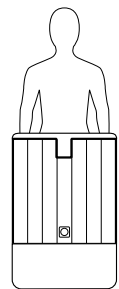
Med flere tilganger

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



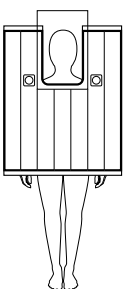
For underkropp

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



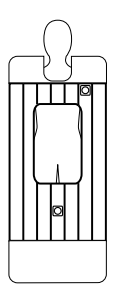
Lite for underkropp

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



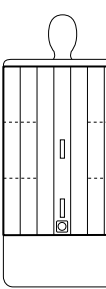
For torso med to porter

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Med kirurgisk tilgang

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Kirurgisk for hele kroppen

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikasjoner for bruk

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

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

Pasientpopulasjon og miljøer

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

Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler

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

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

KONTRAINDIKASJONER: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

ADVARSEL: For å redusere muligheten for termiske skader:

- Ikke behandle pasienter kun med Bair Hugger-varmeehetsslangen. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeehetsslangen.
- Ikke la varmeehetsslangen komme i direkte kontakt med pasientens hud under varmebehandling.
- Ikke forlat nyfødte, spedbarn, barn og andre sårbare pasientgrupper uten tilsyn under varmebehandling.
- Ikke forlat pasienter med dårlig perfusjon uovervåket under langvarig varmebehandling.
- Ikke legg den ikke-perforerte siden av varmeteppeet på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud.
- I operasjonsrommet skal dette varmeteppeet ikke brukes med noen andre enheter enn en Bair Hugger-varmeehet i 500-serien, 700-serien eller modell 675.
- Ikke bruk en Bair Hugger-varmeehet i 200-serien i operasjonsrommet.

- Ikke bruk en Bair Hugger pasientjusterbar varmeehet i 800-serien sammen med et Bair Hugger-varmeteppe.
- Ikke fortsett varmebehandling hvis den røde indikatorlampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeeheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Ikke plasser en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetsstrøpp eller tape) over varmeteppeet.
- Ikke legg varmeteppeet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

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

- Ikke bruk et varmeteppe over depotplastre for medisin.

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

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

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

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for krysskontaminering:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for brann:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

- 3M anbefaler kontinuerlig overvåking av kjernetemperatur. Dersom det ikke blir gjennomført kontinuerlig overvåking, skal temperaturen til pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, kontrolleres minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.

- Kontroller hudreaksjoner hos pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.

- Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd, hvis forhøyede temperaturer blir registrert, eller hvis det er en negativ hudreaksjon under varmeteppeet.

Intraoperativ oppvarming

Følg institusjonens protokoller og retningslinjene for sterilteknikk, inkludert god kirurgisk draperingspraksis.

Bruksanvisning

1. Legg den perforerte siden av 3M™ Bair Hugger™ varmeteppe (siden med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud (se figur A).

2. Der det er nødvendig, for å feste varmeteppeet ekstra godt, fjernes dekkpapiret på tapestripen, og varmeteppeet festes til pasienten (se figur B). Varmeteppeet bør plasseres med tapestripen mot operasjonsstedet.

Advarsel: Ikke plasser en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetsstrøpp eller tape) over varmeteppeet.

Advarsel: Ikke legg varmeteppeet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

Advarsel: Ikke behandle pasienter kun med Bair Hugger-varmeehetsslangen. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.

3. Sett enden av Bair Hugger-varmeehetsslangen inn i slangeporten (se figur C). Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangeenden som en veiledning for hvor dypt inn slangen skal sitte. Støtt slangen for å sikre at den sitter godt fast.

NB: Se spesialhensyn for Bair Hugger-tepper vist under.

4. Velg ønsket temperaturinnstilling på varmeeheten for å starte varmebehandling. (Se brukerhåndboken for den aktuelle varmeehetsmodellen.)

Forsiktig: Anbefalinger for pasientovervåking:

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

Spesialhensyn:

Varmeteppe for torso med to porter 54200 og 57000 varmeteppe med kirurgisk tilgang

To slangeporter er gitt for klinisk preferanse. Sett det avtakbare slangeportkortet i slangeporten som ikke blir brukt under varmebehandling (se figur D).

Overtrekk for hode for varmeteppe for torso med to porter 54200 og 57000 varmeteppe med kirurgisk tilgang

Hvis pasienten er intubert og ventilert, legger du hodeoppdekkingen over pasientens hode og nakke (se figur E), ellers stikker du oppdekkingen mellom kanalene i varmeteppeet, bort fra pasientens hode.

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

Flertilgang 31500- og Helkropp 61000-varmetepper

For å bruke tilgangspanelene river du i den uklippte fliken i kanten av varmeteppeet. Fjern dekkpapiret fra tapestripen midt på teppet. Brett tilgangspanelet bakover og trykk det mot den eksponerte tapen. Trekk panelet bort fra tapen for å løsne det (se figur F).

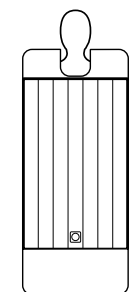
Rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Symbolordliste

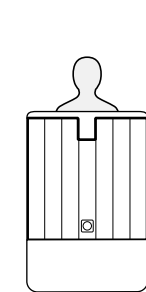
Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Usteril		Indikerer at en medisinsk enhet ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørt naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikasjonskode		Indikerer en bærer som inneholder en unik utstyrsidentifikasjonskode. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merket		Indikerer samsvar med alle gjeldende regler og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB).
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com)

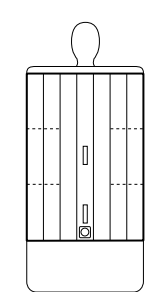
Manta de aquecimento



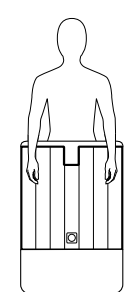
Corpo inteiro
REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



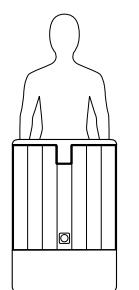
Pediátrica
REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



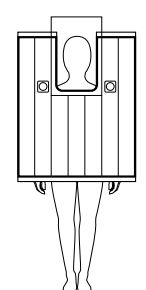
Multiacesso
REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



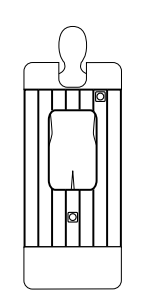
Cobertura inferior
REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



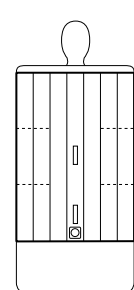
Cobertura inferior pequena
REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Torço com porta dupla
REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Acesso cirúrgico
REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Cirúrgica de corpo inteiro
REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indicações de uso

Os sistemas de gestão de temperatura da família Bair Hugger são indicados para pacientes hipotérmicos ou normotérmicos para os quais a hipotermia induzida ou a terapia de temperatura localizada é clinicamente indicada. Além disso, os sistemas de gestão de temperatura podem ser utilizados para oferecer conforto térmico ao paciente quando, de acordo com as condições, ele sentir muito frio ou muito calor. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

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

População e configurações do paciente

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

Contraindicações, avisos e cuidados

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.

CONTRAINDICAÇÃO: para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

ADVERTÊNCIA: para reduzir o potencial de lesões térmicas:

- Não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger. Sempre acople a mangueira a uma manta de aquecimento Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.
- Não deixe que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento.
- Não deixe que a mangueira da unidade de aquecimento entre em contato direto com a pele do paciente durante a terapia de aquecimento.
- Não deixe recém-nascidos, bebês, crianças e outras populações de pacientes vulneráveis desacompanhados durante a terapia de aquecimento.
- Não deixe pacientes com má perfusão sem monitoramento durante a terapia de aquecimento prolongada.

- Não coloque o lado não perfurado da manta de aquecimento sobre o paciente. Sempre coloque o lado perfurado (com pequenos orifícios) diretamente por cima do paciente e em contato com a pele.
- Na sala de operação, não use esta manta de aquecimento com nenhum dispositivo diferente da unidade de aquecimento Bair Hugger série 500, série 700 ou 675.
- Não utilize a unidade de aquecimento Bair Hugger série 200 na sala de operação.
- Não utilize a unidade de aquecimento controlada pelo paciente Bair Hugger série 800 com nenhuma manta de aquecimento Bair Hugger.
- Não prossiga com a terapia de aquecimento se a luz vermelha do indicador Over-temp acender e o alarme sonoro disparar. Desligue a unidade de aquecimento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Não coloque o dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção) por cima da manta de aquecimento.
- Não coloque a manta de aquecimento diretamente sobre um protetor de eletrodo dispersivo.

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

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

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

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

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

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

CUIDADO: para reduzir o risco de contaminação cruzada:

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

CUIDADO: para reduzir o risco de incêndio:

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

CUIDADO: para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

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

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

Aquecimento intraoperatório

Siga os protocolos de sua instituição e cumpra as diretrizes para técnicas estéreis, incluindo boas práticas de cobertura cirúrgica.

Instruções de uso

- Coloque o lado perfurado da manta de aquecimento 3M™ Bair Hugger™ (o lado com pequenos orifícios) diretamente por cima do paciente e em contato com a pele (consulte a Figura A).
 - Quando apropriado, para ajudar a fixar a manta de aquecimento, remova a parte traseira da tira de fita adesiva e cole a manta de aquecimento no paciente (consulte a Figura B). A manta de aquecimento deve ser posicionada com fita adesiva voltada para o local da cirurgia.
- Advertência: não coloque o dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção) por cima da manta de aquecimento.**
- Advertência: não coloque a manta de aquecimento diretamente sobre um protetor de eletrodo dispersivo.**
- Advertência: não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger. Sempre acople a mangueira a uma manta de aquecimento Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.**
- Insira a extremidade da mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger na entrada da mangueira (consulte a Figura C). Faça um movimento de torção para garantir um encaixe adequado. Existe um marcador visual em torno da seção média da extremidade da mangueira para guiar a profundidade da inserção. Apoie a mangueira para garantir um encaixe seguro.

OBSERVAÇÃO: consulte as considerações especiais para as mantas Bair Hugger exibidas abaixo.

- Para iniciar a terapia de aquecimento, selecione a temperatura desejada ao configurar a unidade de aquecimento. (Consulte o manual do operador para o seu modelo específico da unidade de aquecimento)

Cuidado: recomendações de monitoramento do paciente:

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

Considerações especiais:

Mantas de aquecimento de porta dupla Torso 54200 e Acesso cirúrgico 57000

Duas entradas de mangueira são oferecidas segundo a preferência do médico. Coloque o cartão removível da entrada da mangueira na entrada da mangueira que não estiver em uso durante a terapia de aquecimento (consulte a Figura D).

Cobertura plástica de cabeça para Mantas de aquecimento de porta dupla Torso 54200 e Acesso cirúrgico 57000

Se o paciente estiver entubado e estiver muito vento, coloque a cobertura plástica sobre a cabeça e o pescoço dele (consulte a Figura E), caso contrário, coloque a película adesiva entre os canais da manta de aquecimento, longe da cabeça do paciente.

Advertência: quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica, não deixe que a manta de aquecimento ou a cobertura plástica cubram sua cabeça ou as vias aéreas.

Mantas de aquecimento Multiacesso 31500 e Corpo todo 61000

Para usar os painéis de acesso, destaque as tiras não cortadas na extremidade da manta de aquecimento. Remova a parte de trás da fita no centro da manta. Dobre o painel de acesso para trás e pressione a fita exposta. Puxe o painel para longe da fita para soltá-lo (consulte a Figura F).

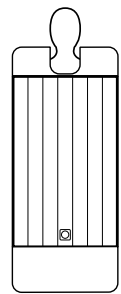
Todo incidente grave que ocorrer e estiver relacionado à 3M e à autoridade local competente (UE) ou à autoridade regulamentar local deve ser relatado.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia.		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não estéril		Indica um dispositivo médico que não esteve sujeito a processo de esterilização. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrônicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou látex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificacao unica do dispositivo		Indica um portador que contém informação do identificador único do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB).
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Ponto Verde		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. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.

Para mais informações, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com)

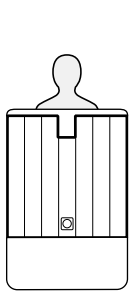
Κουβέρτα θέρμανσης



για όλο το σώμα

REF 30000

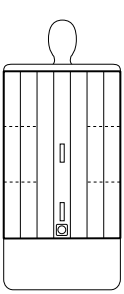
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Παιδιατρική

REF 31000

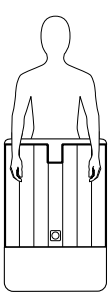
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



με πολλαπλά σημεία πρόσβασης

REF 31500

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



κάτω μέρους σώματος

REF 52500

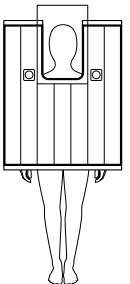
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



κάτω μέρους σώματος Small

REF 53700

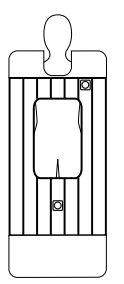
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



θώρακα διπλής θύρας

REF 54200

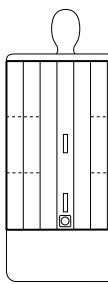
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



με χειρουργική πρόσβαση

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Χειρουργική για όλο το σώμα

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Ενδείξεις χρήσης

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

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

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.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση της πιθανότητας θερμικού τραυματισμού:

- Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα θέρμανσης Bair Hugger.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.

- Μην αφήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.

- Μην αφήνετε νεογνά, βρέφη, παιδιά και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.

- Μην αφήνετε τους ασθενείς με ανεπαρκή έγχυση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένη θέρμανση.

- Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

- Στο χειρουργείο, μη χρησιμοποιείτε αυτήν την κουβέρτα θέρμανσης με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από μια μονάδα θέρμανσης Bair Hugger σειράς 500, 700 ή 675.

- Μην χρησιμοποιείτε μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 200 στο χειρουργείο.

- Μην χρησιμοποιείτε ρυθμιζόμενη μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 800 με οποιαδήποτε κουβέρτα θέρμανσης Bair Hugger.

- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) επάνω στη θερμική κουβέρτα.

- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση της πιθανότητας τραυματισμού λόγω παρεμβολής στον εξαερισμό:

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

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

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείστε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

- Παρακολουθείστε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση κάτω από την κουβέρτα θέρμανσης.

Ενδοεγχειρητική θέρμανση

Τηρείτε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας και ακολουθείτε τις οδηγίες για αποστειρωμένη τεχνική, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών χρήσης χειρουργικών καλυμμάτων.

Οδηγίες χρήσης

- Τοποθετήστε τη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης 3M™ Bair Hugger™ (την πλευρά με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή, σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς (Δείτε Εικόνα Α).

- Όπου ισχύει, για τη συγκράτηση της κουβέρτας θέρμανσης, αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα από την αυτοκόλλητη ταινία και κολλήστε την κουβέρτα θέρμανσης στον ασθενή (Δείτε Εικόνα Β). Η κουβέρτα θέρμανσης πρέπει να τοποθετείται με κολλητική ταινία προς τη χειρουργική περιοχή.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) επάνω στη θερμική κουβέρτα.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

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

- Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger στη θύρα του σωλήνα (Δείτε Εικόνα C). Για να εξασφαλίσετε μια άνετη εφαρμογή, χρησιμοποιήστε περιστροφική κίνηση. Ένας οπτικός δείκτης βρίσκεται γύρω από το μεσαίο τμήμα του άκρου του εύκαμπτου σωλήνα για να καθοδηγεί το βάθος της τοποθέτησης του εύκαμπτου σωλήνα. Στηρίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για να εξασφαλίσετε ασφαλή στερέωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε την ενότητα Ειδικά ζητήματα για τις κουβέρτες Bair Hugger που εμφανίζονται παρακάτω.

- Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας στη μονάδα θέρμανσης για να ξεκινήσετε τη θεραπεία θέρμανσης. (Δείτε το Εγχειρίδιο Χρήστη για το συγκεκριμένο μοντέλο μονάδας θέρμανσης.)

Προσοχή: Συστάσεις παρακολούθησης ασθενών:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείστε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

- Παρακολουθείστε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση κάτω από την κουβέρτα θέρμανσης.

- Με βάση το χρησιμοποιούμενο μοντέλο μονάδας θέρμανσης, απενεργοποιήστε τη μονάδα ή θέστε τη σε λειτουργία αναμονής για να διακόψετε τη λειτουργία θέρμανσης. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης από την κουβέρτα θέρμανσης και απορρίψτε την κουβέρτα θέρμανσης σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

Ειδικά ζητήματα:

Κουβέρτες θέρμανσης θώρακα διπλής θύρας 54200 και Χειρουργικής Πρόσβασης 57000

Ανάλογα με την προτίμηση του γιατρού, παρέχονται δύο θύρες εύκαμπτου σωλήνα. Τοποθετήστε την αφαιρούμενη κάρτα θύρας σωλήνα στη θύρα του εύκαμπτου σωλήνα που δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θερμαντικής θεραπείας (Δείτε Εικόνα D).

Οθόνιο Κεφαλής για Κουβέρτες θέρμανσης θώρακα διπλής θύρας 54200 και Χειρουργικής Πρόσβασης 57000

Εάν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και αερίζομενος, τοποθετήστε το κάλυμμα της κεφαλής πάνω από το κεφάλι και το λαιμό του ασθενούς (Δείτε Εικόνα Ε) διαφορετικά, σφίξτε το κάλυμμα ανάμεσα στα κανάλια της κουβέρτας θέρμανσης μακριά από το κεφάλι του ασθενούς.

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

Κουβέρτες θέρμανσης Πολλών Χρήσεων 31500 και Για όλο το σώμα 61000

Για να χρησιμοποιήσετε τα πλαίσια πρόσβασης, σκίστε τη μη χαραγμένη λωρίδα στο άκρο της κουβέρτας θέρμανσης. Αφαιρέστε το προστατευτικό σώμα από τη λωρίδα ταινίας στο κέντρο της κουβέρτας. Αναδιπλώστε πάλι το πλαίσιο πρόσβασης και πιέστε προς την εκτεθειμένη ταινία. Τραβήξτε το πλαίσιο από την ταινία για να απελευθερωθεί (Δείτε Εικόνα F).

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

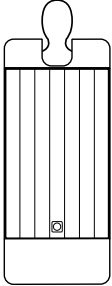
Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Μη αποστειρωμένο		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
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
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σήμα UKCA	UKCA	Υποδεικνύει συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς ή/και κατευθυντήριες οδηγίες στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK) για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (GB).
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας	CHREP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.

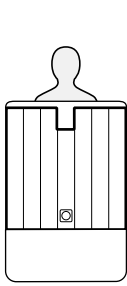
Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBrGulatory.3M.com](https://www.hcbrgulatory.3m.com)

Koc termiczny



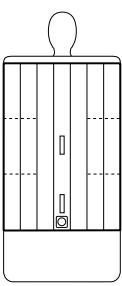
Na całe ciało

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



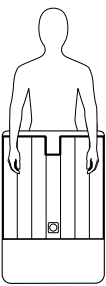
Pediatryczny

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Z wieloma punktami dostępu

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



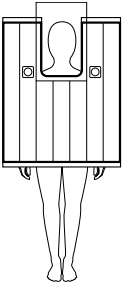
Na dolną część ciała

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



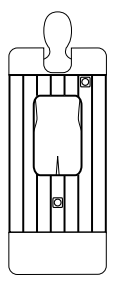
Mały na dolną część ciała

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



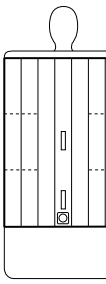
Dwuportowy na tułów

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Z dostępem chirurgicznym

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Chirurgiczny na całe ciało

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Wskazania do stosowania

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

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

Populacja pacjentów i miejsca zabiegów

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

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi

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

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

PRZECIWWSKAZANIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu grzewczego Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca termicznego Bair Hugger.
- Nie dopuszczać, by pacjent leżał na wężu aparatu grzewczego.
- Podczas terapii grzewczej wąż aparatu grzewczego nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z populacji podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.

- Nie umieszczać nieperforowanej strony koca termicznego na pacjencie. Zawsze umieszczać perforowaną stronę (z małymi otworami) bezpośrednio na górnej części ciała pacjenta, upewniając się, że okrycie ma kontakt z jego skórą.
- Na sali operacyjnej nie należy używać tego koca termicznego w połączeniu z jakimkolwiek urządzeniem innym niż aparat grzewczy Bair Hugger serii 500, 700 lub 675.
- Nie wolno używać aparatu grzewczego Bair Hugger serii 200 na sali operacyjnej.
- Użytkowanie regulowanego przez pacjenta aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger serii 800 wraz z kocem termicznym Bair Hugger jest zabronione.
- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwona kontrolka „Over-temp” (Nadmierna temperatura) i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat do terapii grzewczej i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.
- Nie umieszczać zabezpieczeń (tj. pasa lub taśmy zabezpieczającej) nad kocem termicznym.
- Nie umieszczać koca termicznego bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.

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

- Nie umieszczać koca termicznego nad plastrami przezskórnymi.

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

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

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

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

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

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

Ogrzewanie śródoperacyjne

Należy postępować zgodnie z protokołami swojej instytucji i stosować się do wytycznych dotyczących sterylnej techniki, w tym dobrych praktyk stosowania serwet chirurgicznych.

Instrukcje stosowania

- Umieścić perforowaną stronę koca termicznego 3M™ Bair Hugger™ bezpośrednio na ciele pacjenta, upewniając się, że ma on kontakt ze skórą pacjenta (patrz Rysunek A).
- W stosownych przypadkach, aby wspomóc zabezpieczenie koca termicznego, należy usunąć tylną warstwę taśmy samoprzylepnej i przykleić koc termiczny do ciała pacjenta (patrz Rysunek B). Koc termiczny należy skierować w stronę pola operacyjnego i przykleić go taśmą samoprzylepną.
- Ostrzeżenie: Nie umieszczać zabezpieczeń (tj. pasa lub taśmy zabezpieczającej) nad kocem termicznym.**
Ostrzeżenie: Nie umieszczać koca termicznego bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.
Ostrzeżenie: Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu grzewczego Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca termicznego Bair Hugger.
- Podłączyć końcówkę węża koca termicznego Bair Hugger do portu węża (patrz Rysunek C). Dokręcić połączenie, aby odpowiednio zamocować wąż. Wskaźnik wizualny znajduje się na środku końcówki węża i pomaga w ustaleniu głębokości, na jaką należy włożyć wąż do portu. Aby zapewnić bezpieczne mocowanie, należy podprzeć wąż.

UWAGA: Poniżej przedstawiono ważne uwagi dotyczące koców Bair Hugger.

- Wybrać żadaną temperaturę na aparacie grzewczym, aby rozpocząć terapię grzewczą. (Patrz instrukcja obsługi określonego modelu aparatu grzewczego)

Przestroga: Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

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

Ważne uwagi:

Dwuportowe koce termiczne na tułów 54200 i koce termiczne z dostępem chirurgicznym 57000

Lekarz praktyk ma do wyboru dwa porty węża. Umieścić wyjmowane zabezpieczenie w porcie węża, który nie jest używany na potrzeby terapii grzewczej (patrz Rysunek D).

Serweta na głowę do dwuportowych koców termicznych na tułów 54200 i koców termicznych z dostępem chirurgicznym 57000

Jeśli pacjent jest intubowany lub poddawany wentylacji, założyć serwetę na jego głowę i szyję (patrz Rysunek E). W przeciwnym razie umieścić serwetę między kanałami koca termicznego, z dala od głowy pacjenta.

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

Koce termiczne z wieloma punktami dostępu 31500 i koce termiczne na całe ciało 61000

Aby skorzystać z paneli dostępu, rozerwać nienacięty wypust na krawędzi koca termicznego. Usunąć papierową warstwę taśmy samoprzylepnej ze środka koca. Złożyć panel dostępu i docisnąć do taśmy samoprzylepnej. Oderwać panel od taśmy w celu zwolnienia (patrz Rysunek F).

Poważne incydenty z udziałem wyrobu należy zgłaszać firmie 3M i właściwym organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorującym.

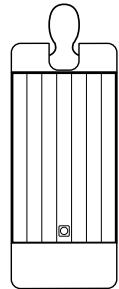
Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Niesterylny		Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.7
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
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
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak UKCA		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzanych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB).
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.

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

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

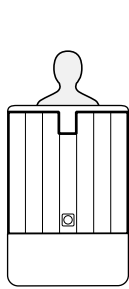
Melegítőtakaró



Teljes testre

REF 30000

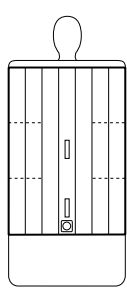
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Gyermekek részére

REF 31000

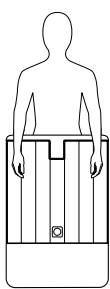
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Többszörös hozzáférést biztosító

REF 31500

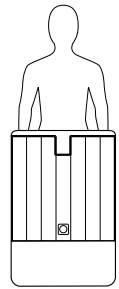
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Alsótestre

REF 52500

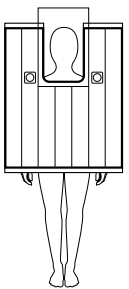
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Kis méretű, alsótestre

REF 53700

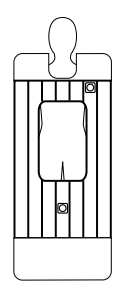
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Két nyílással rendelkező, törzsre

REF 54200

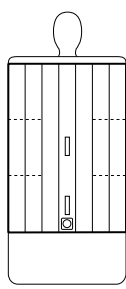
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Sebészi hozzáférést biztosító

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Sebészeti, teljes testre

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Felhasználási javallatok

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

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszert kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Betegpopuláció és környezet

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

Ellenjavallatok, figyelmeztetések és „Figyelem” típusú figyelmeztetések

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.

ELLENJAVALLAT: A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

VIGYÁZAT! A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítő blankettához, mielőtt megkezdén a melegítő terápiát.
- Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsőve a beteg alá kerüljön.
- Ne hagyja, hogy a melegítő terapia alatt a melegítőegység gégecsőve közvetlenül a beteg bőréhez érjen.
- Ne hagyjon magára újszülöttet, csecsemőt, gyermeket vagy más, kiszolgáltatott betegcsoportba tartozó beteget a melegítő terapia során.
- A rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a hosszabb ideig tartó melegítő terapia alatt.

- Ne a melegítő blanketta nem perforált oldalával takarja le a beteget. Mindig a perforált oldalát (az apró lyukakkal) helyezze közvetlenül a beteg bőrére.
- A műtőben kizárólag a Bair Hugger 500-as, 700-as vagy 675-ös sorozatú melegítőegységgel használja a melegítő blankettát.
- Ne használja a Bair Hugger 200-as sorozatú melegítőegységet a műtőben.
- Ne használja a Bair Hugger 800-as sorozatú, a beteg által szabályozható melegítőegységet semmilyen Bair Hugger melegítő blankettával.
- Ne folytassa a melegítő terápiát, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és a figyelmeztető jelzés megszólal. Húzza ki a melegítőegységet a hálózathoz, és hívjon képzett szerviztechnikust.
- Ne helyezzen rögzítésszközöket (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) a melegítő blanketta fölé.
- Ne helyezze a melegítő blankettát közvetlenül a diszperzív elektródapárnra fölé.

VIGYÁZAT! A beteg megváltozott gyógyszerleadás miatti sérülése vagy halála kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítő blankettát transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

VIGYÁZAT! A lélegeztetés megzavarásából adódó sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne hagyja, hogy a melegítő blanketta vagy a fejtakaró kendő lefedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

VIGYÁZAT! A beteg leesése miatti lehetséges sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítő blankettát a beteg szállítására vagy mozgatására.

FIGYELEM! A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ez a melegítő blanketta nem steril, és KIZÁRÓLAG egyetlen betegen használható. Nem akadályozza meg a termék szennyeződését, ha lepedőt tesz a melegítő blanketta és a beteg közé.

FIGYELEM! A tűz kockázatának csökkentése érdekében:

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

FIGYELEM! A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

FIGYELEM! A hőserülés, hipertermia vagy hipotermia kockázatának csökkentése érdekében:

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

Intraoperatív melegítés

Kövesse intézménye protokolljait és a steril technika irányelveit, beleértve a műtéti izolációra vonatkozó jó gyakorlatot.

Használati útmutató

- Helyezze a 3M™ Bair Hugger™ melegítő blanketát közvetlenül a betegre úgy, hogy a melegítő blanketta perforált oldala (az apró lyukakkal) érintkezzen a beteg bőrével (lásd A. ábra).
- Adott esetben a melegítő blanketta rögzítésének elősegítéséhez távolítsa el a ragasztószalag hátoldalát, és ragassza a melegítő blanketát a betegre (lásd B. ábra). A melegítő blanketát úgy helyezze el, hogy a ragasztószalag a sebési beavatkozás helye felé nézzen.

Vigyázat! Ne helyezzen rögzítésközköket (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) a melegítő blanketta fölé.

Vigyázat! Ne helyezze a melegítő blanketát közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.

Vigyázat! Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítő blanketához, mielőtt megkezdéné a melegítő terápiát.

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

MEGJEGYZÉS: A Bair Hugger blanketákkal kapcsolatos speciális tudnivalókat lásd lejjebb.

- A melegítő terapia megkezdéséhez állítsa be a kívánt hőmérsékletet a melegítőegységen. (Lásd a melegítőegység adott modelljéhez tartozó Kezelői kézikönyvet.)

Figyelem! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel követését javasolja. Ennek hiányában legalább 15 percenként vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegek hőmérsékletét, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
 - A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
 - A terápiás célt elérve, vagy ha emelkedett testhőmérsékletet mér, illetve ha a melegítő blanketta alatt nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.
- A melegítő terapia leállításához a használt típusú melegítőegységnek megfelelően kapcsolja ki az egységet vagy kapcsolja készenléti állapotba. Húzza ki a melegítőegység gégecsővét a blanketából, és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a melegítő blanketát.

Speciális tudnivalók:

54200-as típusú törzsbblanketták és 57000-es típusú, műtéti hozzáférést biztosító melegítő blanketák

Az eszköz két gégecső-csatlakozóval rendelkezik, melyek közül az orvos választhat. Helyezze a gégecső csatlakozóját lezáró lapot a melegítő terapia során nem használt gégecső-csatlakozóba (lásd D. ábra).

Fejkendő az 54200-as típusú törzstakarókhoz és az 57000-es típusú, műtéti hozzáférést biztosító melegítő blanketákhoz

Ha a beteg intubálva és lélegeztetve van, fektesse a fejkendőt a beteg fejére és nyakára (lásd E. ábra), egyéb esetekben a kendőt dugja a melegítő blanketta csatornái közé, távol a beteg fejtől.

Vigyázat! Ne hagyja, hogy a melegítő blanketta vagy a fejtakará kendő lefedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

31500-as típusú, többszörös hozzáférést biztosító takarók és 61000-es típusú melegítő blanketák teljes teste

A hozzáférést lehetővé tevő panelek használatához szakítsa le a melegítő blanketta élénél lévő kívágatlan füleket. Távolítsa el a takaró közepénél lévő ragasztószalag hátoldalát. Hajtsa hátra a hozzáférést lehetővé tevő panelt és nyomja a szabaddá tett ragasztószalagnak. Az elengedéshez húzza el a panelt a ragasztószalagtól (lásd F. ábra).

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

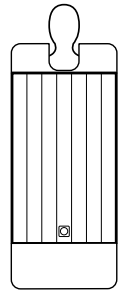
Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Nem steril		Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem sterilizálták. Forrás: ISO 15223, 5.2.7
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
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
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Egyedi eszközzazonosító		Olyan terméket jelöl, amely egyedi eszközzazonosító információval rendelkezik. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-jelölés		Az Egyesült Királyságban (UK) érvényes minden vonatkozó szabályozásnak és/vagy irányelvnek való megfelelést jelzi a Nagy-Britannia (GB) piacára kerülő termékekre vonatkozóan.
Svájci meghatalmazott képviselő		A Svájcban működő meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: Swissmedic.ch
CE-jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.

További információkért lásd HCBG**regulatory.3M.com**

NÁVOD K POUŽITÍ

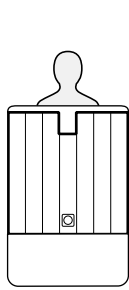
Ohřívací blanket



Pro celé tělo

[REF] 30000

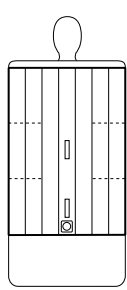
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pediatrická

[REF] 31000

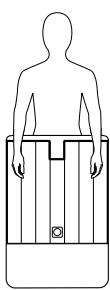
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



S více přístupů

[REF] 31500

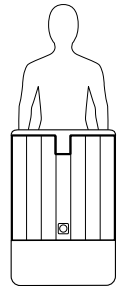
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pro dolní část těla

[REF] 52500

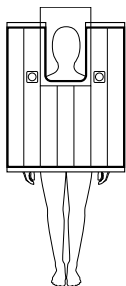
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Malá pro dolní část těla

[REF] 53700

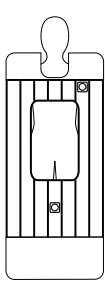
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Torso se dvěma porty

[REF] 54200

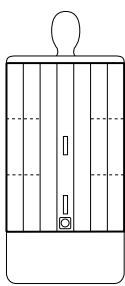
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



S chirurgickým přístupem

[REF] 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Chirurgická pro celé tělo

[REF] 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikace pro použití

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

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

Skupina pacientů a použití

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

Kontraindikace, varování a upozornění

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

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

KONTRAINDIKACE: Ke snížení rizika újmy na zdraví způsobené teplem:

- Během použití aortální křížové svorky nevystavujte dolní končetiny působení tepla. Při působení tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poškození.

VAROVÁNÍ: Pro snížení potenciálního poranění v důsledku tepla:

- Pacienty neošetřujte hadicí ohřívací jednotky Bair Hugger samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadici k blanketu Bair Hugger pro ohřev.
- Pacient nesmí ležet na hadici ohřívací jednotky.
- Během ohřívací terapie nedovolte, aby byla hadice ohřívací jednotky přímo v kontaktu s kůží pacienta.
- Během tepelné léčby neponechávejte novorozence, kojence, děti ani další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Neponechávejte pacienty se špatnou perfúzí bez dozoru během dlouhodobé ohřívací terapie.
- Neperforovanou stranu ohřívacího blanketu nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo na tělo pacienta, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tento ohřívací blanket s žádným jiným přístrojem, než je ohřívací jednotka Bair Hugger řady 500, 700 nebo 675.

- Nepoužívejte ohřívací jednotku řady Bair Hugger 200 na operačním sále.
- Nastavitelnou patientskou ohřívací jednotku řady Bair Hugger 800 nepoužívejte s žádným blanketem Bair Hugger pro ohřev.
- Pokud se rozsvítí červená kontrolka přehřátí a zazní alarm, v ohřívací terapii nepokračujte. Odpojte ohřívací jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- Nepokládejte zabezpečovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní popruh nebo pásku) na ohřívací blanket.
- Nepokládejte ohřívací blanket přímo na disperzní elektrodovou podložku.

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

- Ohřívací blanket nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

VAROVÁNÍ: Pro snížení potenciálního poranění v důsledku interference s ventilací:

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

VAROVÁNÍ: Pro snížení potenciálního poranění v důsledku pádů pacienta:

- Ohřívací blanket nepoužívejte při převozu či pohybu pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Jak snížit riziko křížové kontaminace:

- Ohřívací blanket není sterilní a je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostředradla mezi ohřívací blanket a pacienta nezabrání kontaminaci produktu.

UPOZORNĚNÍ: Jak snížit riziko požáru:

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

UPOZORNĚNÍ: Ke snížení rizika újmy na zdraví způsobené teplem:

- Nepoužívejte, pokud byl primární obal otevřen nebo poškozen

UPOZORNĚNÍ: Jak snížit riziko újmy na zdraví způsobené teplem, hypertermie či hypotermie:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo v souladu s protokolem vaší instituce.

- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo v souladu s protokolem vaší instituce.
- Jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se pod ohřívacím blanketem objeví nežádoucí kožní reakce, upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii.

Zahřívání během operace

Postupujte podle protokolů vašeho zdravotnického zařízení a dodržujte pokyny pro sterilní techniku včetně správné praxe chirurgického přikrývání.

Pokyny k použití

- Perforovanou stranu blanketu 3M™ Bair Hugger™ pro ohřev (strana s malými otvory) umístíte přímo na pacientovu kůži (viz obrázek A).
- Abyste ohřívací blanket zajistili, v příslušných případech odstraňte podložku z lepicí pásky a přilepte ohřívací blanket k pacientovi (viz obrázek B). Ohřívací blanket by měl být umístěn adhezivní páskou směrem k místu chirurgického zákroku.

Varování: Nepokládejte zabezpečovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní popruh nebo pásku) na ohřívací blanket.

Varování: Nepokládejte ohřívací blanket přímo na disperzní elektrodovou podložku.

Varování: Pacienty neošetřujte hadicí ohřívací jednotky Bair Hugger samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadici k blanketu Bair Hugger pro ohřev.

- Vložte konec hadice ohřívací jednotky Bair Hugger do otvoru na hadici (viz obrázek C). Otáčivým pohybem zajistěte, aby hadice přiléhala. Kolem střední části konce hadice se nachází vizuální značka k indikaci hloubky zasunutí hadice. Hadici podepřete, abyste zajistili bezpečné připojení.

POZNÁMKA: Viz zvláštní doporučení pro blankety Bair Hugger uvedené níže.

- Na ohřívací jednotce zvolte požadované nastavení teploty a zahajete ohřívací terapii. (Viz Návod k obsluze vašeho konkrétního modelu ohřívací jednotky.)

Upozornění: Doporučení ke sledování pacienta:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo v souladu s protokolem vaší instituce.
- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo v souladu s protokolem vaší instituce.
- Jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se pod ohřívacím blanketem objeví nežádoucí kožní reakce, upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii.
- Na základě použitého modelu ohřívací jednotky vypněte jednotku nebo ji přepněte do pohotovostního režimu, abyste ohřívací terapii ukončili. Odpojte hadici ohřívací jednotky od blanketu a ohřívací blanket zlikvidujte podle zásad nemocnice.

Zvláštní doporučení:

Ohřívací blankety Dual Port Torso 54200 a Surgical Access 57000

K dispozici jsou dva otvory na hadici k použití dle preference klinického lékaře. Vložte vyjímatelný štítek otvoru na hadičku do otvoru na hadici, který se během ohřívací terapie nepoužívá (viz obrázek D).

Hlavová rouška pro ohřívací blankety Dual Port Torso 54200 a Surgical Access 57000

JE-li pacient intubován a ventilován, položte roušku hlavy na hlavu a krk pacienta (viz obrázek E), jinak zasuňte roušku mezi kanály ohřívacího blanketu směrem od hlavy pacienta.

Varování: Pokud pacient není mechanicky ventilován, nedovolte, aby ohřívací blanket nebo hlavová rouška zakrývaly hlavu nebo dýchací cesty pacienta.

Ohřívací blankety Multi-Access 31500 a Full Body 61000

Chcete-li používat přístupové panely, roztrhněte neodstříženou nálepku na okraji ohřívacího blanketu. Odstraňte rubovou vrstvu pásky ve střední části blanketu. Složte přístupový panel zpět a zatlačte na odkrytou pásku. Vytáhněte panel z pásky a uvolněte jej (viz obrázek F).

Závažné události hlase společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.

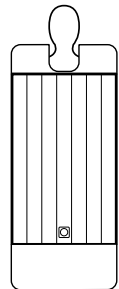
Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilní		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
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
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označení UKCA		Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/nebo směrnicemi platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB).
Švýcarský zplnomocněný zástupce		Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.

Více informací najdete na [HCBG](https://www.hcbg.com)[regulatory.3M.com](https://www.regulatory.3m.com)

SK NÁVOD NA POUŽITIE

Ohrievacia prikrývka

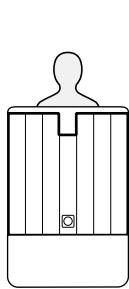


Celotelová

REF 30000

84 × 36 in

(213 × 91 cm)

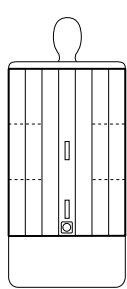


Detská

REF 31000

60 × 36 in

(152 × 91 cm)

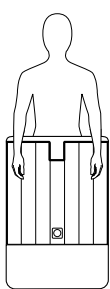


S viacerými prístupmi

REF 31500

84 × 36 in

(213 × 91 cm)

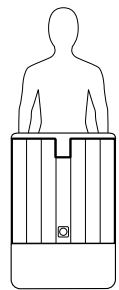


Na dolnú časť tela

REF 52500

60 × 36 in

(152 × 91 cm)

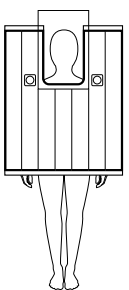


Na dolnú časť tela, malá

REF 53700

35 × 24 in

(89 × 61 cm)

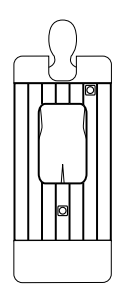


Na stred tela s dvoma portmi

REF 54200

42 × 36 in

(107 × 91 cm)

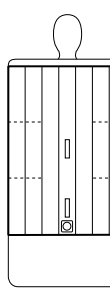


S chirurgickým prístupom

REF 57000

84 × 36 in

(213 × 91 cm)



Celotelová chirurgická

REF 61000

72 × 36 in

(183 × 91 cm)

Indikácie na použitie

Skupina systémov na reguláciu teploty Bair Hugger je indikovaná pre pacientov s hypotermiou alebo pre normotermických pacientov, u ktorých je klinicky indikovaná indukovaná hypotermia alebo lokalizovaná terapia teplom. Systémy na reguláciu teploty možno navyše použiť na zabezpečenie tepelného komfortu pacientovi v podmienkach, pri ktorých by mohlo byť pacientovi príliš teplo alebo príliš zima. Systémy na reguláciu teploty možno použiť u dospelých aj pediatrických pacientov.

Systém na reguláciu teploty Bair Hugger smú používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

Populácia pacientov a prostredie

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

Kontraindikácie, varovania a upozornenia

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

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

KONTRAINDIKÁCIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia:

- Terapiu pacientov nevykonávajte len so samotnou hadicou ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním tepelnej terapie vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.
- Zabráňte, aby pacient ležal na hadici ohrievacej jednotky.
- Zabráňte, aby došlo k priamemu kontaktu hadice ohrievacej jednotky s kožou pacienta počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej ohrievacej terapie.
- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky na pacienta. Perforovanú stranu (s malými dierkami) vždy umiestnite priamo navrch pacienta tak, aby bola v kontakte s kožou pacienta.
- V operačnej sále nepoužívajte s touto ohrievacou prikrývkou žiadne iné zariadenie okrem ohrievacej jednotky Bair Hugger série 500, série 700 alebo model 675.
- V operačnej sále nepoužívajte ohrievaciu jednotku Bair Hugger série 200.

- Ohrievaciu jednotku prispôsobiteľnú pacientovi Bair Hugger série 800 nepoužívajte so žiadnou ohrievacou prikrývkou Bair Hugger.

- Nepokračujte s tepelnou terapiou, ak sa rozsvieti červené indikátorové svetlo „Over-temp“ (Nadmerná teplota) a zaznie alarm. Odpojte ohrievaciu jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.

- Cez ohrievaciu prikrývku neumiestňujte pomôcku na zaistenie k pacientovi (t. j. bezpečnostný popruh alebo pásku).
- Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektrodu.

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

- Ohrievaciu prikrývku neaplikujte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

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

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu pádu pacienta:

- Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte na transport ani premiestnenie pacienta.

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika skríženej kontaminácie:

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika požiaru:

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

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

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

- Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Prispôbte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu, keď sa dosiahne terapeutický cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak pod ohrievacou prikrývkou došlo k nežiaducej kožnej reakcii.

Intraoperačné ohrievanie

Postupujte podľa protokolov vašej inštitúcie a dodržiavajte pokyny pre sterilnú techniku vrátane správnej chirurgickej praxe pri rúskovaní.

Pokyny na použitie

- Umiestnite perforovanú stranu ohrievacej prikrývky 3M™ Bair Hugger™ (strana s malými dierkami) priamo na vrch pacienta, aby bola v kontakte s jeho kožou (pozrite si obrázok A).
- Ak je to potrebné, odstráňte ochranu z pásu lepiacej pásky a priložte ohrievaciu prikrývku na pacienta, aby ste pomohli zaistiť ohrievaciu prikrývku (pozrite si obrázok B). Ohrievacia prikrývka sa má umiestniť tak, aby lepiaci pás smeroval k miestu chirurgického zákroku.

Varovanie: Cez ohrievaciu prikrývku neumiestňujte pomôcku na zaistenie k pacientovi (t. j. bezpečnostný popruh alebo pásku).

Varovanie: Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

Varovanie: Terapiu pacientov nevykonávajte len so samotnou hadicou ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním tepelnej terapie vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.

- Vložte koniec hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger do portu hadice (pozrite si obrázok C). Otáčavým pohybom zaistíte jej správne upevnenie. Okolo strednej časti konca hadice sa nachádza vizuálna značka, ktorá určuje hĺbku vloženia hadice. Podoprite hadicu, aby ste zaistili bezpečné pripojenie.

POZNÁMKA: Pozrite si osobitné upozornenia týkajúce sa prikrývk Bair Hugger zobrazené nižšie.

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

Upozornenie: Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. Pri absencii kontinuálneho sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
 - Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
 - Prispôbte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu, keď sa dosiahne terapeutický cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak pod ohrievacou prikrývkou došlo k nežiaducej kožnej reakcii.
- Podľa použitého modelu ohrievacej jednotky jednotku vypnite alebo prepnite do pohotovostného režimu, aby ste ukončili tepelnú terapiu. Odpojte hadicu ohrievacej jednotky od prikrývky a ohrievaciu prikrývku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.

Osobitné upozornenia:

Ohrievacie prikrývky na stred tela s dvoma portmi 54200 a chirurgický prístup 57000

K dispozícii sú dva porty hadice použiteľné podľa preferencie lekára. Umiestnite vyberateľnú kartu portu pre hadicu do portu pre hadicu, ktorý sa nepoužíva počas tepelnej terapie (pozrite si obrázok D).

Hlavové rúško pre ohrievacie prikrývky na stred tela s dvoma portmi 54200 a chirurgický prístup 57000

Ak je pacient intubovaný a ventilovaný, položte hlavové rúško na hlavu a krk pacienta (pozrite si obrázok E), v opačnom prípade zasuňte rúško medzi kanály ohrievacej prikrývky mimo hlavy pacienta.

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

Ohrievacie prikrývky s viacnásobným prístupom 31500 a celotelové 61000

Na použitie prístupových panelov vytrhnite nenarezané pútko na okraji ohrievacej prikrývky. Odstráňte podloženie z lepiaceho pásu v strede prikrývky. Zložte prístupový panel smerom dozadu a zatlačte proti obnaženej lepiacej páske. Potiahnite panel smerom od lepiacej pásky, čím ho uvoľníte (pozrite si obrázok F).

Vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

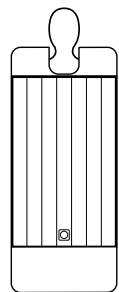
Slovar symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii		Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nie je sterilné		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
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
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie UKCA		Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB).
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE		Predstavuje zuhu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)(1)
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.

Viac informácií nájdete na stránke [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hugger.com)

sl NAVODILA ZA UPORABO

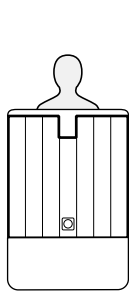
Grelna odeja



Za celo telo

REF 30000

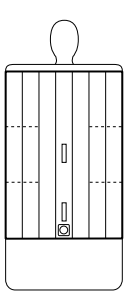
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Za otroke

REF 31000

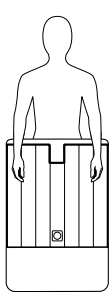
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Z večkratnim dostopom

REF 31500

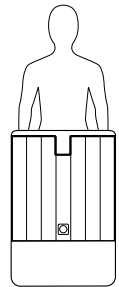
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Za spodnji del telesa

REF 52500

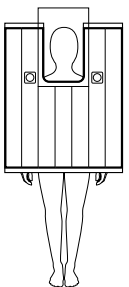
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Za spodnji del telesa, majhna

REF 53700

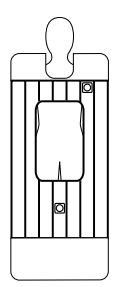
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Za predel trupa z dvema izhodoma

REF 54200

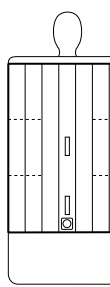
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Za kirurški dostop

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Za celo telo, kirurški dostop

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikacije za uporabo

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

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

Populacija bolnikov in nastavitve

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

Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

KONTRAINDIKACIJE: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

- Gretja ne uporabljajte na spodnjih okončinah med križnim spenjanjem aorte. Toplotna poškodba lahko nastane ob dovajanju toplote ishemičnim udom.

OPOZORILO: Za zmanjšanje možnosti za nastanek temperaturnih poškodb:

- Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.
- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
- Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote s kožo bolnika med toplotno terapijo.
- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med toplotno terapijo ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšo toplotno terapijo.
- Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Na bolnika vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami), tako da bo v stiku z njegovo kožo.
- V operacijskih sobah ne uporabljajte te grelne odeje z drugačnimi pripomočki, kot so grelne enote Bair Hugger serije 500, serije 700 ali 675.
- Grelne enote Bair Hugger serije 200 ne uporabljajte v operacijski sobi.

- Ne uporabljajte nastavljive grelne enote za bolnika Bair Hugger serije 800 s katero koli grelno odejo Bair Hugger.

- Uporabo zdravljenje z ogrevanjem prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim serviserjem.
- Varnostnega pripomočka (npr. varnostnega traku ali pasu) ne nameščajte čez grelno odejo.
- Grelne odeje ne nameščajte neposredno nad blazinico disperzijske elektrode.

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe ali smrt bolnika zaradi prilagojenega dovajanja zdravil zmanjšate na naslednji način:

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

OPOZORILO. Možnost za poškodbe pacienta zaradi sočasne ventilacije zmanjšate na naslednji način:

- Ne dovolite, da bi grelna odeja ali naglavno prekrivalo pokrilo glavo bolnika ali njegove dihalne poti, če bolnik ni mehansko ventiliran.

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

- Grelne odeje ne uporabljajte za prenos ali premikanje bolnika.

SVARILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminacije:

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

SVARILO: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

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

SVARILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

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

SVARILO: Za zmanjšanje tveganj za toplotno poškodbo, hipertermijo ali hipotermijo:

- Podjetje 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature jadra. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.

- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati in/ali pri tistih, ki ne morejo zaznavati temperature, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite terapijo, ko dosežete cilj terapije, če so zapisane previsoke temperature ali je pod grelno odejo prišlo do nasprotne kožne reakcije.

Intraoperativno gretje

Upošteвайте protokole institucije in smernice za sterilno tehniko, vključno z dobro prakso za kirurška pokrivala.

Napotki za uporabo

- Namestite perforirano stran grelne odeje 3M™ Bair Hugger™ (stran z majhnimi luknjicami) neposredno na bolnika s stikom s kožo bolnika (glejte Sliko A).
- Kjer je to mogoče, za lažjo pričvrstitev grelne odeje odstranite podlago z lepilnega traku in prilepite grelno odejo na pacienta (glejte Sliko B). Grelno odejo je treba prilepiti z lepilnim trakom na mesto operacije.

Opozorilo: Varnostnega pripomočka (npr. varnostnega traku ali pasu) ne nameščajte čez grelno odejo.

Opozorilo: Grelne odeje ne nameščajte neposredno nad blazinico disperzijske elektrode.

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

- Vstavite konec cevi grelne enote Bair Hugger v vhod za cev (glejte Sliko C). Z zasukom zagotovite tesno prileganje. Okrog sredine cevi je vidna oznaka za globino vstavljanja cevi. Cev podprite, da bo priključek varno pritrjen.

OPOMBA: Glejte posebna priporočila za odeje Bair Hugger, ki so prikazane spodaj.

- Izberite nastavitve zelene temperature na grelni enoti in začnite zdravljenje z ogrevanjem. (Glejte priročnik za uprabo vašega dejanskega modela grelne enote.)

Svarilo: Priporočila za nadzor bolnika:

- Podjetje 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature jedra. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati in/ali pri tistih, ki ne morejo zaznavati temperature, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.
- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite terapijo, ko dosežete cilj terapije, če so zapisane previsoke temperature ali je pod grelno odejo prišlo do nasprotne kožne reakcije.
- Glede na model grelne enote, ki ga uporabljate, izklopite enoto ali jo preklopite v stanje pripravljenosti, če želite prekiniti zdravljenje z ogrevanjem. Izključite cev grelne enote iz odeje in skladno s politiko bolnice zavrzite grelno odejo.

Posebni pomisleki:

Grelna odeja za trup z dvema vhomoda 54200 in grelna odeja za kirurški dostop 57000

Dva vhoda za cev sta predvidena za klinične potrebe. Namestite odstranljivo nalepko vhoda za cev na vhod za cev, ki ga med zdravljenjem z ogrevanjem ne uporabljate (glejte Sliko D).

Naglavno prekrivalo za grelno odejo za trup z dvema vhomoda 54200 in grelno odejo za kirurški dostop 57000

Če je bolnik intubiran in ventiliran, položite naglavno prekrivalo čez glavo in vrat bolnika (glejte Sliko E); v nasprotnem primeru povlecite prekrivalo med kanaloma grelne odeje z glave bolnika.

Opozorilo: Ne dovolite, da bi grelna odeja ali naglavno prekrivalo pokrilo glavo bolnika ali njegove dihalne poti, če bolnik ni mehansko ventiliran.

Grelna odeja z več dostopi 31500 in grelna odeja za celo telo 61000

Pokrov dostopa uporabljate tako, da neizrezano vezico na robu grelne odeje odtrgate. Odstranite folijo z lepilnega traku na sredini odeje. Zavijajte pokrov dostopa nazaj in pritisnite ob izpostavljen trak. Pokrov povlecite proč od traku, da se sprostí (glejte Sliko F).

Prosimo vas, da povezane resne incidente prijavite podjetju 3M in pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

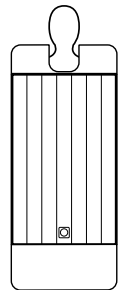
Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/ Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilno		Označuje, da medicinski pripomoček ni bil izpostavljen sterilizacijskemu procesu. Vir: ISO 15223, 5.2.7
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB).
Pooblaščen zastopnik v Švici		Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.

Za vec informacij kliknite na: [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory/3M)

et KASUTUSJUHISED

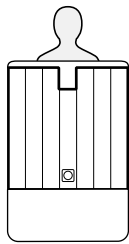
Soojendustekk



Terve keha

REF 30000

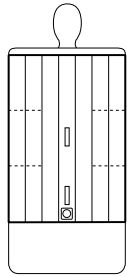
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Lapsee

REF 31000

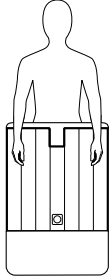
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Multifunktsionaalne Alummise keha

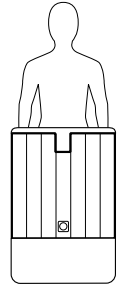
REF 31500

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



REF 52500

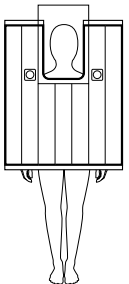
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Väike alumise keha

REF 53700

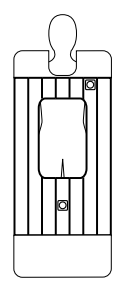
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Kahe pordi keha

REF 54200

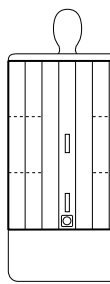
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Kirurgilise ligipääsu

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Kirurgilise ligipääsu

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Näidustused kasutamiseks

Bair Huggeri temperatuurijuhtimissüsteemide tooteperekond on näidustatud kasutamiseks hüpotermilistel patsientidel või normotermilistel patsientidel, kellele on kliiniliselt näidustatud indutseeritud hüpotermia või lokaalne soojusravi. Lisaks saab temperatuurireguleerimissüsteeme kasutada patsientide soojusmu-gavuse tagamiseks, kui patsient on tingimustes, kus tal võib hakata liiga soe või külm. Temperatuurijuhtimissüsteemi saab kasutada täiskasvanud või lapspatsientidel.

Bair Huggeri temperatuurijuhtimissüsteemi tohivad kasutada ainult väljaõppinud professionaalsed meditsiinitöötajad.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

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

Vastunäidustused hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS! See viitab ohtlikule olukorrale, kui seda ei suudeta vältida, mille tagajärjeks võib olla surm või raske vigastus.

ETTEVAATUST! See viitab ohtlikule olukorrale, mis juhu, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada väikesed või mõõdukaid vigastusi.

VASTUNÄIDUSTUS: Termilise vigastuse ohu vähendamine:

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

HOIATUS! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

- Ärge teostage protseduuri ainult Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku abil. Kinnitage voolik alati Bair Hugger soojendusteki külge enne soojusraviga alustamist.
- Soojendussüsteemi voolik ei tohi jääda patsiendi alla.
- Vältige soojendussüsteemi vooliku otsest kokkupuudet patsiendi nahaga soojusravi ajal.
- Ärge jätke vastündinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojusravi ajal.
- Ärge asetage soojendusteki perforeerimata külge vastu patsienti. Asetage perforeeritud (väikeste avadega) külg otse patsiendi peale, et tekiks kokkupuude patsiendi nahaga.
- Operatsioonisaalis kasutage seda soojendustekki üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 500, seeria 700 või seeria 675 mudeliga.

- Ärge kasutage operatsioonisaalis soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 200 mudelit.
- Ärge kasutage Bair Huggeri seeria 800 patsiendi reguleeritavat soojendussüsteemi ühegi muu Bair Huggeri soojendustekiga.
- Ärge jätkake soojusravi, kui punane ületemperatuuri märgutuli helendab ja kuulete alarmi. Lahutage soojendussüsteem toitevõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- Ärge asetage soojendustekile patsiendi kinnitusseadet (s.t kaitserihm või teip).
- Ärge asetage soojendustekki otse hargneva elektroodipadja peale.

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

- Ärge kasutage soojendustekki transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

HOIATUS! Ventilatsiooni häirimisest tingitud vigastuse võimaluse vähendamine:

- Ärge laske soojendustekil või pealinal katta patsiendi pead või hingamisteid, kui patsiendi puhul ei kasutata sundventilatsiooni.

HOIATUS! Patsiendi kukkumisest tingitud vigastusvõimaluse vähendamine:

- Ärge kasutage soojendustekki patsiendi teiselaldamiseks või liigutamiseks.

ETTEVAATUST! Ristsaastumise riski vähendamine:

- See soojendustekk pole steriilne ning see on mõeldud ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Soojendustekki ja patsiendi vahele lina asetamine ei enneta toote saastumist.

ETTEVAATUST! Tuleohu vähendamine:

- See toode klassifitseeritakse klassi I tavapäraselt süttivate toodete alla, mis on määratletud USA tarbekaupade ohutuskomisjonis süttivate tekstiilide regulatsioonis 16 CFR 1610. Järgige standardseid ohutusprotokolle, kui kasutate kõrge intensiivsustastmega soojusallikaid.

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpotermia ohu vähendamine:

- 3M soovib pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pidevjalgimise mitterakendamise korral jälgige nende patsientide temperatuuri, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.

- Jälgige nende patsientide nahareaktsiooni, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage ravi, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, kui registreerite temperatuuride tõusu või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.

Operatsiooniaegne soojendamine

Järgige oma asutuse protokolle ja pidage kinni steriilsete meetodite juhistest, sealhulgas operatsioonilina oskuslik kasutamine.

Kasutusjuhised

- Asetage 3M™ Bair Hugger™-i soojendustekki perforeeritud külg (väikeste aukudega) otse patsiendi peale, et tekiks kokkupuude patsiendi nahaga (vt joonis A).
- Kui see on asjakohane, eemaldage soojendustekki kinnitamiseks kleepriba tagakülg ja kleepige soojendustekk patsiendi külge (vt joonis B). Soojendustekk tuleb asetada kleepribaga kirurgilise sekkumise suunas.

Hoiatus! Ärge asetage soojendustekile patsiendi kinnitusseadet (s.t kaitserihm või teip).

Hoiatus! Ärge asetage soojendustekki otse hargneva elektroodipadja peale.

Hoiatus! Ärge ravige patsienti ainult soojendussüsteemi Bair Hugger voolikuga. Kinnitage voolik alati Bair Hugger soojendustekki külge enne soojusraviga alustamist.

- Sisestage soojendussüsteemi Bair Hugger vooliku ots vooliku porti (vt joonis C). Kasutage keeramisliigutust tiheda kinnituse tagamiseks. Vooliku otsa keskkoha juures on nähtav märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. Kindla kinnitamise tagamiseks toetage voolikut.

MÄRKUS. Lugege altpoolt, mida tekkide Bair Hugger kasutamisel silmas pida.

- Valige soojendusravi alustamiseks soojendussüsteemil soovitud temperatuuriseadistus. (Vaadake teavet oma soojendussüsteemi mudeli kohta kasutaja käsiraamatust)

Ettevaatus! Patsiendi jälgimist puudutavad soovitused:

- 3M soovitab pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pidevjälgimise mitterakendamise korral jälgige nende patsientide temperatuuri, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
- Jälgige nende patsientide nahareaktsiooni, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju, vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage ravi, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, kui registreerite temperatuuride tõusu või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.
- Kasutatava soojendussüsteemi mudelist lähtuvalt lülitage süsteem välja või seadke ooterežiimile, kui soovite soojusravi katkestada. Eemaldage soojendussüsteemi voolik soojendustekki küljest ja kõrvaldage tekk vastavalt haigla eeskirjadele.

Erikaalutlused:

Mudel 54200 kahe pordiga torsosoojendustekk ja mudel 57000 operatsioonijuurdepääsu võimaldav soojendustekk

Arsti eelistuste jaoks on olemas kaks voolikuporti. Asetage eemaldatav voolikupordi kaart sellesse voolikuporti, mida soojusravi ajal ei kasutata (vt joonis D).

Pealina mudel 54200 kahe pordiga torsosoojendustekile ja mudel 57000 operatsioonijuurdepääsu võimaldava soojendustekile

Kui patsiandi puhul kasutatakse intubatsiooni- ja ventilatsioonisüsteemi, asetage pealina üle patsiendi pea ja kaela (vt joonis E), vastasel juhul tõmmake soojendustekki kanalite vahel olev lina patsiendi peast eemale.

Hoiatus! Ärge laske soojendustekil või pealinal katta patsiendi pead või hingamisteid, kui puudub patsiendi sundventilatsioon.

Mudel 31500 mitmeti juurdepääsetav soojendustekk ja mudel 61000 kogu keha soojendustekk

Juurdepääsupaneelide kasutamiseks tõmmake lõikamata soojendusteki servas olevat lõikamata lapatsit. Eemaldage teki keskel oleva teibiriba tagaosa. Voltige juurdepääsupaneel taha ja suruge vastu avatud teipi. Vabastamiseks tõmmake paneel teibi küljest ära (vt joonis F).

Palun raporteerige tõsine insident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

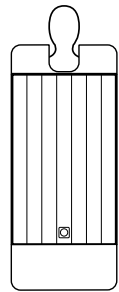
Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniiseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniiseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniiseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mitterteriilne		Osutab steriliseerimata meditsiiniiseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniiseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniiseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid!		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniiseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniiseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiiniiseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Seadme kordumatu tunnus		Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniiseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-märgis		Märgib vastavust kõigile Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritannias turule viidud toodetele.
Šveitsi volitatud esindaja		Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch
CE-märgis		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.

Lisateavet leiate aadressilt [HCBgregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

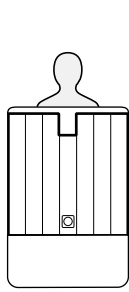
Sasilšanas sega



Pilna ķermeņa

[REF] 30000

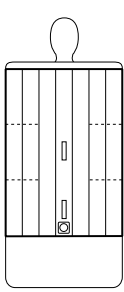
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Bērnu

[REF] 31000

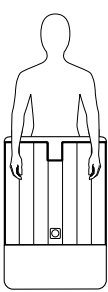
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Daudzfunkcionāla

[REF] 31500

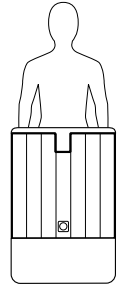
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Apakšējā ķermeņa

[REF] 52500

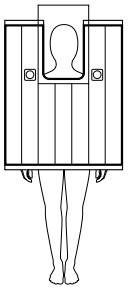
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Maza apakšējā ķermeņa

[REF] 53700

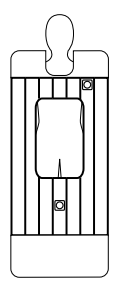
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Dubultā ostas korpuse

[REF] 54200

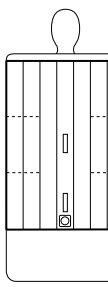
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Ķirurģiskās piekļuves

[REF] 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pilna ķermeņa kirurgiskā

[REF] 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Lietošanas norādījumi

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

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

Pacientu populācija un vide

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

Kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi
BRĪDINĀJUMS. Norāda uz bīstamu situāciju, kura, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagas traumas.

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

KONTRINDIKĀCIJAS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

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

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Neārstējiet pacientus, izmantojot tikai Bair Hugger sildītāja šļūteni. Vienmēr pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.
- Neļaujiet pacientam gulēt uz sildītāja šļūtenes.
- Neļaujiet sildītāja šļūtenei tieši saskarties ar pacienta ādu sildīšanas terapijas laikā.
- Sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības jaundzimušos, zīdaiņus, bērnus un citus neaizsargātus pacientus.
- Ilgas sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības pacientus ar vāju asināsteci.
- Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tieši uz pacienta saskarē ar pacienta ādu.
- Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm, izņemot Bair Hugger 500 series, 700 series vai 675 sildītāju.
- Neizmantojiet Bair Hugger 200 series sildītāju operāciju zālē.

- Neizmantojiet Bair Hugger 800 series pacientam pielāgojamo sildītāju ne ar kādu Bair Hugger sildīšanas segu.
- Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas sarkanā pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa un atskan trauksme. Atvienojiet sildītāja strāvas kontaktdakšu un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
- Nelieciet pacienta nostiprināšanas ierīci (t.i., drošības siksnu vai lenti) pāri sildīšanas segai.
- Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izkliedēta elektrodu izkārtojuma.

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

- Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plākstieriem.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu iespējamu traumu risku traucētas elpināšanas rezultātā:

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

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

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

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

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

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

UZMANĪBU! Lai samazinātu termisko traumu risku:

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

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

- 3M iesaka nepārtraukti novērot ķermeņa temperatūru. Ja nav iespējams nepārtraukti novērot temperatūru, uzraugiet to pacientu temperatūru, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/ vai nejut temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolu.

- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejut temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Noregulējiet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad tiek sasniegts terapijas mērķis, ja tiek fiksēta paaugstināta temperatūra vai zem sildīšanas segas rodas nelabvēlīga ādas reakcija.

Intraoperatīvā sildīšana

Ievērojiet iestādes protokolus un vadlīniju norādījumus attiecībā uz sterilu metožu izmantošanu, tostarp uz labu ķirurģisko pārklāju uzklāšanas praksi.

Lietošanas norādījumi

1. Novietojiet 3M™ Bair Hugger™ sildīšanas segas perforēto pusi (ar mazām atverēm) tieši uz pacienta, lai tā būtu saskarē ar pacienta ādu (skatīt A attēlu).
2. Lai nostiprinātu sildīšanas segu, kur tas attiecas, noņemiet līplentes pārklāju un pielīmējiet sildīšanas segu pie pacienta (skatīt B attēlu). Sildīšanas sega ir jānovieto ar līplenti virzienā pret ķirurģisko darbību veikšanas vietu.
- Brīdinājums. Nelieciet pacienta nostiprināšanas ierīci (t.i., drošības siksnu vai lenti) pāri sildīšanas segai.
- Brīdinājums. Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izkļiedā elektrodu izkārtojuma.
- Brīdinājums. Pacientu ārstēšanai nedrīkst izmantot tikai vienu pašu sildītāja Bair Hugger šļūteni. Vienmēr pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.
3. Ievietojiet Bair Hugger sildītāja šļūtenes galu šļūtenes portā (skatīt C attēlu). Pagrieziet to, lai pārliecinātos, ka šļūtene ir cieši pievienota. Šļūtenes galā pa vidu ir atzīme, lai norādītu, cik dziļi ir jāievieto šļūtene. Atbalstiet šļūteni, lai tā būtu droši piestiprināta.

PIEZĪME. Skatiet tālāk parādītos Bair Hugger segu lietošanas īpašos apsvērumus.

4. Izvēlieties vēlamo temperatūras iestatījumu uz sildītāja, lai uzsāktu sildīšanas terapiju. (Skatiet sava konkrētā sildītāja modeļa lietotāja rokasgrāmatu)

Uzmanību! Tālāk sniegti pacientu uzraudzības ieteikumi:

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

Īpaši apsvērumi:

Dual Port Torso 54200 un ķirurģiskās piekļuves 57000 sildīšanas segas

Ārsta izvēlei ir pieejami divi šļūteņu porti. Ievietojiet noņemamo šļūtenes porta kartīti tajā šļūtenes portā, kas netiek lietota sildīšanas terapijas laikā (skatīt D attēlu).

Līmējošā pārklāja Dual Port Torso 54200 un ķirurģiskās piekļuves 57000 sildīšanas segu galvas pārsegs

Ja pacientam veikta intubācija un notiek elpināšana, pārklājiet galvas pārklāju pār pacienta galvu un kaklu (skatīt E attēlu); pretējā gadījumā ielokiet pārklāju starp sildīšanas segas kanāliem virzienā prom no pacienta galvas.

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

Vairākiekļuves 31500 un visa ķermeņa 61000 sildīšanas segas

Lai izmantotu piekļuves kanālus, noraujiet nesagrieztu izcīlni sildīšanas segas malā. Noņemiet segas centrā esošās lentes loksnes pārklāju. Atlokiet piekļuves paneli un piespiediet to pie atklātās lentes. Pavelciet paneli nost no lentes, lai to atbrīvotu (skatīt F attēlu).

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

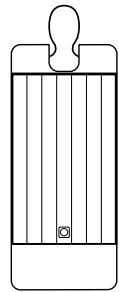
Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
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
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Nesterils		Norāda medicīnas ierīci, kam nav veikts sterilizēšanas process. Avots: ISO 15223, 5.2.7
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
UKCA marķējums		Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū.
Šveices pilnvarots pārstāvis		Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch
CE atbilstības zīme		Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

It NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

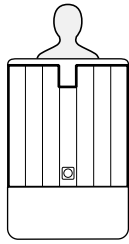
Šildomoji antklode



Viso kūno

REF 30000

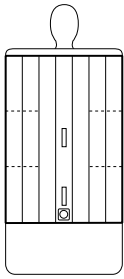
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Vaiku

REF 31000

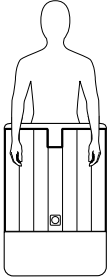
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Daugiafunkcinē

REF 31500

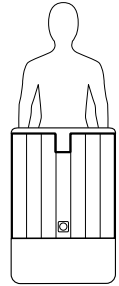
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Apatinē kūno

REF 52500

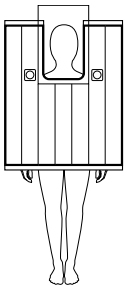
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Maža apatinio kūno

REF 53700

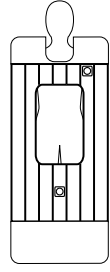
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Dvigubo uosto kūno

REF 54200

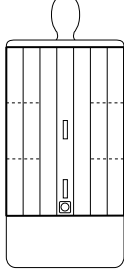
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Chirurginēs prieigos

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Visam kūnui chirurgijos reikmēs

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

- Nenaudokite pacientu reguliuojamo „Bair Hugger“ 800 serijos šildymo įrenginio su „Bair Hugger“ šildančiąja antklode.
- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- Ant šildančiosios antklodės nedėkite paciento saugos įtaiso (pvz., saugos diržo ar juostos).
- Šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl pakitusio vaistų vartojimo:

- Nenaudokite šildančiosios antklodės ant transderminių medicininių pleistų.

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties tikimybę dėl ventiliavimo sutrikdymo:

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

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti sužalojimo tikimybę pacientui nukritus:

- Nenaudokite šildančiosios antklodės pacientui pernešti ar perkelti.

DĖMESIO: siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų:

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti gaisro pavojų:

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti šilumos smūgio, hipertermijos ar hipotermijos riziką:

- 3M rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.

- Stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai pasiekiamas terapijos tikslas, pastebima padidėjusi temperatūra arba įvyksta nepageidaujama odos reakcija po šildančiąja antklode.

Šildymas operacijos metu

Vadovaukitės savo įstaigos protokolais ir laikykitės sterilių technikos gairių bei gerosios chirurginių užuolaidėlių praktikos.

Naudojimo nurodymai

1. Uždėkite „3M™ Bair Hugger™“ šildančiosios antklodės perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis) tiesiai ant paciento, kad ji liestųsi su paciento oda (žr. A paveikslą).
2. Jei taikoma, kad šildymo antklodė nenukristų, nuo lpinios juostelės nuimkite pagrindą ir pritvirtinkite šildančiąją antklodę prie paciento (žr. B paveikslą). Šildančioji antklodė turi būti uždėta taip, kad lpinioji juostelė būtų nukreipta link procedūros vietos.

Įspėjimas: ant šildančiosios antklodės nedėkite paciento saugos įtaiso (pvz., saugos diržo ar juostos).

Įspėjimas: šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

Įspėjimas: negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.

3. Įkiškite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos galą į žarnos jungtį (žr. C paveikslą). Užfiksukite pasukdami. Žarnos galo viduryje yra matomas žymeklis, kuris padeda reguliuoti žarnos įkišimo gylį. Paremkite žarną, kad ji būtų tvirtai pritvirtinta.

PASTABA: žr. toliau nurodytus ypatingus „Bair Hugger“ antklodžių aspektus.

4. Šildymo įrenginyje pasirinkite pageidaujamą temperatūrą, kad pradėtumėte šildymo terapiją. (Žr. konkretaus šildymo įrenginio modelio operatoriaus vadovą).

Dėmesio: paciento stebėjimo rekomendacijos:

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

Ypatingi aspektai:

Dviejų prievadų kūno šildančioji antklodė 54200 ir chirurginės procedūros šildančioji antklodė 57000

Dvi žarnų jungtys tiekiamos pagal gydytojo pageidavimą. Įdėkite nuimamą žarnos jungties kortelę į žarnos jungtį, kuri nenaudojama šildymo terapijos metu (žr. D paveikslą).

Dviejų prievadų kūno šildančiosios antklodės 54200 ir chirurginės procedūros šildančiosios antklodės 57000 galvos apdangalas

Jei pacientas intubuotas ir ventiliuojamas, uždėkite galvos apdangalą ant paciento galvos ir kaklo (žr. E paveikslą), priešingu atveju, įkiškite apdangalą tarp šildančios antklodės kanalų, toliau nuo paciento galvos.

Įspėjimas: šildančioji antklodė arba galvos apdangalas neturi uždengti paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas nėra dirbtinai ventiliuojamas.

Daugiafunkcė šildančioji antklodė 31500 ir viso kūno šildančioji antklodė 61000

Norėdami naudotis prieigos angomis, nuplėškite nenukirptą auselę ties šildančiosios antklodės kraštu. Nuimkite pagrindą nuo juostelės antklodės centre. Užlenkite prieigos angą atgal ir prispauskite atidengtą juostelę. Patraukite angą nuo juostelės, norėdami atlaisvinti (žr. F paveikslą).

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

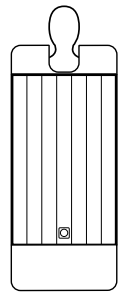
Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
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
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilū		Nurodo medicinos įtaisą, kuris nebuvo sterilizuotas. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.7
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nurodo medicinos priemonę, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
UKCA ženklas		Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitikti.
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

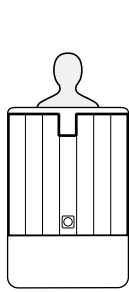
Pătură încălzitoare



Pentru întregul corp

REF 30000

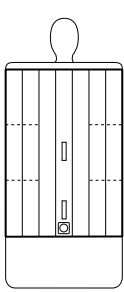
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pediatrică

REF 31000

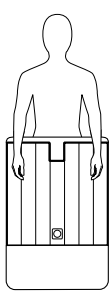
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Cu zone multiple de acces

REF 31500

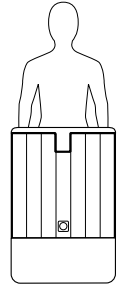
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pentru partea inferioară a corpului

REF 52500

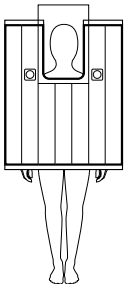
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Mică pentru partea inferioară a corpului

REF 53700

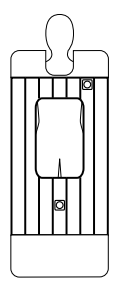
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Pentru trunchi cu port dublu

REF 54200

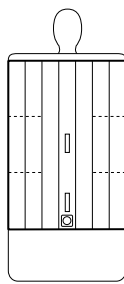
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Cu zonă de acces chirurgical

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Chirurgicală pentru întregul corp

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

- În sala de operație, nu folosiți pătura încălzitoare cu alte dispozitive decât cu o unitate de încălzire Bair Hugger seria 500, 700 sau 675.
- Nu folosiți o unitate de încălzire Bair Hugger seria 200 în sala de operație.
- Nu folosiți o unitate de încălzire reglabilă pentru pacienți Bair Hugger seria 800 cu nicio pătură de încălzire Bair Hugger.
- Nu continuați terapia termică dacă se aprinde lumina roșie a indicatorului de temperatură excesivă și dacă se declanșează alarma. Deconectați unitatea de încălzire și contactați un tehnician de service calificat.
- Nu așezați dispozitivul de fixare a pacientului (de ex. curea sau bandă de siguranță) peste pătura de încălzire.
- Nu așezați pătura de încălzire direct pe o placă cu electrod dispersor.

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

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

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

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

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

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de foc:

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

- ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:**
- Nu utilizați dacă ambalajul primar a fost deschis anterior sau este deteriorat.
- ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice, hipertermie sau hipotermie:**
- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
 - Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
 - Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers sub pătura încălzitoare.

Încălzirea intraoperatorie
Urmați protocoalele instituției dvs. și respectați îndrumările pentru tehnica sterilă, inclusiv bunele practici chirurgicale de drapaj.

- Reguli de utilizare**
- Amplasați partea perforată a păturii încălzitoare 3M™ Bair Hugger™ (partea cu orificii mici) direct deasupra pacientului, în contact cu pielea acestuia (a se vedea figura A).
 - Dacă este cazul, pentru a ajuta la fixarea păturii încălzitoare, îndepărtați suportul de pe banda adezivă și lipiți pătura încălzitoare de pacient (a se vedea figura B). Pătura încălzitoare trebuie fixată cu bandă adezivă către locul intervenției chirurgicale.
- Avertisment: Nu așezați dispozitivul de fixare a pacientului (de ex. curea sau bandă de siguranță) peste pătura de încălzire.**
- Avertisment: Nu așezați pătura de încălzire direct pe o placă cu electrod dispersor.**
- Avertisment: Nu tratați pacienți doar cu furtunul unității de încălzire Bair Hugger. Atașați întotdeauna furtunul la o pătură încălzitoare Bair Hugger înainte de a oferi terapie termică.**
- Introduceți capătul furtunului unității de încălzire Bair Hugger în portul furtunului (a se vedea figura C). Utilizați o mișcare de răscuire pentru a asigura o potrivire perfectă. Un marcaj vizual este situat în jurul secțiunii medii a capătului furtunului pentru a ghida adâncimea de introducere a furtunului. Sprijiniți furtunul pentru a asigura o fixare sigură.

- NOTĂ: Consultați considerentele speciale pentru păturile Bair Hugger, prezentate mai jos.**
- Selectați setarea de temperatură dorită pe unitatea de încălzire pentru a începe terapia termică. (Consultați Manual de utilizare pentru modelul specific al unității de încălzire)

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

Considerente speciale:
Pătură încălzitoare pentru trunchi, cu port dublu 54200 și Pătură încălzitoare cu acces chirurgical 57000
Sunt prevăzute două porturi pentru furtun, pentru a se adapta preferinței clinicianului. Amplasați cartela detașabilă a portului furtunului în portul furtunului care nu este utilizat în timpul terapiei termice (a se vedea figura D).

Fâșie sterilă pentru cap pentru pătura încălzitoare pentru trunchi, cu port dublu 54200 și pătura încălzitoare cu acces chirurgical 57000
DACĂ pacientul este intubat sau ventilat, așezați fâșia pentru cap peste capul și gâtul pacientului (a se vedea figura E), în caz contrar, băgați fâșia între canalele păturii încălzitoare, la distanță de capul pacientului.

Avertisment: Evitați ca pătura încălzitoare sau fâșia sterilă pentru cap să acopere capul sau căile respiratorii ale pacientului atunci când pacientul nu este ventilat mecanic.

Pătură încălzitoare cu zone multiple de acces 31500 și Pătură încălzitoare pentru întregul corp 61000
Pentru a utiliza panourile de acces, rupeți panglica netăiată de la marginea păturii încălzitoare. Îndepărtați suportul de pe banda adezivă din centrul păturii. Pliati panoul de acces înapoi și apăsați pe banda adezivă expusă. Trageți panoul de pe banda adezivă pentru a elibera (a se vedea figura F).

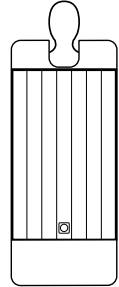
Raportați incidentele grave produse în legătură cu acest dispozitiv către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Glosar simboluri		
Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Nesteril		Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus procedurii de sterilizare. Sursa: ISO 15223, 5.2.7
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
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
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică un suport care conține informații de identificare unică a dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piața din Marea Britanie (GB).
Reprezentant autorizat elvețian		Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.

Pentru mai multe informații, consultați [HCBG](#)regulatory.3M.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

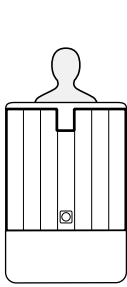
Обогревающее одеяло



Для всего тела

REF 30000

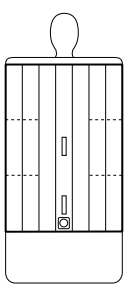
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Педиатрическое

REF 31000

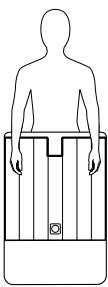
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



С доступом к нескольким частям тела

REF 31500

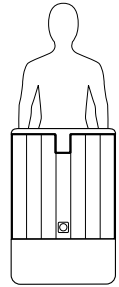
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Для нижней части тела

REF 52500

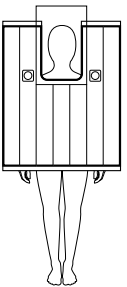
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Малого размера для нижней части тела

REF 53700

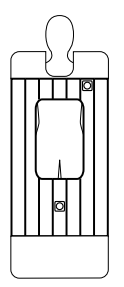
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Для туловища с двойным разъемом

REF 54200

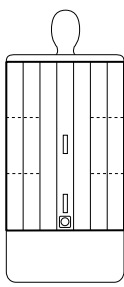
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



С хирургическим доступом

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Для всего тела при хирургических операциях

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Показания к применению

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

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

Популяция пациентов и условия

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

Противопоказания, предупреждения и предостережения

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Во избежание риска термического ожога:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для снижения вероятности термического ожога:

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

- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.
- Не кладите обогревающее одеяло на пациента неперфорированной стороной. Всегда располагайте одеяло или халат так, чтобы перфорированная сторона (с мелкими отверстиями) непосредственно соприкасалась с кожей пациента.
- В операционной запрещается использовать это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500, 700 или 675.
- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger серии 200 в операционной.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева пациента Bair Hugger 800 с каким бы то ни было обогревающим одеялом Bair Hugger.
- Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию.
- Не кладите защитное устройство пациента (например, ремень безопасности или ленту) поверх обогревающего одеяла.
- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на подкладке пассивного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для снижения риска травмирования или смерти пациента ввиду измененной концентрации лекарственного вещества:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для снижения вероятности травмирования из-за возможного вмешательства в процессе вентилирования:

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

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

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска возгорания:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога:

- Не используйте изделие, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

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

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

Обогрев во время хирургической операции

Следуйте протоколам учреждения и соблюдайте инструкции по обеспечению стерильности, в том числе придерживайтесь надлежащей практики закрытия операционного поля.

Указания по применению

1. Разместите перфорированную сторону обогревающего одеяла 3M™ Bair Hugger™ (сторону с мелкими отверстиями) непосредственно на пациенте так, чтобы она касалась его кожи (см. рисунок А).
2. Чтобы закрепить обогревающее одеяло, снимите подложку с липкой полоски и прикрепите обогревающее одеяло к телу пациента, когда это целесообразно (см. рисунок В). Обогревающее одеяло должно быть размещено таким образом, чтобы липкая полоска была направлена к месту осуществления операции.

Предупреждение! Не кладите защитное устройство пациента (например, ремень безопасности или ленту) поверх обогревающего одеяла.

Предупреждение! Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на подкладке пассивного электрода.

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

3. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга (см. рисунок С). Используйте вращательное движение, чтобы обеспечить плотное прилегание. Для определения глубины введения шланга вокруг средней части конца шланга расположен визуальный маркер. Поддерживайте шланг, чтобы обеспечить надежное крепление.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. особые указания в отношении одеял Bair Hugger, представленные далее.

4. Выберите желаемую настройку температуры на устройстве для обогрева, чтобы начать термотерапию. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

Предостережение. Рекомендации по мониторингу пациентов.

- Компания 3М рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии непрерывного мониторинга контролируйте температуру тела пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.

- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрировано повышение температуры или если под обогревающим одеялом наблюдается кожная реакция.
5. В зависимости от используемой модели устройства для обогрева выключите устройство или переведите его в режим ожидания, чтобы прекратить термотерапию. Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла и утилизируйте одеяло в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Особые указания

Обогревающие одеяла с двумя разъемами, модели 54200 (для торса) и 57000 (с хирургическим доступом)

По желанию врача предоставляется модель с двумя разъемами для шланга. Поместите съемную карту разъема в разъем для шланга, который не используется во время термотерапии (см. рисунок D).

Покрывало для головы для обогревающих одеял с двумя разъемами моделей 54200 (для торса) и 57000 (с хирургическим доступом)

В случае интубации и искусственной вентиляции легких пациента поместите покрывало для головы на голову и шею пациента (см. рисунок E). В противном случае заправьте покрывало между каналами обогревающего одеяла подальше от головы пациента.

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

Обогревающие одеяла моделей 31500 (с различными доступами) и 61000 (для всего тела)

Чтобы использовать панели для доступа, оторвите неотрезанную полосу по краю обогревающего одеяла. Снимите подложку с полоски клейкой ленты в центре одеяла. Откиньте панель для доступа и прижмите к открытой клейкой ленте. Оторвите панель от клейкой ленты для отсоединения (см. рисунок F).

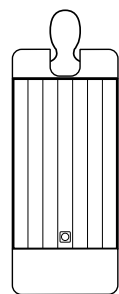
При возникновении серьезной неисправности, связанной с устройством, обратитесь в компанию 3М и местный компетентный орган (ЕС).

Глоссарий к символам		
Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Не стерильно		Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.7
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
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

Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор устройства		Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Знак UKCA		Указывает на соответствие всем применимым регламентам и (или) директивам Соединенного Королевства (УК) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB).
Уполномоченный представитель в Швейцарии		Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
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)
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

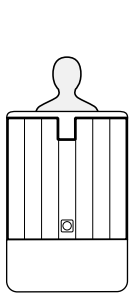
Для получения дополнительной информации см. HCBGregulatory.3M.com

Pokrivač za zagrijavanje



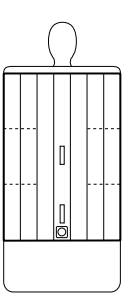
Cijelor tijela

REF 30000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



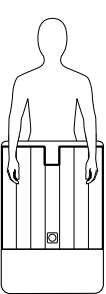
Pedijatrijski

REF 31000
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



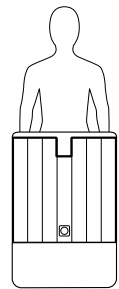
S višestrukim pristupom

REF 31500
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



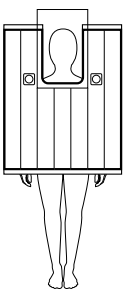
Donjeg dijela tijela

REF 52500
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



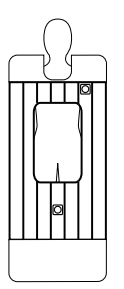
Malidonjeg dijela tijela

REF 53700
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



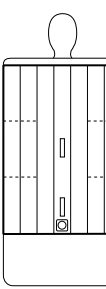
Za torzo s dvostrukim pristupom

REF 54200
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



S kirurškim pristupom

REF 57000
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Kirurški za cijelo tijelo

REF 61000
72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikacije za uporabu

Linija sustava upravljanja temperaturom Bair Hugger indicirana je za hipotermične pacijente ili normotermične pacijente za koje je klinički indicirana inducirana hipotermija ili lokalizirana temperaturna terapija. Pored toga, sustav upravljanja temperaturom može se upotrebljavati za pružanje toplinske udobnosti pacijentima kada postoje uvjeti koji mogu prouzročiti osjećaj u pacijenata da im je postalo previše toplo ili previše hladno. Sustav upravljanja temperaturom može se upotrebljavati kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

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

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.

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

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

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

KONTRAINDIKACIJA: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Ne primjenjujte toplinu na donje ekstremitete tijekom postavljanja stezaljke na aortu (aortno „klemanje“). Toplinska se ozljeda može dogoditi ako se toplina primjenjuje na ishemične udove.

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti toplinske ozljede:

- Nemojte liječiti pacijente samo s crijevom jedinice za zagrijavanje Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na pokrivač za zagrijavanje Bair Hugger prije pružanja terapije zagrijavanja.
- Nemojte dopuštati pacijentima da leže na crijevu jedinice za zagrijavanje.
- Nemojte dopuštati da crijevo jedinice za zagrijavanje ima izravn kontakt s kožom pacijenta tijekom terapije zagrijavanja.
- Tijekom toplinske terapije nemojte ostavljati novorođenčad, dojenčad, djecu i ostale osjetljive populacije pacijenata bez nadzora.
- Nemojte ostavljati pacijente sa slabom perfuzijom bez nadzora tijekom produžene terapije grijanja.

- Nemojte postavljati neperforiranu stranu pokrivača za zagrijavanje na pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno na pacijenta tako da je u kontaktu s kožom.
- U operacijskoj dvorani nemojte upotrebljavati pokrivač za zagrijavanje s bilo kojim drugim uređajem osim s jedinicom za zagrijavanje Bair Hugger serije 500, serije 700 ili jedinicom za zagrijavanje 675.
- Nemojte upotrebljavati jedinicu za zagrijavanje Bair Hugger serije 200 u operacijskoj sali.
- Nemojte upotrebljavati podesivu jedinicu za zagrijavanje Bair Hugger serije 800 s bilo kojim pokrivačem za zagrijavanje Bair Hugger.
- Nemojte nastavljati terapiju zagrijavanja ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo za prekomjernu temperaturu i oglasi se alarm. Odvojite jedinicu za zagrijavanje od napajanja i kontaktirajte kvalificiranog servisnog tehničara.
- Ne postavljajte uređaj za osiguravanje pacijenta (tj. sigurnosni remen ili traku) preko pokrivača za zagrijavanje.
- Nemojte postavljati pokrivač za zagrijavanje izravno preko jastučića disperzivne elektrode.

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

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

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti ozljede uslijed smetnji sa ventilacijom:

- Nemojte dopuštati da pokrivač za zagrijavanje ili prekrivka za glavu prekrije glavu ili dišne putove pacijenta kada pacijent nije mehanički ventiliran.

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti ozljede uslijed pada pacijenta:

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

OPREZ: Za smanjenje rizika od unakrsne kontaminacije:

- Ovaj pokrivač za zagrijavanje nije sterilan i namijenjen je za uporabu od strane SAMO jednog pacijenta. Stavljanje plachte između pokrivača za zagrijavanje i pacijenta ne sprječava kontaminiranje proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

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

OPREZ: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

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

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

- 3M preporučuje kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranog nadzora, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Prilagodite temperaturu zraka ili prestanite s terapijom kada je postignut terapijski cilj, ako se bilježe povišene temperature ili ako postoji negativan kožni odgovor pod pokrivačem za zagrijavanje.

Intraoperativno zagrijavanje

Slijedite protokole svoje ustanove i pridržavajte se smjernica za sterilnu tehniku, uključujući dobru kiruršku praksu stavljanja prekrivke.

Upute za uporabu

- Postavite perforiranu stranu (stranu s malim otvorima) 3M™ Bair Hugger™ pokrivača za zagrijavanje izravno na gornji dio tijela izravno na pacijenta, u kontakt s kožom pacijenta (pogledajte Sliku A).
 - Ako je moguće, uklonite podlogu s ljepljive trake i priljepite pokrivač za zagrijavanje na pacijenta kako biste pričvrstili pokrivač za zagrijavanje (pogledajte Sliku B). Pokrivač za zagrijavanje treba se postaviti s ljepljivom trakom okrenutom prema mjestu kirurškog zahvata.
- Upozorenje: Ne postavljajte uređaj za osiguravanje pacijenta (tj. sigurnosni remen ili traku) preko pokrivača za zagrijavanje.**
- Upozorenje: Nemojte postavljati pokrivač za zagrijavanje izravno preko jastučića disperzivne elektrode.**
- Upozorenje: Nemojte liječiti pacijente samo s crijevom jedinice za zagrijavanje Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na pokrivač za zagrijavanje Bair Hugger prije pružanja terapije zagrijavanja.**
- Uvucite kraj crijeva jedinice za zagrijavanje Bair Hugger u priključak za crijevo (pogledajte Sliku C). Pokretom zavrtnja osigurajte dobro prljanje. Vizualna oznaka nalazi se oko sredine kraja crijeva i služi kao dubinski graničnik pri umetanju crijeva. Poduprite crijevo kako biste učvrstili spoj.

NAPOMENA: Pogledajte posebna razmatranja za pokrivač Bair Hugger prikazana u nastavku.

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

Oprez: Preporuke za nadziranje pacijenta:

- 3M preporučuje kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranog nadzora, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno institucionalnom protokolu.
 - Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, ili sukladno institucionalnom protokolu.
 - Prilagodite temperaturu zraka ili prestanite s terapijom kada je postignut terapijski cilj, ako se bilježe povišene temperature ili ako postoji negativan kožni odgovor pod pokrivačem za zagrijavanje.
- Na temelju korištenog modela jedinice za zagrijavanje, jedinicu isključite ili postavite u način rada pripravnosti kako biste prekinuli terapiju zagrijavanja. Odvojite crijevo jedinice za zagrijavanje od pokrivača i pokrivač za zagrijavanje zbrinite u otpad sukladno pravilniku bolnice.

Posebna razmatranja:

Pokrivači za zagrijavanje za gornji dio tijela s dvostrukim priključkom 54200 i pokrivači za zagrijavanje s kliničkim pristupom 57000

Kako bi kliničar mogao podesiti sebi za rad, prisutna su dva priključka za crijevo. Karticu uklonjivog priključka za crijevo postavite u priključak za crijevo koji se ne upotrebljava tijekom terapije zagrijavanja (pogledajte Sliku D).

Prekrivka za glavu za pokrivače za zagrijavanje za gornji dio tijela s dvostrukim priključkom 54200 i pokrivače za zagrijavanje s kliničkim pristupom 57000

Ako je pacijent intubiran i ako se ventilira, položite prekrivku za glavu preko glave i vrata pacijenta (pogledajte Sliku E). U suprotnom, zavucite prekrivku između kanala pokrivača za zagrijavanje, dalje od glave pacijenta.

Upozorenje: Nemojte dopuštati da pokrivač za zagrijavanje ili prekrivka za glavu prekriju glavu ili dišne putove pacijenta ako pacijent nije na respiratoru.

Višepristupni pokrivači za zagrijavanje 31500 i pokrivači za zagrijavanje za cijelo tijelo 61000

Za korištenje pristupnim panelima, odcijepite neisječenu karticu na rubu pokrivača za zagrijavanje. Uklonite podlogu s ljepljive trake na sredini pokrivača. Presavijte poledinu pristupnog panela i pritisnite na izloženu traku. Povucite panel s trake kako biste oslobodili (pogledajte Sliku F).

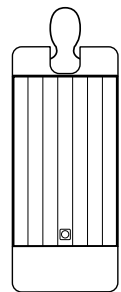
Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulativnom tijelu prijavite ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilno		Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu		Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvarano te da korisnik za više informacija treba pročitati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB).
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
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)
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

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com

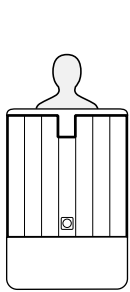
Затоплящо одеяло



За цялото тяло

REF 30000

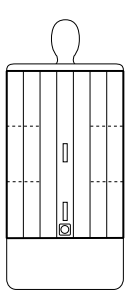
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Педиатрично

REF 31000

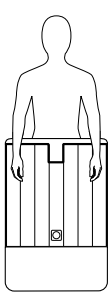
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



С различни места за достъп

REF 31500

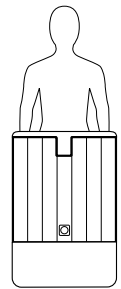
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



За долната част на тялото

REF 52500

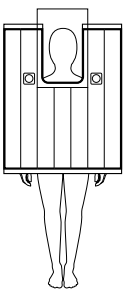
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Малко за долната част на тялото

REF 53700

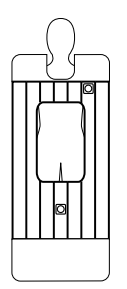
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



За торса с два входа

REF 54200

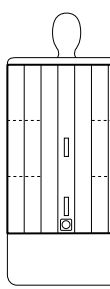
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



С достъп за извършване на хирургически интервенции

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



За цялото тяло при извършване на хирургически интервенции

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Предназначение

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

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

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.

Противопоказания, предупреждения и внимание
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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на вероятността от термично нараняване:

- Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.
- Не позволявайте на пациента да лежи върху маркуча на затоплящото устройство.
- Не позволявайте маркуча на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.

- Не оставяйте без наблюдение по време на затоплящата терапия новородени, бебета, деца и други уязвими групи пациенти.

- Не оставяйте пациентите със слабо оросяване без наблюдение по време на продължителна затопляща терапия.

- Не поставяйте неперфорираната страна на затоплящото одеяло върху пациента. Винаги поставяйте перфорираната страна (с малки дупки) директно отгоре върху пациента, докосвайки кожата му.

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

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

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

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

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

- Не поставяйте затоплящото одеяло директно над разпръскващата електроди подложка.

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

- Не използвайте затоплящо одеяло над медицински трансдермални пластири.

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:

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

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от пожар:

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

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

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

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

- ЗМ препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.

- Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.

- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата под затоплящото одеяло.

Интраоперативно затопляне

Следвайте протоколите на институцията и спазвайте насоките за стерилна техника, включително добрата хирургична практика относно покриване.

Указания за употреба

- Поставете перфорираната страна (страната с малки дупки) на затоплящото одеяло 3М™ Bair Hugger™ директно отгоре върху пациента, докосвайки кожата му (вижте фигура А).
- Където е приложимо, за да захванете по-добре затоплящото одеяло, премахнете задната част на заляпящата се лента и прилепете затоплящото одеяло към пациента (вижте фигура В). Затоплящото одеяло трябва да се постави с помощта на заляпящата се лента към зоната на хирургическата интервенция.

Предупреждение: Не поставяйте изделието за обезопасяване на пациента (напр. защитна каишка или лента) над затоплящо одеяло.

Предупреждение: Не поставяйте затоплящото одеяло директно над разпръскващата електроди подложка.

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

- Поставете края на маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger във входа на маркуча (вижте фигура С). Използвайте усукващо движение, за да гарантирате плътно прилепване. Визуалният маркер се намира около средната част на края на маркуча, за да ръководи дълбочината на вкарване на маркуча. Придържайте маркуча, за да се гарантира сигурно прикрепяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте показаните по-долу специални съображения за одеялата Bair Hugger.

- Изберете желаната настройка на температурата на затоплящото устройство, за да започне затоплящата терапия. (Вижте ръководството за оператора на конкретния модел затоплящо устройство)

Внимание: Препоръки при наблюдение на пациентите:

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

- Въз основа на използвания модел на затоплящото устройство изключете го или го поставете в режим на готовност, за да прекъснете затоплящата терапия. Прекъснете връзката с маркуча на затоплящото устройство от одеялото и изхвърлете затоплящото одеяло спрямо правилата на болничното заведение.

Специални съображения:

Затоплящо одеяло за торс с два изхода 54200 и затоплящо одеяло за хирургичен достъп 57000

Двата входа на маркуча са осигурени за удобство на лекаря. Поставете премахващата се карта за входа на маркуча във входа, който не се използва по време на затоплящата терапия (вижте фигура D).

Стерилна покривка за глава за затоплящо одеяло за торс с два изхода 54200 и затоплящо одеяло за хирургичен достъп 57000

Ако пациентът е интубиран и вентилиран, положете покривалото за глава над главата и врата му (вижте фигура E), в противен случай затъкнете покривалото между каналите на затоплящото одеяло, встрани от главата на пациента.

Предупреждение: Не позволявайте затоплящото одеяло или стерилната покривка за глава да покрива главата на пациента или въздушния път, когато пациентът не е механично вентилиран.

Затоплящо одеяло с различни места за достъп 31500 и затоплящо одеяло за цяло тяло 61000

За да използвате панелите за достъп, откъснете несрязаната част в края на затоплящото одеяло. Махнете задната част на заляпящата се лента в центъра на одеялото. Сгънете панела за достъп назад и натиснете срещу оголената заляпяща лента. Издърпайте панела встрани от лентата за освобождаване (вижте фигура F).

Съобщавайте на ЗМ и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за възникнали сериозни инциденти.

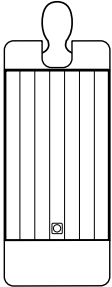
Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Посочва упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилно		Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация. Източник: ISO 15223, 5.2.7
Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
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
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикултът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7

Уникален идентификатор на устройството		Указва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
Маркировка UKCA		Показва съответствие с всички приложими регламенти и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания.
Упълномощен представител в Швейцария		Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch
СЕ знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com

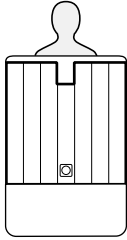
Deka за grejanje



Celo telo

REF 30000

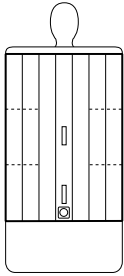
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pedijatrijska

REF 31000

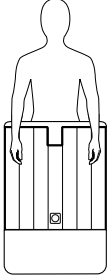
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Sa više pristupa

REF 31500

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Donji deo tela

REF 52500

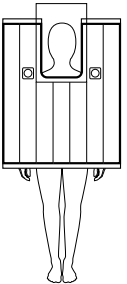
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Mala za donji deo tela

REF 53700

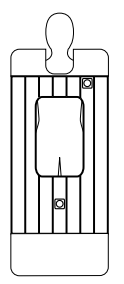
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Trup sa dva izlaza

REF 54200

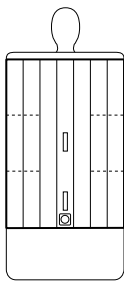
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Za hirurški pristup

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Hirurška za celo telo

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Indikacije za upotrebu

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

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

Pacijenti i postavke

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

Kontraindikacije, upozorenja i mere opreza

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

OPREZ: Ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.

KONTRAINDIKACIJA: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Ne primenjivati toplotu na donje ekstremitete tokom klemovanja aorte. Termalne povrede su moguće ako se toplota primenjuje na ekstremitete sa ishemijom.

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti za termalne povrede:

- Na pacijente se ne sme primenjivati samo crevo jedinice za grejanje Bair Hugger. Crevo se uvek mora prikačiti na Bair Hugger deku za grejanje pre započinjanja terapije grejanja.
- Pacijent ne sme ležati na crevu jedinice za grejanje.
- Crevo jedinice za grejanje ne sme doći u direktan dodir sa kožom pacijenta tokom terapije grejanja.
- Novorođenčad, bebe, deca i drugi osetljivi pacijenti ne smeju se ostavljati bez nadzora tokom terapije grejanja.
- Pacijenti sa lošom perfuzijom ne smeju se ostavljati bez nadzora tokom duže terapije grejanja.
- Neperforirana strana deke za grejanje ne sme se stavljati na pacijenta. Uvek se mora postaviti perforirana strana (sa rupicama) direktno preko pacijenta tako da dođe u dodir sa kožom pacijenta.
- U operacionoj sali, ova deka za grejanje se sme koristiti samo sa Bair Hugger jedinicom za grejanje serije 500, 700 ili 675.
- Jedinica za grejanje Bair Hugger serije 200 ne sme se koristiti u operacionoj sali.

- Jedinica za grejanje Bair Hugger serije 800 sa mogućnošću podešavanje od strane pacijenta ne sme se koristiti ni sa jednom Bair Hugger dekom za grejanje.
- Terapija grejanja se mora prekinuti ako svetli crvena lampica za prekoračenje temperature i oglasi se alarm. Isključite jedinicu za grejanje i pozovite kvalifikovanog serviser.
- Sredstvo za fiksiranje pacijenta (tj. sigurnosni pojas ili traka) ne smeju se postavljati preko deke za grejanje.
- Deka za grejanje ne sme se postavljati direktno preko disperzivne elektrode.

UPOZORENJE: U cilju smanjenja rizika od povrede ili smrti pacijenta usled izmenjene primene lekova:

- Deka za grejanje ne sme se koristiti preko transdermalnih flastera koji sadrže lekove.

UPOZORENJE: U cilju smanjenja mogućnosti za povredu usled ometanja ventilacije:

- Deka za grejanje ili prekrivka za glavu ne smeju da prekrivaju glavu ili disajne puteve pacijenta kada se ne primenjuje mehanička ventilacija.

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti za povrede usled padova pacijenta:

- Deka za grejanje ne sme se koristiti za prenošenje ili pomeranje pacijenta.

OPREZ: Za smanjenje rizika od unakrsne kontaminacije:

- Deka za grejanje nije sterilna i namenjena je ISKLJUČIVO za upotrebu od strane jednog pacijenta. Postavljanje prekrivača između deke za grejanje i pacijenta ne sprečava kontaminaciju proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod je klasifikovan kao normalno zapaljiv, Klasa I, u skladu sa definicijom uredbe o zapaljivosti materijala Komisije za sigurnost potrošačkih proizvoda, 16 CFR 1610. Pri korišćenju izvora topline visokog intenziteta potrebno je poštovanje standardnih bezbednosnih protokola.

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Proizvod se ne sme koristiti ukoliko je primarno pakovanje prethodno otvarano ili oštećeno.

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda, hipertermije ili hipotermije:

- 3M preporučuje kontinuirano praćenje unutrašnje temperature. Ukoliko kontinuirano praćenje nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.

- Potrebno je pratiti reakcije na koži pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
- Prilagodite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada je terapijski cilj postignut, ukoliko su zabeležene povišene temperature ili ukoliko se javi negativna reakcija na koži ispod deke za grejanje.

Zagrevanje tokom operacije

Sledite protokole institucije i pridržavajte se smernica za sterilnu tehniku, uključujući i dobru praksu hirurškog pokrivanja pacijenata.

Uputstva za upotrebu

- Postavite perforiranu stranu 3M™ Bair Hugger™ deke za grejanje (strana sa rupicama) direktno na pacijenta tako da dođe u dodir sa kožom pacijenta (videti sliku A).
- Kada je to moguće, da biste pričvrstili deku za grejanje, uklonite zaštitu sa lepljive trake i zalepите deku za grejanje za pacijenta (videti sliku B). Deku za grejanje treba da se postavi sa lepljivom trakom okrenutom prema mestu izvođenja hirurške intervencije.

Upozorenje: Sredstvo za fiksiranje pacijenta (tj. sigurnosni pojas ili traka) ne smeju se postavljati preko deke za grejanje.

Upozorenje: Deku za grejanje ne sme se postavljati direktno preko disperzivne elektrode.

Upozorenje: Na pacijente se ne sme primenjivati samo crevo Bair Hugger jedinice za grejanje. Crevo se uvek mora prikaciti na Bair Hugger deku za grejanje pre započinjanja terapije grejanja.

- Umetnite završetak creva Bair Hugger jedinice za grejanje u ulaz za crevo (videti sliku C). Okrećite ga dok ne bude čvrsto prianjalo uz ulaz. Na srednjem delu završetka creva nalazi se vizuelni marker koji ukazuje na dubinu umetanja creva. Poduprite crevo kako biste osigurali da je dobro pričvršćeno.

NAPOMENA: Videti specijalne napomene za Bair Hugger deke predstavljene u daljem tekstu.

- Podesite željenu temperaturu jedinice za grejanje za započinjanje terapije grejanja. (Videti Uputstvo za korisnika za konkretan model jedinice za grejanje)

Oprez: Preporuke za nadzor pacijenata:

- 3M preporučuje kontinuirano praćenje unutrašnje temperature. Ukoliko kontinuirano praćenje nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
 - Potrebno je pratiti reakcije na koži pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
 - Prilagodite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada je terapijski cilj postignut, ukoliko su zabeležene povišene temperature ili ukoliko se javi negativna reakcija na koži ispod deke za grejanje.
- U zavisnosti od korišćenog modela jedinice za grejanje, isključite jedinicu ili je postavite u režim mirovanja za prekid terapije grejanja. Izvadite crevo jedinice za grejanje iz deke i odložite deku za grejanje u skladu sa politikom bolnice.

Specijalne napomene:

Deku za zagrevanje trupa sa dva pristupa 54200 i deku za zagrevanje sa hirurškim pristupom 57000

Postoje dva ulaza za crevo za korišćenje prema preferencijama kliničkog radnika. Postavite uklonjivi karton za zatvaranje ulaza creva na ulaz za crevo koji se ne koristi tokom terapije zagrevanja (videti sliku D).

Prekrivka za glavu za deku za zagrevanje trupa sa dva pristupa 54200 i deku za zagrevanje sa hirurškim pristupom 57000

Ako se na pacijentu vrši intubacija ili mehanička ventilacija, postavite prekrivku za glavu preko glave i vrata pacijenta (videti sliku E), ili podvucite prekrivku između kanala deke za grejanje, od glave pacijenta.

Upozorenje: Deku za grejanje ili prekrivku za glavu ne smeju da prekrivaju glavu ili disajne puteve pacijenta kada e ne primenjuje mehanička ventilacija.

Deku za zagrevanje sa više pristupa 315000 i deku za zagrevanje celog tela 61000

Za korišćenje ovih pristupnih panela, pocepajte neodsečeni umetak na ivici deke za grejanje. Uklonite zaštitu sa trake na centru deke. Presavijte pristupni panel unazad i pritisnite ga na otvorenu traku. Povucite panel od trake kako bi se uklonio (videti sliku F).

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom telu.

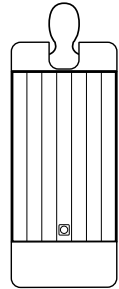
Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nije sterilno		Označava medicinsko sredstvo koje ne podleže procesu sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Ne upotrebljavati ponovo		Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pogledati štampano ili elektronsko uputstvo za upotrebu		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinsko sredstvo		Označava da je artikal medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstveni identifikator proizvoda		Označava nosač podataka koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
UKCA oznaka		Označava usaglašenost sa svim važećim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK) za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (GB).
Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava usaglašenost sa svim primenjivim propisima ili direktivama Evropske unije o medicinskim sredstvima.
Samo na recept		Označava da Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog sredstva na zdravstvene radnike ili po njihovom nalogu. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR), sekc. 801.109(b)(1)
Zelena Tačka		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.

Za više informacija pogledajte HCBGregulatory.3M.com

tr KULLANIM TALİMATLARI

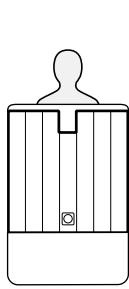
Isıtma Battaniyesi



Tüm Gövde

[REF] 30000

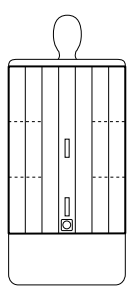
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Pediyatrik

[REF] 31000

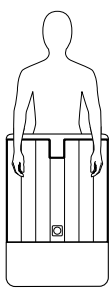
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Çoklu Erişimli

[REF] 31500

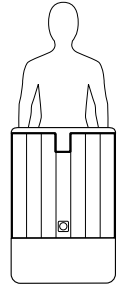
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Alt Gövde

[REF] 52500

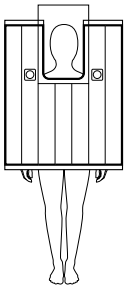
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Küçük Boy Alt Gövde

[REF] 53700

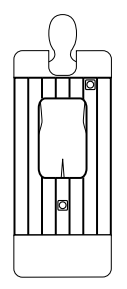
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Çift Portlu Torso

[REF] 54200

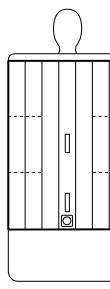
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Cerrahi Erişimli

[REF] 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Tüm Gövde Cerrahi

[REF] 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Kullanım Endikasyonları

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemleri ailesi, hipotermi veya lokalize sıcaklık tedavisinin klinik olarak endike olduğu hipotermik hastalar veya normotermik hastalar için endikedir. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemleri, hastaların çok sıcak veya çok soğuk olmasına neden olabilecek koşullarda hastanın termal konforunu sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemleri yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanılabilir.

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathaneler, acil bakım birimleri veya hasta sıcaklığı yönetimi gereken diğer birimlerde tedavi edilen yetişkin ve pediyatrik hastalar.

Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gerekenler

UYARI: Önem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Önlenmemesi durumunda hafif ya da orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

KONTRENDİKASYONLAR: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Aortik kros klempleme sırasında alt ekstremitelere ısı uygulamayın. İskemik ekstremitelere ısı uygulamak termal yaralanmaya neden olabilir.

UYARI: Termal yaralanma potansiyelini azaltmak için:

- Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battaniyesine bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
- Isıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
- Isıtma battaniyesini, gözeneksiz tarafı hastanın üzerine gelecek şekilde örtmeyin. Hastanın üzerine her zaman gözenekli tarafı (küçük delikli) doğrudan cilde temas edecek şekilde örtün.
- Ameliyathanede, 675 ısıtma battaniyesini Bair Hugger 500 serisi, 700 serisi veya 675 ısıtma ünitesi haricinde başka bir cihazla birlikte kullanmayın.
- Bair Hugger 200 serisi ısıtma ünitesini ameliyathanede kullanmayın.
- Hasta tarafından ayarlanabilen Bair Hugger 800 serisi ısıtma ünitesini Bair Hugger ısıtma battaniyesiyle birlikte kullanmayın.

- Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.
- Isıtma battaniyesinin üzerine hasta sabitleme cihazı (örn. emniyet kemeri veya bandı) yerleştirmeyin.
- Isıtma battaniyesini doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

UYARI: İlaç uygulamasının değişmesi nedeniyle hastanın yaralanma veya ölüm riskini azaltmak için:

- Isıtma battaniyesini transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.

UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle yaralanma olasılığını azaltmak için:

- Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanmıyorsa ısıtma battaniyesinin veya kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.

UYARI: Hastanın düşerek yaralanma olasılığını azaltmak için:

- Hastayı taşımak veya hastanın yerini değiştirmek için ısıtma battaniyesi kullanmayın.

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Bu ısıtma battaniyesi steril değildir ve YALNIZCA tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtma battaniyesi arasına çarşaf yerleştirilmesi ürünün kontamine olmasını önlemez.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

- Bu ürün, Tüketici Ürünleri Güvenliği Komisyonu'nun 16 CFR 1610 sayılı alevlenebilir kumaş düzenlemesinde tanımlandığı şekilde, Sınıf I Normal Alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Yüksek yoğunluklu ısı kaynaklarını kullanırken standart güvenlik protokollerine uyun.

DİKKAT: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

DİKKAT: Termal yaralanma, hipotermi ya da hipotermi riskini azaltmak için:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısıtma battaniyesinin altında advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

İntraoperatif Isıtma

Kurumunuzun protokollerini izleyin ve iyi bir ameliyat örtüsü uygulaması da dahil olmak üzere steril teknik yönetmeliklerine uyun.

Kullanım Yönergeleri

- 3M™ Bair Hugger™ ısıtma battanieresinin gözenekli tarafını (küçük delikli), hastanın cildine temas edecek şekilde doğrudan hastanın üzerine örtün (bkz. Şekil A).
- Uygulanabilen alanlarda, ısıtma battanieresinin sabitlenmesine yardımcı olmak için, yapışkan şeridin arkasındaki filmi çıkarın ve ısıtma battanieresini hastaya yapıştırın (bkz. Şekil B). Isıtma battanieres, yapışkan şerit cerrahi alana doğru bakacak şekilde yerleştirilmelidir.

Uyarı: Isıtma battanieresinin üzerine hasta sabitleme cihazı (örn. emniyet kemeri veya bandı) yerleştirmeyin.

Uyarı: Isıtma battanieresini doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

Uyarı: Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battanieresine bağlayın.

- Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu hortum yuvasına takın (bkz. Şekil C). Hortumun yuvaya tam oturmasını sağlamak için çevirerek takın. Hortumun giriş derinliğini göstermek için hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. Sabitlemek için hortumu destekleyin.

NOT: Aşağıda gösterilen Bair Hugger battaniereleri için özel hususlara bakın.

- Isıtma tedavisine başlamak için ısıtma ünitesinde istediğiniz sıcaklık ayarını seçin. (Sahip olduğunuz ısıtma ünitesi modelinin Kullanım Kılavuzuna bakın.)

Dikkat: Hasta İzleme Önerileri:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
 - Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
 - Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısıtma battanieresinin altında adwers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.
- Kullanılan ısıtma ünitesi modeline bağlı olarak, ısıtma tedavisini kesmek için üniteyi kapatın ya da beklemeye moduna alın. Isıtma ünitesi hortumunu battaniereden çıkarın ve ısıtma battanieresini hastane politikasına uygun şekilde atın.

Özel Hususlar:

Çift Portlu Torso 54200 ve Cerrahi Erişim 57000 Isıtma Battaniereleri
Klinisyenin tercihi için iki hortum yuvası sunulmuştur. Isıtma tedavisini sırasında kullanılmayan hortum yuvasına, çıkarılabilir hortum yuvası kartını yerleştirin (bkz. Şekil D).

Çift Portlu Torso 54200 ve Cerrahi Erişim 57000 Isıtma Battaniereleri için Baş Örtüsü

Hasta entübe edildiyse ve ventilasyon alıyorsa, kafa örtüsünü hastanın başının ve boynunun üzerine yerleştirin (bkz. Şekil E), aksi takdirde örtüyü ısıtma battanieresinin kanalları arasına, hastanın kafasından uzağa doğru sıkıştırın.

Uyarı: Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlamıyorsa ısıtma battanieresinin veya kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.

Çoklu Erişimli 31500 ve Tüm Vücut 61000 Isıtma Battaniereleri
Erişim panellerini kullanmak için ısıtma battanieresinin kenarındaki kesilmemiş ucu yırtın. Battanierenin ortasındaki bandın arkasındaki filmi çıkarın. Erişim panelini geriye doğru katlayın ve açığa çıkan banda karşı bastırın. Paneli serbest bırakmak için banttan uzaklaştırın (bkz. Şekil F).
Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercie (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

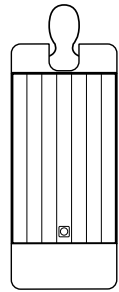
Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Steril Değildir		Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.7
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmaları gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmaları gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
UKCA İşareti		Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBSGregulatory.3M.com](https://www.hcbsg.com)

使用说明

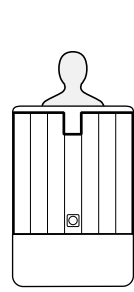
加温毯



门诊

[REF] 30000

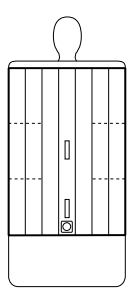
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



儿科

[REF] 31000

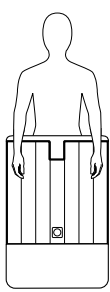
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



多通道

[REF] 31500

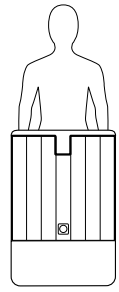
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



下身

[REF] 52500

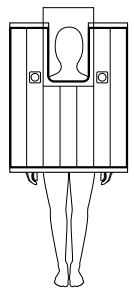
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



小号下身

[REF] 53700

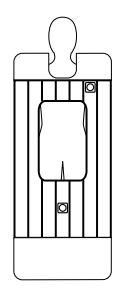
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



双端口躯干

[REF] 54200

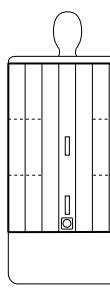
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



手术通道

[REF] 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



手术通道

[REF] 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

适用范围

Bair Hugger 体温管理系统适用于低体温症患者或临床上需要进行诱导性低温治疗或局部温度治疗的体温正常患者。此外,如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷,可以使用体温管理系统为患者提供舒适的温度。体温管理系统对成人和儿科患者均适用。

Bair Hugger 体温管理系统只能由接受过培训的专业医务人员使用。

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。

禁忌、警告和小心

警告: 表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况

小心: 表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况

禁忌:为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 在进行大动脉交叉钳夹期间,不得对患者下肢进行加温。对局部缺血的四肢加温,可能会导致烫伤。

警告:为降低烫伤的可能性,请注意以下事项:

- 切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前,应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯。
- 切勿让患者躺在加温器软管上。
- 切勿在加温治疗过程中让加温器软管直接接触患者的皮肤。
- 婴儿、幼儿、儿童和其他脆弱患者在加温治疗期间必须有人看管。
- 对灌注不良的患者进行长时间加温治疗时应采取监测措施。
- 不得将加温毯无孔的一面置于患者身上。应始终将加温毯打孔(即有小孔)的一面直接置于患者之上,接触患者皮肤。
- 在手术室,切勿将该加温毯与 Bair Hugger 500 系列、700 系列或 675 加温器以外的任何设备配合使用。
- 切勿在手术室内使用 Bair Hugger 200 系列加温器。
- 切勿将 Bair Hugger 800 系列患者可调式加温器与任何 Bair Hugger 加温毯配合使用。
- 如果红色 Over-temp (超温)指示灯亮起并听到警报声,必须停止加温治疗。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 切勿将患者固定装置(即安全带或胶带)置于加温毯之上。
- 切勿将加温毯直接置于分散的电刀负极板之上。

警告:为降低由于影响给药而导致的患者受伤或死亡风险,请注意以下事项:

- 请勿在透皮药品贴剂之上使用加温毯。

警告:为降低由于阻碍通气而导致的人身伤害的可能性,请注意以下事项:

- 对于非呼吸机通气的患者,切勿将加温毯或头帘布覆盖于患者头部或气道。

警告:为降低由于患者跌倒而导致的可能的人身伤害,请注意以下事项:

- 请勿使用加温毯来转移或移动患者。

小心:为降低交叉污染风险,请注意以下事项:

- 本型号加温毯未经灭菌处理,仅限单个患者使用,而且只能使用一次。在加温毯和患者之间放置床单并不能防止对产品形成污染。

小心:为降低火灾风险,请注意以下事项:

- 按照消费品安全委员会易燃织物规定 16 CFR 1610,本产品被归类为“I 类,常规可燃性”。使用高强度热源时要依照标准安全规程。

小心:为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 如果外包装曾被打开或破损,不得使用

小心:为降低烫伤、体温过高或体温过低风险,请注意以下事项:

- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时,应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。
- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时、体温过高时或加温毯下有不良皮肤状况时,请调节空气温度或终止治疗。

术中加温

操作时,遵循您在机构的方案并遵守无菌技术指导方针,包括良好的手术铺单实践。

使用方法

- 将 3M™ Bair Hugger™ 加温毯打孔(即有小孔)的一面直接置于患者之上,接触患者皮肤(参见图 A)。
- 在适用情况下,为了帮助固定加温毯,请撕下粘合带上的背衬膜,将加温毯粘到患者身上(参见图 B)。加温毯可借助粘胶条固定至手术部位。**警告:切勿将患者固定装置(即安全带或胶带)置于加温毯之上。****警告:切勿将加温毯直接置于分散的电刀负极板之上。****警告:切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前,应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯。**
- 将 Bair Hugger 加温器软管的末端插入软管端口(参见图 C)。适当转动软管以确保连接牢固。位于软管端中段的可视标记可用于定位适当的软管插入深度。支撑软管以确保牢固连接。

注:请参阅下文所述的 Bair Hugger 加温毯特别注意事项。

- 在加温器上选择所需温度设置以启动加温治疗。(请参阅具体加温器型号的操作手册)

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع	مسرد الرموز
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي المصدر: ISO 15223, 5.1.1	
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/ الاتحاد الأوروبي		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/2014/35 و/أو EU/2014/30	
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي ضُنع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3	
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيل المصدر: ISO 15223, 5.1.5	
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6	
غير معقم		للإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصدر: ISO 15223, 5.2.7	
يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة ويُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. المصدر: ISO 15223, 5.2.8	
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2	
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3	
لا يحتوي على آثار لتي المطاط الطبيعي		للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لتي المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و الملحق B	
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7	
--معرف جهاز فريد		للإشارة إلى البطاقة التي تحتوي على معلومات المعرف الفريد للجهاز. المصدر: ISO 15223, 5.7.10	
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8	
UKCA علامة		تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعروضة في سوق بريطانيا العظمى (GB).	
وكيل سويسري معتمد		يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch	
CE علامة		للإشارة إلى التوافق مع جميع لوائح أو توجيهات الأجهزة الطبية المعمول بها في الاتحاد الأوروبي.	
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)	
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقاً للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization .Europe	

HCBSGRegulatory.3M.comرظنا ،تاماولعملال ن م ذيملل

تعليمات الاستخدام

1. ضع الجانب المقنوب من بطانية التدفئة 3M™ Bair Hugger™ (الجانب ذو الثقوب الصغيرة) مباشرة أعلى المريض وملامسًا لبشرته (انظر الشكل A).

2. متى كان ذلك ممكناً، للمساعدة على تثبيت بطانية الاحترام، فقم بفك جزء الظهر من الحزام ذي الشريط اللاصق والصق غطاء التدفئة بالمريض (الشكل B). يجب تثبيت البطانية الحرارية بشريط لاصق في اتجاه الموقع الجراحي.

تحذير: لا تضع جهاز حماية المريض (مثل حزام الأمان أو الشريط) فوق بطانية التدفئة. تحذير: لا تضع بطانية التدفئة مباشرة على وسادة قطب كهربائي مبددة للحرارة.

تحذير: لا تعالج المرضى بخراطوم وحدة التدفئة Bair Hugger قبل توفير العلاج وحده. وقم بتوصيل الخراطوم دافئًا ببطانية التدفئة Bair Hugger قبل توفير العلاج بالتدفئة.

3. أدخل طرف خراطوم وحدة التدفئة Bair Hugger في منفذ الخراطوم (الشكل C). استخدم حركة لي لضمان تثبيت مرن. توجد علامة مرئية حول الجزء الأوسط من طرف الخراطوم لتوجيه عمق إدخال الخراطوم. أمسك بالخراطوم لضمان الأمان في عملية التركيب.

ملاحظة: انظر الاعتبارات الخاصة المتعلقة ببطانيات Bair Hugger الموضحة فيما يلي.

4. حدد إعداد درجة الحرارة المطلوبة في وحدة التدفئة لبدء العلاج بالتدفئة. (انظر دليل المشغل للتعرف على طراز وحدة التدفئة الخاصة بك تحديداً)

تحذير: توصيات بشأن مراقبة المريض:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- راقب الاستجابات الجلدية للمرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية سلبية أسفل بطانية التدفئة.

5. من خلال نموذج وحدة التدفئة المستخدمة، أوقف تشغيل الوحدة أو أدخلها في وضع الاستعداد لإيقاف العلاج بالتدفئة. أفضل خراطوم وحدة التدفئة عن وحدة التدفئة وتخلص من البطانية وفقاً للسياسة المعمول بها في المستشفى.

الاعتبارات الخاصة:

منفذ مزدوج للجزع 54200 وبطانيات التدفئة 57000 للاستخدام الجراحي

يتم توفير منفذي خراطوم حسب تفضيل الطبيب. ضع سداة منفذ الخراطوم القابلة للإزالة في منفذ الخراطوم غير المستخدم أثناء العلاج بالتدفئة (انظر الشكل D).

غطاء منفذ مزدوج للجزع 54200 وبطانيات التدفئة 57000 للاستخدام الجراحي

في حالة توصيل الأنابيب بقميص المريض، أفرد الرأس المخفي عن طريق سحب الملصق الأزرق من بين خط رقبة قميص التدفئة وقناة الجزء العلوي من الجسم واسحب رقبة المريض ورأسه عليها (الشكل E). وإلا فائن الرأس المخفي بين قنوات بطانية التدفئة، بعيدًا عن رأس المريض.

تحذير: احرص على ألا تغطي بطانية تدفئة أو غطاء الرأس رأس المريض أو مجرى الهواء في حالة عدم توفر تهوية ميكانيكية للمريض.

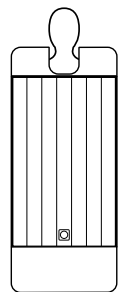
بطانيات متعددة الاستخدامات 31500 مخصصة للجسم بالكامل 61000

لاستخدام لوحات الوصول، أقطع اللسان غير المقطوع عند حافة بطانية التدفئة. قم بفك جزء مسند الظهر من الحزام اللاصق الموجود في منتصف البطانية. قم بظلي لوحات الوصول للخلف واضغط عليها تجاه الحزام اللاصق الظاهر. اسحب اللوحة بعيدًا عن الحزام لتحريرها (انظر الشكل G).

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع.

UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN

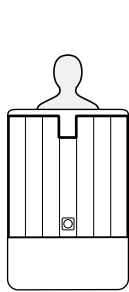
Batanije për ngrohje



Për të gjithë trupin

REF 30000

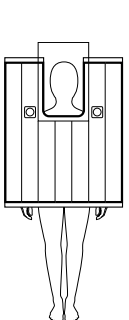
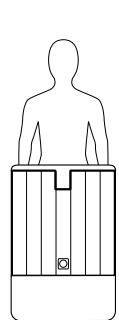
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Për pediatri

REF 31000

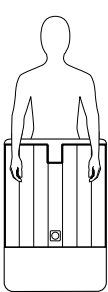
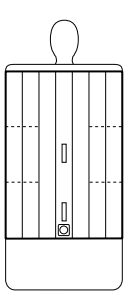
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



E vogël për pjesën e poshtme të trupit

REF 53700

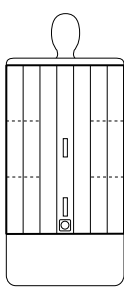
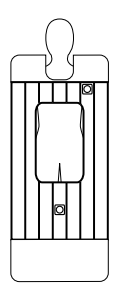
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



Me shumë opsione aksesi

REF 31500

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Me akses kirurgjikal

REF 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)

Për të gjithë trupin për kirurgji

REF 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

- Në sallën e operacionit, mos e përdorni këtë batanije ngrohëse me asnjë pajisje tjetër përveçse me një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 500, seria 700 ose 675.
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 200 në sallën e operacionit.
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 800 me rregullim nga pacienti me asnjë batanije ngrohëse Bair Hugger.
- Mos e vazhdoni terapinë e ngrohjes nëse ndizet drita treguese e temperaturës së lartë dhe bie alarmi. Hiqeni njësinë ngrohëse nga priza dhe kontaktoni me një teknik të kualifikuar për shërbimin.
- Mos vendosni pajisje për të siguruar pacientin (d.m.th. rrip ose shirit sigurie) mbi batanijen ngrohëse.
- Mos e vendosni batanijen ngrohëse drejtpërdrejt mbi një elektrodë kthimi të rrymës.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun për lëndimin ose vdekjen e pacientit për shkak të ndryshimit të administrimit të barnave:

- Mos e përdorni një batanije ngrohëse mbi fasha transdermale të mjekimeve.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar mundësinë e lëndimeve për shkak të ndërhyrjeve me ventilimin:

- Mos lejoni që batanija ngrohëse ose perdia e kokës të mbulojë kokën ose rrugët e frymëmarrjes së pacientit kur pacienti nuk është me ventilim mekanik.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar mundësinë për lëndime për shkak të rrëzimeve të pacientit:

- Mos përdorni një batanije ngrohëse për transferimin ose lëvizjen e pacientit.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e kontaminimit:

- Kjo batanije ngrohëse nuk është sterile dhe është planifikuar për përdorim vetëm nga një pacient. Vendosja e një çarçafi mes batanijes ngrohëse dhe pacientit nuk parandalon kontaminimin e produktit.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e zjarrit:

- Ky produkt është klasifikuar si Klasa I Djegshmëri normale siç përcaktohet nga rregullorja për pëlhurat e djegshme të Komisionit të Sigurisë për Produktet e Konsumatorëve, 16 CFR 1610. Ndiqni protokollet standarde të sigurisë kur përdorni burime nxehtësie me intensitet të lartë.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos e përdorni nëse paketimi kryesor është hapur më parë ose është i dëmtuar.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike, hipertermisë ose hipotermisë:

- 3M rekomandon monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës bazë. Në mungesë të monitorimit të vazhdueshëm, monitoroni temperaturën e pacientëve që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Monitoroni reagimet e lëkurës te pacientët që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Rregulloni temperaturën e ajrit ose ndërpritni terapinë kur të arrini objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës nën batanijen ngrohëse.

Ngrohja gjatë operacionit

Ndiqui protokollët e institucionit tuaj dhe respektoni udhëzimet për teknikën sterile, duke përfshirë praktikën e duhur për perden kirurgjikale.

Udhëzimet për përdorimin

- Vendoseni anën me vrima të batanijes ngrohëse Bair Hugger™ nga 3M™ (anën me vrima të vogla) drejtpërdrejt mbi pacientin në kontakt me lëkurën e pacientit (shikoni Figurën A).
- Kur është e vlefshme, për t’ju ndihmuar ta siguronit batanijen ngrohëse, hiqeni mbështetësen nga shiriti ngjitës dhe vendoseni batanijen ngrohëse te pacienti (shikoni Figurën B). Batanija ngrohëse duhet të vendoset me shirit ngjitëse drejt pikës së operacionit kirurgjikal.

Paralajmërim: Mos vendosni pajisje për të siguruar pacientin (d.m.th. rrip ose shirit sigurie) mbi batanijen ngrohëse.

Paralajmërim: Mos e vendosni batanijen ngrohëse drejtpërdrejt mbi një elektrodë kthimi të rrymës.

Paralajmërim: Mos i trajtoni pacientët vetëm me tubin e njësisë së ngrohjes Bair Hugger. Lidhjeni gjithmonë tubin me një batanije ngrohëse Bair Hugger para se të jepni terapinë e ngrohjes.

- Futni fundin e tubit të njësisë ngrohëse Bair Hugger në portën e tubit (shikoni Figurën C). Përdorni një lëvizje rrotulluese për të siguruar një vendosje të mirë. Në pjesën e mesit të fundit të tubit ndodhet një tregues vizual për të orientuar thellësinë e futjes së tubit. Mbështeteni tubin për të siguruar një lidhje të sigurt.

SHËNIM: Shikoni udhëzimet e veçanta për batanijet Bair Hugger që shfaqen më poshtë.

- Zgjidhni përcaktimin e dëshiruar të temperaturës në njësinë ngrohëse për të filluar terapinë e ngrohjes. (Shikoni Manualin e përdorimit për modelin specifik të njësisë ngrohëse.)

Kujdes: Rekomandimet për monitorimin e pacientit:

- 3M rekomandon monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës bazë. Në mungesë të monitorimit të vazhdueshëm, monitoroni temperaturën e pacientëve që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Monitoroni reagimet e lëkurës te pacientët që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Rregulloni temperaturën e ajrit ose ndërpritni terapinë kur të arrini objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës nën batanijen ngrohëse.

- Bazuar në modelin e njësisë ngrohëse të përdorur, fikeni njësinë ose kalojeni në modalitetin e gatishmërisë për të ndërprerë terapinë e ngrohjes. Shkëputni tubin e njësisë ngrohëse nga batanija dhe hidhjeni batanijen ngrohëse sipas politikës së spitalit.

Udhëzime të veçanta:

Batanije për ngrohje për bustin me dy hyrje 54200 dhe me akses kirurgjikal 57000

Dy daljet e tubit janë sipas preferencës së mjekut. Vendosni skedën e portës së heqshme të tubit në portën e tubit që nuk përdoret gjatë terapisë së ngrohjes (shikoni Figurën D).

Perde koke për batanijet për ngrohje për bustin me dy hyrje 54200 dhe me akses kirurgjikal 57000

Nëse pacienti është me tuba dhe ventilim, vendosni perden e kokës mbi kokën dhe qafën e pacientit (shikoni Figurën E), në rast të kundërt futeni perden mes kanaleve të batanijes ngrohëse, larg nga koka e pacientit.

Paralajmërim: Mos lejoni që batanija ngrohëse ose perdia e kokës të mbulojë kokën ose rrugët e frymëmarrjes së pacientit kur pacienti nuk është me ventilim mekanik.

Batanije për ngrohje me akses të shumëfishtë 31500 dhe për të gjitha trupin 61000

Për të përdorur panelet e aksesit, grisi skedën e paprerë në anë të batanijes ngrohëse. Hiqni mbështetësen nga shiriti ngjitës në qendër të batanijes. Palosni panelin e aksesit dhe shtypeni me shiritin e ekspozuar. Tërhiqeni panelin nga shiriti për ta lëshuar (shikoni Figurën F).

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

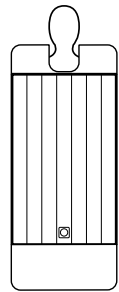
Fjalor i simboleve

Titulli i simbolit	Simboli	Përshkrimi dhe referencia
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ EU dhe/ose 2014/30/EU
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6
Jo sterile		Tregon një pajisje mjekësore që nuk i është nënshtuar një procesi sterilizimi. Burimi: ISO 15223, 5.2.7
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose hapur dhe se përdoruesi duhet të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të tjera. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar vetëm për një përdorim. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit ose këshillohuni me udhëzimet elektronike të përdorimit		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit. Burimi: ISO 15223, 5.4.3
Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm		Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B
Pajisje Mjekësore		Tregon artikullin si një pajisje mjekësore Burimi: ISO 15223, 5.7.7
Identifikuesi unik i pajisjes		Tregon një operator që përfshin informacionet e Identifikuesit unik të pajisjes. Burimi: ISO 15223, 5.7.10
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në zonën përkatëse Burimi: ISO 15223, 5.1.8
Shenja UKCA		Tregon përputhshmërinë me të gjitha rregulloret dhe/ose direktivat e zbatueshme në Mbretërinë e Bashkuar, për produktet e hedhura në treg në Britaninë e Madhe.
Përfaqësuesi zviceran i autorizuar		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. Burimi: Swissmedic.ch
Shenja CE		Tregon përputhshmërinë me të gjitha Rregulloret dhe Direktivat përkatëse të Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Vetëm me rekomandim mjekësor		Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një specialisti të kujdesit shëndetësor. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1)
Pika e Gjelbër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës

Për më shumë informacion, shihni HCBGregulator.3M.com

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

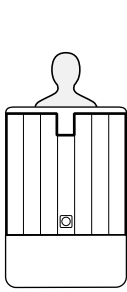
Ќебе за затоплување



За цело тело

[REF] 30000

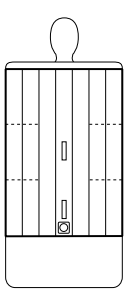
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



Педијатриско

[REF] 31000

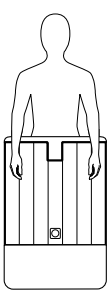
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Со повеќе пристапи/отвори

[REF] 31500

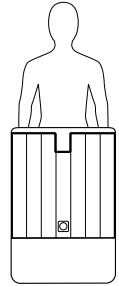
84 × 36 in
(213 × 91 cm)



За долен дел на телото

[REF] 52500

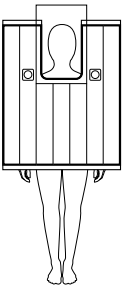
60 × 36 in
(152 × 91 cm)



Мало за долен дел на телото

[REF] 53700

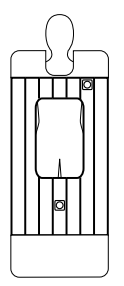
35 × 24 in
(89 × 61 cm)



За торзо со два отвора

[REF] 54200

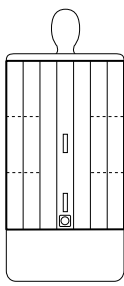
42 × 36 in
(107 × 91 cm)



Со пристап за хируршки зафат

[REF] 57000

84 × 36 in
(213 × 91 cm)



За цело тело за хируршки зафат

[REF] 61000

72 × 36 in
(183 × 91 cm)

Индикации за употреба

Семејството системи за регулирање на температурата Bair Hugger е индицирано за хипотермични пациенти или нормотермични пациенти за кои клинички е индицирана вештачка хипотермија или локализирана температурна терапија. Покрај тоа, системите за регулирање на температурата може да се користат за да се обезбеди термичка удобност на пациентот кога постојат услови што може да предизвикаат пациентите да се чувствуваат премногу топло или премногу ладно. Системите за регулирање на температурата може да се користат кај возрасни и кај педијатриски пациенти. Системот за регулирање на температурата Bair Hugger треба да го користат само обучени здравствени работници.

Типови пациенти и поставки

Возрасни и педијатриски пациенти кои се лекуваат во операциони сали, оддели за итни случаи и други оддели во болничката средина каде што е потребно регулирање на температурата на пациентот.

Контраиндикации, предупредувања и опомени

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да резултира со смрт или сериозна повреда.

ВНИМАНИЕ: Укажува на опасна ситуација која доколку не се избегне може да резултира со мала или умерена повреда.

КОНТРАИНДИКАЦИЈА: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не применувајте топлина на долните екстремитети при вкрстено стегање на аортата. Може да дојде до термичка повреда ако се примени топлина на исхемични екстремитети.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не лекувајте пациенти само со користење на цревото на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го цревото на ќебето за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.
- Не дозволувајте пациентот да лежи на цревото на уредот за затоплување.
- Не дозволувајте цревото на уредот за затоплување директно да ја допира кожата на пациентот за време на терапевтското затоплување.

- Не оставајте новороденчиња, доенчиња, деца и други ранливи категории на пациенти без надзор за време на терапевтското затоплување.
- Не оставајте пациенти со лоша перфузија да бидат без надзор за време на подолго терапевтско затоплување.
- Не поставувајте ја неперфорираната страна на ќебето за затоплување на пациентот. Секогаш поставувајте ја перфорираната страна (со малите дупки) директно врз пациентот така што ја допира кожата на пациентот.
- Во операционата сала, не користете го ова ќебе за затоплување со кој било друг уред освен уредот за затоплување Bair Hugger серија 500, серија 700 или 675.
- Не користете го уредот за затоплување Bair Hugger серија 200 во операциона сала.
- Не користете го прилагодливиот уред за затоплување Bair Hugger 800 со кое било ќебе за затоплување Bair Hugger.
- Не продолжувајте со терпевтското затоплување ако светнен црвениот индикатор за прекумерна температура и ако се огласи алармот. Исклучете го уредот за затоплување и контактирајте квалификуван сервисер.
- Не ставајте уред за фиксирање на пациентот (т.е. безбедносни каиши) врз ќебето за затоплување.
- Не ставајте го ќебето за затоплување директно над дисперзивната подлога со електрода.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреда или смрт на пациентот поради променето аплицирање на лекови:

- Не користете ќебе за затоплување врз лепенките на трансдермални лекови.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреди поради пречки во вентилацијата:

- Не дозволувајте ќебето за затоплување или чаршафот за глава да ја покриваат главата или дишните патишта на пациентот кога пациентот не е механички вентилиран.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреда поради паѓање на пациентот:

- Не користете ќебе за затоплување за транспорт или поместување на пациентот.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од вкрстена контаминација:

- Ова ќебе за затоплување не е стерилно и е наменето за употреба САМО за еден пациент. Поставувањето чаршав помеѓу ќебето за затоплување и пациентот не спречува контаминација на производот.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од пожар:

- Овој производ е класифициран со нормална запаливост од класа I, како што е дефинирано во Регулативата за запаливи ткаенини на Комисијата за безбедност на потрошувачките производи, 16 CFR 1610. Следете ги стандардните безбедносни протоколи кога користите извори на топлина со висок интензитет.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не користете ако надворешното пакување е претходно отворено или оштетено.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда, хипертермија или хипотермија:

- 3М препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција под ќебето за затоплување.

Интраоперативно затоплување

Следете ги протоколите на вашата институција и почитувајте ги упатствата за стерилна техника, вклучувајќи и добра практика на поставување хирурушки чаршафи.

Упатства за употреба

- Поставете ја перфорираната страна на 3М™ Bair Hugger™ ќебето за затоплување (страната со мали дупки) директно врз пациентот да допира со кожата на пациентот (види слика А).
- Каде е можно, за да го фиксирате ќебето за затоплување, отстранете ја покривката на лепливата лента и залепете го ќебето за затоплување на пациентот (види слика В). Ќебето за затоплување треба да се постави со лепливата лента кај местото за оперирање.

Предупредување: Не ставајте уред за фиксирање на пациентот (т.е. безбедносни каиши) врз ќебето за затоплување.

Предупредување: Не ставајте го ќебето за затоплување директно над дисперзивната подлога со електрода.

Предупредување: Не лекувајте пациенти само со користење на цревото на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го цревото на ќебето за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.

- Вметнете го крајот на цревото на уредот за затоплување Bair Hugger во отворот за црево (види слика С). Завртете за да прицврстите. Околу средниот дел на крајот на цревото има визуелна ознака која означува до каде треба да се вметне цревото. Држете го цревото за да обезбедите сигурно прицврстување.

ЗАБЕЛЕШКА: Погледнете ги особеностите за ќебињата Bair Hugger прикажани подолу.

- Изберете ја саканата температура на уредот за затоплување за да почнете со терапевтско затоплување. (Погледнете во Упатство за операторот за вашиот модел на уред за затоплување.)

Внимание: Препораки за следење на пациентите:

- 3М препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
 - Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
 - Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција под ќебето за затоплување.
- Зависно од моделот на уредот за затоплување, исклучете го уредот или ставете го во режим на подготвеност за да прекинете со терапевтското затоплување. Извадете го цревото на уредот за затоплување од ќебето и фрлете го ќебето за затоплување според прописите на болницата.

Особености:

Ќебиња за затоплување Торзо со двоен приклучок 54200 и Хируршки пристап 57000

Достапни се два отвора за црево за да одговорот на потребите. Ставете го отстранливото капаче во влезот за црева кој не се користи за време на терапијата со затоплување (види слика D).

Чаршав за глава за ќебињата за затоплување Торзо со двоен приклучок 54200 и Хируршки пристап 57000

Ако пациентот е интубиран и вентилиран, поставете ја завесата за глава над главата и вратот на пациентот (види слика Е) во спротивно, вметнете ја завесата помеѓу каналите на ќебето за затоплување, подалеку од главата на пациентот.

Предупредување: Не дозволувајте ќебето за затоплување или чаршафот за глава да ја покриваат главата или дишните патишта на пациентот кога пациентот не е на механичка вентилација.

Ќебиња за затоплување Со повеќекратен пристап 31500 и За цело тело 61000

За да ги користите пристапните панели, откинете го непресеченото јазиче на работ на ќебето за затоплување. Одлепете ја лепливата лента што се наоѓа на центарот на ќебето. Преклопете го пристапниот панел назад и притиснете врз лепливата лента. Повлечете го панелот од лентата за да го одлепите (види слика F).

Ве молиме до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да пријавите ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот.

Речник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Производител		Го означува производителот на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија		Го означува овластениот претставник во Европската заедница / Европската унија. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број		Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилен		Означува медицински уред кој не бил подложен на постапка за стерилизација. Извор: ISO 15223, 5.2.7
Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба		Означува медицински уред кој не треба да се користи ако опаковката е оштетена или отворена и дека корисникот треба да види во упатството за употреба за да добие дополнителни информации. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Видете во упатството за употреба или видете во електронското упатство за употреба		Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.3
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Уникатен идентификатор на уред		Означува оператор кој содржи информации за уникатен идентификатор на уредот. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Увозник		Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. Извор: ISO 15223, 5.1.8
Ознака UKCA		Означува сообразност со сите применливи регулативи и/или директиви во Обединетото кралство (ОК), за производи пласирани на пазарот во Велика Британија (BB).

Овластен претставник на Швајцарија		Го означува овластениот претставник во Швајцарија. Извор: Swissmedic.ch
СЕ ознака		Означува сообразност со сите применливи регулативи и директиви на Европската унија за медицински уреди.
Само со рецепт		Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на здравствен работник. 21 Законик на сојузни регулативи, член 801.109(b)(1)
Зелена точка		Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.

За повеќе информации, видете во HCBGregulatory.3M.com

