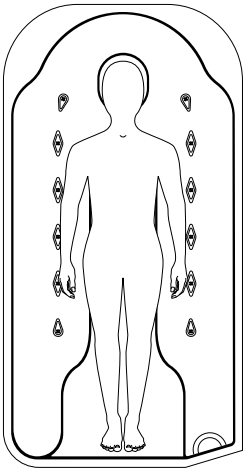


3M

Bair Hugger™



- en

Warming Blanket
- fr

Couverture de réchauffement
- de

Wärmedecke
- it

Coperta riscaldante
- es

Manta térmica
- nl

Verwarmingsdeken
- sv

Värmetäcke
- da

Varmetæppe
- no

Varmeteppe
- fi

Lämpöpeite
- pt

Manta de aquecimento
- el

Κουβέρτα θέρμανσης
- pl

Koc termiczny
- hu

Melegítőtakaró
- cs

Ohřivací blanket

sk

Ohrievacia prikrývka

sl

Grelna odeja

et

Soojendustekk

lv

Sasilšanas sega

lt

Šildomoji antklode

ro

Pătură încălzitoare

ru

Обогревающее одеяло

hr

Pokrivač za zagrijavanje

bg

Затоплящо одеяло

sr

Deka za grejanje

tr

Isıtma Battaniyesi

zh

加温毯

ar

بطانية تدفئة

sq

Batanije për ngrohje

mk

Ќебе за затоплување

en

Adult Underbody Warming Blanket 54500

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.

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

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- Do not place the non-perforated side of the warming blanket on the patient. Always place the perforated side (with the small holes) directly 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.
- If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

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

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

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

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

WARNING: To reduce the risk of injury due to patient falls:

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

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

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 in the warmed area.

Intraoperative warming

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



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

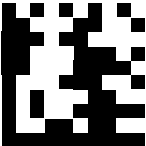
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

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.

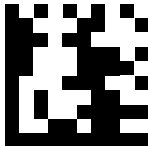
Issue Date: 2021-10, rev. 4
Date d'émission: 2021-10, rev. 4
34-8726-6466-8



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



Internal Use

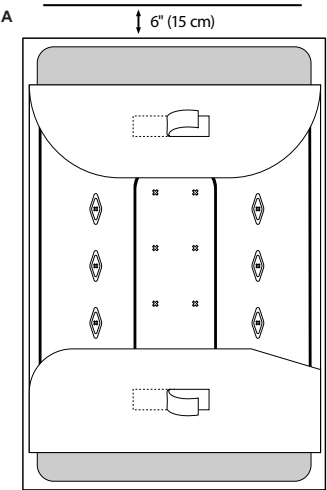


Internal Use

Directions for Use

Note: In cases where fluid runoff is expected, place an absorbent cloth beneath the Model 54500 warming blanket.

1. Lay the non-perforated side of the warming blanket (side with adhesive) on the table. The perforated side (side with small holes) must be toward the patient in direct contact with the patient's skin. The head of the warming blanket should extend 6 inches (15 cm) beyond the table pad. Using the adhesive tape strips on the underside of the warming blanket, secure the blanket to the table to prevent it from slipping (Figure A).

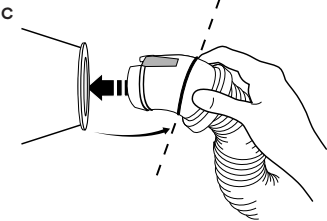
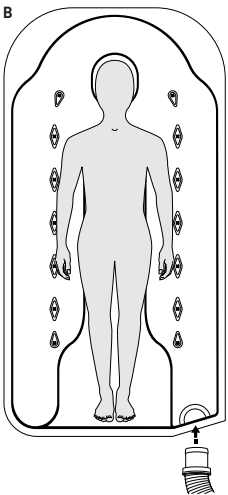


2. Place the patient on top of the warming blanket while the blanket is in a non-inflated state.

Warning: If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.

3. Insert the end of the Bair Hugger warming unit hose into the hose port (Figures B and 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.

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



4. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator Manual for your specific Warming Unit Model)

Caution: Patient Monitoring Recommendations:

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

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

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

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
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 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](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

fr Couverture de réchauffement adulte sous patient 54500

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 environnantes 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 d'opération, des services d'urgences ou d'autres services nécessitant une gestion de la température du patient.

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

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

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

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 de réchauffement 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 témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
- Si un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif) est utilisé, veillez à ne pas bloquer les conduits 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 en tombant :

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

Mise en garde : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

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.

Réchauffement per-opératoire

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

Mode d'emploi

Remarque : si une fuite de fluide est prévue, placez un tissu absorbant sous la couverture de réchauffement modèle 54500.

1. Étendez le côté non perforé de la couverture de réchauffement (côté avec adhésif) sur la table. Le côté perforé (côté avec de petits orifices) doit être orienté vers le patient et en contact direct avec la peau du patient. La partie haute de la couverture de réchauffement devrait dépasser de 6 pouces (15 cm) de la plaque de la table. Utilisez les bandes adhésives sur le dessous de la couverture de réchauffement pour fixer la couverture à la table et l'empêcher de glisser (Figure A).
2. Placez le patient sur la couverture de réchauffement alors qu'elle n'est pas gonflée.

Avertissement : si un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif) est utilisé, veillez à ne pas bloquer les conduits de réchauffement.

3. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement (Figures B et 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.

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

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

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

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

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

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
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Non stérile		Identifie un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. Source : ISO 15223, 5.2.7

9300 Winnetka Ave. N
Brooklyn Park, MN 55445
(763) 488-5700

Item Spec#: 34-8726-6466-8

Supersedes#:

Structure#:

Cat/Product#: 54500

Reference:

Requester: Justin Haas

Die # / Doc. Size: 12" x 11" Flat,
6" x 11" Folded

CUST ID #

PRINT METHOD

SGS#

ROUND

6448237-2

2

DATE

CHANGE LOG

INT

04.01.22

Update as per annotation

SM

04.06.22

Final release

MY

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.

NOTE – Due to the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPCI barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPCI barcode be printed black on white at 100% with no truncation. All UPCI codes are test scanned and verified before leaving our facility.

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
MarquageUKCA		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.hcbg.ch/regulatory)

de Unterkörper-Wärmedecke für Erwachsene 54500

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.

KONTRAINDIKATION: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie während des Einsatzes einer Aorten-Kreuzklemme keine Wärmebehandlung an den unteren Extremitäten durch. Bei einer Wärmebehandlung von ischämischen Gliedmaßen kann es zu thermischen Schäden kommen.

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

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.
- Ein vom Patienten regelbares Wärmegerät der Serie Bair Hugger 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 qualifiziertes Fachpersonal.
- Stellen Sie sicher, dass die Warmluftkanäle nicht blockiert werden, wenn Sie eine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebeband) verwenden.
- 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 Verletzungsrisikos durch Beeinträchtigung der Beatmung:

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

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Herunterfallen des Patienten:

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

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

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. Beachten Sie bei der Verwendung von starken Wärmequellen die Standard-Sicherheitsprotokolle.

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.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

Intraoperative Wärmung

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

Anwendungshinweise

Hinweis: Wenn ein Flüssigkeitsabfluss zu erwarten ist, legen Sie ein saugfähiges Tuch unter die Wärmedecke Modell 54500.

- Legen Sie die nicht perforierte Seite der Wärmedecke (Seite mit Klebstreifen) auf den Tisch. Die perforierte Seite (Seite mit kleinen Öffnungen) muss zum Patienten hin in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten liegen. Der Kopfteil der Wärmedecke sollte 6 Zoll (15 cm) über das Tischpolster hinausragen. Befestigen Sie die Decke mithilfe der Klebestreifen auf der Unterseite der Wärmedecke am Tisch, um ein Verrutschen zu verhindern (Abbildung A).

- Legen Sie den Patienten auf die Wärmedecke, während sich die Decke in einem nicht aufgeblasenen Zustand befindet.

Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass die Warmluftkanäle nicht blockiert werden, wenn Sie eine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebeband) verwenden.

- Setzen Sie das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss ein (Abbildung B und 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.

Warnhinweis: Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht ausschließlich mit dem Schlauch des Bair Hugger durch. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Decke an.

- 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.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

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

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
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
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

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 sia con pazienti adulti sia con pazienti pediatrici.

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger può essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.

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.

CONTROINDICAZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

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

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.hcbg.ch/regulatory)

it Coperta riscaldante parte inferiore, per adulto 54500

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

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di 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 essere disteso 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 terapia di riscaldamento, non lasciare soli neonati, bambini e altri pazienti vulnerabili.
- Durante una terapia di riscaldamento 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 a contatto con la cute del paziente.

- 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 la spia rossa di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.
- Se si usa un dispositivo di fissaggio (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.
- 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:

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

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni dovuto 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 il rischio lesioni dovute a caduta del paziente:

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

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata:

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio:

- 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:

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

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

Nota: nei casi in cui è previsto il deflusso di liquidi, posizionare un panno assorbente sotto la coperta riscaldante modello 54500.

1. Stendere il lato non perforato della coperta riscaldante (lato con adesivo) sul tavolo. Il lato perforato (con piccoli fori) deve essere rivolto verso il paziente, a diretto contatto con la sua cute. L'estremità superiore della coperta riscaldante dovrebbe estendersi di 6 pollici (15 cm) oltre il pannello del tavolo. Fissare la coperta riscaldante al tavolo con le strisce di nastro adesivo sul lato inferiore della coperta, per evitare che scivoli (Figura A).
2. Posizionare il paziente sopra la coperta riscaldante quando questa non è gonfiata.

Avvertenza: se si usa un dispositivo di fissaggio (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.

3. Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposito attacco (Figure B e C). Per assicurare una tenuta salda, inserire il tubo con un movimento rotatorio. La tacca nella sezione centrale dell'estremità del tubo flessibile fornisce una guida per determinare fino a che punto inserire il tubo. Supportare il tubo flessibile per assicurarsi che sia fissato saldamente.

Avvertenza: non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.

4. 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 costante, controllare la temperatura dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.

- Monitorare le risposte cutanee dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

5. 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 dalla coperta riscaldante e smaltire quest'ultima in base alle politiche ospedaliere.

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
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](https://www.hcbg.3m.com)

ES Manta térmica bajo paciente para adultos 54500

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

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.
- No permita que el paciente descanse 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 en contacto con la piel del paciente.
- 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 Over-temperature (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.
- Si se usa un dispositivo de sujeción (es decir, correa de seguridad o cinta), asegúrese de que los canales de calentamiento no están bloqueados.
- No coloque la manta térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.

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

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

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

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

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesiones debidas a caídas de los pacientes:

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

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Esta manta térmica no es estéril y está diseñada para usarse SOLO en un único paciente. La colocación de 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 de seguridad estándar cuando utilice fuentes de calor de gran intensidad.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

- 3M recomienda un control continuo de la temperatura central. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.

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

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

Nota: En casos en los que se espere un vertido de líquidos, coloque un paño absorbente bajo la manta térmica modelo 54500.

1. Coloque el lado no perforado de la manta térmica (el lado con adhesivos) en la mesa. El lado perforado (el que tiene agujeros pequeños) debe colocarse hacia el paciente en contacto directo con su piel. La parte superior de la manta térmica debería extenderse hasta 6 pulgadas (15 cm) más allá de la almohadilla de la mesa. Mediante las tiras de cinta adhesiva de la parte inferior de la manta térmica, fije la manta a la mesa para evitar que se deslice (figura A).
2. Coloque al paciente sobre la manta térmica mientras esta no esté inflada.
- Advertencia:** Si se usa un dispositivo de sujeción (es decir, correa de seguridad o cinta), asegúrese de que los canales de calentamiento no están bloqueados.
3. Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera (figuras B y C). Realice un movimiento giratorio para garantizar un ajuste preciso. Existe un marcador visual alrededor de la sección media del extremo de la manguera para guiar la profundidad de la inserción de la manguera. Sostenga la manguera para garantizar una conexión segura.

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

4. Selección e el ajuste de temperatura deseado en la unidad de calentamiento para iniciar la terapia de calentamiento (consulte el manual del operador del modelo de la unidad de calentamiento específica).

Precaución: Recomendaciones sobre el control del paciente:

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

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Simbolo	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
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
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

nl Verwarmingsdeken, onderlichaam, volwassene 54500

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. De temperatuurregelsystemen kunnen worden gebruikt met volwassen en pediatrische patiënten.

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

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

- Verwarm de onderste extremiteiten niet tijdens het klemmen van de aorta. Er kan thermisch letsel ontstaan wanneer ischemische ledematen worden verwarmd.

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

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 kant van de verwarmingsdeken niet op de patiënt. Laat de geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) altijd de huid van de patiënt raken.
- 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.
- Staa de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het geluidsalarm wordt afgegeven. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en waarschuw een gekwalificeerde onderhoudstechnicus.
- Als er een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, moet u controleren of de verwarmingskanalen niet worden geblokkeerd.
- Plaats de verwarmingsdeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.

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

- Gebruik verwarmingsdekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

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

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

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.hcbg3m.com)

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

- Gebruik verwarmingsdekens niet om de patiënt over te brengen of te verplaatsen.

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

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 de verwarmingsdeken en de patiënt voorkomt niet dat het product besmet raakt.

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

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

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

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

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

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

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

Opmerking: Plaats in gevallen waarin vloeistofafscheiding wordt verwacht een absorberende doek onder de verwarmingsdeken model 54500.

- Leg de niet-geperforeerde kant (met kleefstrips) van de verwarmingsdeken op de tafel. De geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) moet naar de patiënt zijn gericht en de huid van de patiënt raken. Het hoofdgedeelte van de verwarmingsdeken moet 15 cm (6 inch) buiten het tafelkussen reiken. Bevestig de deken met de kleefstrips op de onderkant van de verwarmingsdeken aan de tafel, zodat de deken niet kan wegglijden (afbeelding A).
- Leg de patiënt op de verwarmingsdeken wanneer de deken niet is opgeblazen.

Waarschuwing: Als er een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, moet u controleren of de verwarmingskanalen niet worden geblokkeerd.

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

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

- 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 bereikt is, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.

- Afhankelijk van het model verwarmingsunit dat wordt gebruikt, dient de unit te worden uitgeschakeld of in de stand-bymodus te worden geplaatst om de warmtetherapie te staken. Koppel de slang los van de verwarmingsdeken en voer de deken af in overeenstemming met het beleid van uw instelling.

Rapporteer ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan 3M en de lokale bevoegde instantie (EU) of 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
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
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 [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com) voor meer informatie

sv Värmetäcke till vuxen underkropp 54500

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 pediatriksa patienter.

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

Patientpopulation och installationer

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

KONTRAINDIKATION: För att minska risken för termisk skada:

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

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

WARNING: För att minska risken för termisk skada:

- 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 värmebehandlingar.
- Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingar.
- Lämna inte patienter med dålig perfusion obehavade under en längre värmebehandling.
- Placera inte värmetäcket med sidan utan perforeringar vänd mot patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt i kontakt med patientens hud.
- I operationssalen ska man inte använda detta värmetäcke med någon annan apparat än en Bair Hugger i serierna 500 och 700 eller med en 675 värmeenhet.
- Använd inte en Bair Hugger 200 värmeenhet i operationssalen.
- Använd inte en patientjusterbar värmeenhet i serien Bair Hugger 800 tillsammans med ett 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.
- Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, se till att värmekanalerna inte är tillsatta.
- Lägg inte värmetäcket direkt över en spridande elektrod kudde.

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

- Använd inte värmetäcket på transdermala medicinplåster.

WARNING: För att minska risken för personskada som beror på interferens med ventilationen:

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

WARNING: För att minska risken för personskada som beror på att patienten faller:

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

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

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 värmetäcke 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 säkerhetskommissions 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 förpackningen redan har öppnats 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 i det uppvärmda området.

Intraoperativ uppvärmning

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

Bruksanvisning

Observera: I fall där vätskeavströmning förväntas, placera en absorberande trasa under värmetäcke modell 54500.

- Placera inte den icke-perforerade sidan av värmetäcket (sidan med den självhäftande ytan) på bordet. Den perforerade sidan (med de små hålen) ska vara vänd mot patienten i direkt kontakt med patientens hud. Värmetäckets övre del bör sträcka sig 6 tum (15 cm) bortom bordsdynan. Använd de självhäftande tejpremsorna på undersidan av värmetäcket, säkra täcket vid bordet så att den inte glider av (figur A).

- Placera patienten ovanpå värmetäcket medan täcket är i icke-upplåst tillstånd.

Varning: Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, se till att värmekanalerne inte är tillsatta.

- Sätt in änden av Bair Hugger värmeeenhets slang i slangporten (figur B och C). Gör en vridande rörelse för att se till att den sitter på ordentligt. En visuell markör finns runt mitten av slangens ände för att styra djupet på slangens insättning. Stöd slangen för att se till att fastsättningen är korrekt.

Varning: Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmetäckets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.

- Välj önskad temperaturinställning på värmeeheten för att starta värmebehandlingen. (Se användarmanual för din specifika modell av värmeehet)

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 i det uppvärmda området.

- Baserat på den modell av värmeehet som används, stäng av enheten eller ställ in vänteläget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss slangen från värmetäcket och kasta täcket enligt sjukhusets policy.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till 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
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
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 att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
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 HCBG**regulatory.3M.com**

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeeenheds slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.
- Lad ikke patienten ligge på varmeeenheds slange.
- Lad ikke varmeeenheds 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), så den er i direkte kontakt med patientens hud.
- På operationsstuen må dette varmetæppe ikke anvendes sammen med andre enheder end en varmeeenhed i Bair Hugger 500-, 700- eller 675-serien.
- Anvend ikke en varmeeenhed i Bair Hugger 200-serien på operationsstuen.
- Anvend ikke en patientjusterbar varmeeenhed i Bair Hugger 800-serien sammen med et Bair Hugger varmetæppe.
- Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk varmeeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- Hvis der bruges en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop eller tape), skal det gøres på en måde, så varmekanalerne ikke blokeres.
- Placer ikke varmetæppet direkte over en dispersiv elektrodepude.

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

- Anvend ikke et varmetæppe over transdermale medicinplastre.

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

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for faldskader for patienten:

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

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for krydskontaminering:

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for brand:

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

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

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

Intraoperativ opvarmning

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

Bruksanvisning

Bemærk: I tilfælde hvor udstømning af væske forventes, skal der placeres et absorberende klæde under Model 54500 varmetæppet.

- Læg den ikke-perforerede side af varmetæppet (med klæbestrimler) ned mod bordet. Placer den perforerede side (med de små huller), så den er i direkte kontakt med patientens hud. Varmetæppets øverste del skal nå 6" (15 cm) over underlaget. Fastgør varmetæppet til bordet ved hjælp af klæbestrimlerne på undersiden, så det ikke kan glide (Figur A).

- Placer patienten oven på varmetæppet, inden det pustes op.

Advarsel: Hvis der bruges en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop eller tape), skal det gøres på en måde, så varmekanalerne ikke blokeres.

- Sæt mundstykket på Bair Hugger varmeeenheds slange i slangeåbningen (Figur B og 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.

Advarsel: Behandl ikke patienter med Bair Hugger slangen alene. Monter altid slangen på et Bair Hugger tæppe, inden der gives varmeterapi.

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

Forsigtig: Anbefalinger til patientovervågning:

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

- Baseret på den anvendte varmeeenhedsmodel skal enheden slukkes eller sættes i standby for at afbryde varmeterapien. Kobl slangen fra varmetæppet, og bortskaf tæppet i henhold til hospitalets politik.

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

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
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. 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 bruksanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i bruksanvisningen 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 bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der indeholder 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 dual 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**

Underkropsvarmetæppe til voksne 54500

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.

no Varmeteppe for underkropp voksen 54500

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 temperaturrendring. 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 pедиатriske pasienter.

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

Pasientgruppe og miljøer

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

KONTRAINDIKASJONER: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

ADVARSEL: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Ikke behandle pasienter kun med Bair Hugger-varmeenhetsslangen. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeenhetsslangen.
- Ikke la varmeenhetsslangen 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 varmeteppe på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) direkte i kontakt med pasientens hud.
- I operasjonsrommet skal varmeteppe ikke brukes med noen andre enheter enn en Bair Hugger-varmeenhet i 500-serien, 700-serien eller modell 675.
- Ikke bruk en Bair Hugger-varmeenhet i 200-serien i operasjonsrommet.
- Ikke bruk en Bair Hugger pasientjusterbar varmeenhet i 800-serien sammen med et Bair Hugger-varmeteppe.
- Ikke fortsett varmebehandlingén hvis den røde kontrollampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalene ikke er tilstoppet.
- Ikke legg varmeteppe direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

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

- Ikke bruk et varmeteppe over depotplastre for medisin.

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

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

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

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

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

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 primæremballasjen har blitt åpnet tidligere eller er skadet.

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

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

Intraoperativ oppvarming

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

Bruksanvisning

NB: I tilfeller der det forventes væskeavrenning, må det legges en absorberende klut under modell 54500 varmeteppe.

- Legg den ikke-perforerte siden av varmeteppe (siden med klebemiddel) på bordet. Den perforerte siden (siden med små hull) må være mot pasienten i direkte kontakt med pasientens hud. Toppen av varmeteppe må stikke 6 tommer (15 cm) utover bordkanten. Bruk tapestripene på undersiden av varmeteppe til å feste teppet til bordet slik at det ikke glir (figur A).
- Plasser pasienten oppå varmeteppe mens teppet er i en ikke-opplåst tilstand.
- Advarsel:** Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalene ikke er tilstoppet.
- Sett enden av Bair Hugger-varmeenhetsslangen inn i slangeporten (figur B og C). Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangeenden som en veiledning for hvor dypt inn slangen skal sitte. Støtt slangen for å sikre at den sitter godt fast.

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

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

Forsiktig: Anbefalinger for pasientovervåking:

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

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

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
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
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 naturgumi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B

Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik 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

fi Alavartalon lämpöpeite aikuisille 54500

Käyttöaiheet

Bair Hugger -lämpötilansäättöjärjestelmien tuoteryhmät on tarkoitettu käytettäväksi allilämpöisille potilaille tai normaaliämpöisille potilaille, joille on kliinisesti tarkoituksenmukaista antaa keinotekoisesti hypotermiahoitoa tai paikallista lämpöhoitoa. Sen lisäksi lämpötilansäättöjärjestelmiä voidaan käyttää potilaalle miellyttävän lämpötilan aikaansaamiseen olosuhteissa, joissa potilas saattaa olla liian kuuma tai liian kylmä. Lämpötilansäättöjärjestelmiä voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla.

Bair Hugger -lämpötilansäättöjärjestelmää saavat käyttää yksinomaan koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

Potilaat ja ympäristöt

Aikuiset ja pедиатriset potilaat, joita hoidetaan sairaalaympäristössä leikkaussaleissa, ensiavussa ja muilla osastoilla, kun tarvitaan potilaan lämpötilansäättöjärjestelmää.

VASTA-AIHE: Noudata seuraavia ohjeita palovammariskin pienentämiseksi:

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

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

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita palovammariskin pienentämiseksi:

- Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämmitysyksikön letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen lämpöhoidon aloittamista.
- Älä anna potilaan maata lämmitysyksikön letkun päällä.
- Älä anna lämmitysyksikön letkun koskettaa suoraan potilaan ihoa lämpöhoidon aikana.
- Vastasyntyneitä, pikkulapsia, lapsia ja muita vaaralle alttiita potilaita ei saa jättää ilman valvontaa lämpöhoidon aikana.
- Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestöisen lämpöhoidon ajaksi.
- Älä aseta lämpöpeitteen rei'ttämätöntä puolta potilasta vasten. Aseta aina rei'tetty puoli (pienet reiät) suoraan potilaan ihoa vasten.
- Älä käytä tätä lämpöpeitettä leikkaussalissa minkään muun laitteen kuin Bair Hugger 500 -sarjan, 700-sarjan tai 675-lämmitysyksikön kanssa.
- Leikkaussalissa ei saa käyttää 200-sarjan Bair Hugger -lämmitysyksikköä.
- Älä käytä Bair Hugger 800 -sarjan potilaan säädettävää lämmitysyksikköä minkään Bair Hugger -lämpöpeitteen kanssa.
- Älä jatka lämpöhoitoa, jos ylikuumenemisestä ilmoittava punainen Over-temp (Ylikuumeneminen) -merkkivalo syttyy ja laite antaa hälytyksen. Irrota lämmitysyksikön virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltotekniikkoon.
- Jos käytetään potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), varmista, etteivät lämpökanavat tukkeudu.
- Älä aseta lämpöpeitettä suoraan dispersiivisen elektrodityynyn päälle.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta lääkeaineiden muuttuneesta annostelusta aiheutuvan potilaan loukkaantumis- tai kuolemanriskin pienentämiseksi:

- Lämpöpeitettä ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkityksen päällä.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta ventilaatiohäiriöistä aiheutuvan loukkaantumisriskin pienentämiseksi:

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

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta potilaan putoamisesta aiheutuvan loukkaantumisriskin pienentämiseksi:

- Älä käytä lämpöpeitettä potilaan siirtämiseen tai liikuttamiseen.

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatoriskin pienentämiseksi:

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

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.hcbg.com/regulatory)

HUOMIO: Noudata seuraavaa ohjetta tulipaloriskin pienentämiseksi:

- Tuoteturvallisuuskomission syyttämisherkistä kankaista amatan säännöksen 16 CFR 1610 mukaan tämä tuote kuuluu luokkaan I eli on syyttämisherkkyydeltään normaali. Noudata suuritehoisten lämpölähteiden käytössä normaaleja turvallisuuskäytäntöjä.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovammariskin pienentämiseksi:

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

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

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

Intraoperatiivinen lämmitys

Noudata sairaalan hoitokäytäntöjä ja steriiliä tekniikkaa koskevia ohjeita, kuten hyvää kirurgista kietomismenettelyä.

Käyttöohjeet

Huomautus: Mikäli odotettavissa on nestevalumia, aseta imukykyinen kangas mallin 54500 lämpöpeitteen alle.

- Aseta lämpöpeitteen rei'ttämätön puoli (jolla on liima-ainetta) pöytää vasten. Lämpöpeitteen rei'tetty puoli (pienet reiät) on asetettava suoraan potilaan ihoa vasten. Lämpöpeitteen pääosan on yletyttävä 6 tuumaa (15 cm) pöydän tuen yli. Kiinnitä lämpöpeite pöytään liukumisen estämiseksi käyttämällä peitteen alapuolella olevia liimalusikoja (kuva A).
 - Aseta potilas vielä täyttämättömän lämpöpeitteen päälle.
- Varoitus:** Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämmitysyksikön letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen lämpöhoidon aloittamista.
- Työnnä Bair Hugger -lämmitysyksikön letkun pää letkuporttiin (kuvat B ja C). Varmista letkua kiertämällä, että se kiinnittyy tiukasti. Letkun pään keskellä on merkki, joka osoittaa letkun asennussyvyyden. Varmista kunnollinen kiinnitys tukemalla letkua.

Varoitus: Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämmitysyksikön letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen lämpöhoidon aloittamista.

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

Huomio: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

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

- Keskeytä lämpöhoito sammuttamalla lämmitysyksikkö tai kytkemällä se valmiustilaan sen mukaan, mikä lämmitysyksikkömalli on käytössä. Irrota letku lämpöpeitteestä ja hävitä peite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

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

Symbolisanasto		
Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Epästeriili		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu prosessissa. Lähde: ISO 15223, 5.2.7
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3

Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merkki		Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBRegulatory.3M.com

pt Manta de aquecimento adulto para uso sob o corpo 54500

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. Os sistemas de gestão de temperatura podem ser utilizados em pacientes adultos e pediátricos.

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

População de pacientes e configurações

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

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

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco 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 em contato com a pele do paciente.
- Na sala de operação, não use esta manta de aquecimento com nenhum dispositivo diferente da unidade de aquecimento Bair Hugger série 500, 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.
- Se for utilizado um dispositivo de fixação (por exemplo, faixa de segurança, fita), certifique-se de que os canais não estejam obstruídos.
- 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 risco de lesões devido à interferência na ventilação:

- Quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica, não deixe que a manta de aquecimento ou a cobertura plástica cubram 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: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

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, hipertermia ou hipotermia:

- A 3M recomenda o monitoramento contínuo da temperatura central. Na ausência de monitoramento contínuo, monitore a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Monitore as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.

- Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.

Aquecimento intraoperatório

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

Instruções de uso

Observação: nos casos em que for esperado o escoamento de fluidos, coloque um tecido absorvente abaixo da manta de aquecimento modelo 54500.

- Coloque no lado não perfurado da manta de aquecimento (lado com adesivo) na mesa. O lado perfurado (com pequenos orifícios) deve ficar para o paciente, em contato direto com a pele. A parte de cima da manta de aquecimento deve se estender 15 cm (6 pol.) além da mesa. Usando as fitas adesivas na parte de baixo da manta de aquecimento, prenda a manta à mesa para evitar que ela deslize (Figura A).
- Coloque o paciente em cima da manta de aquecimento enquanto ela ainda não está inflada.
- Insira a extremidade da mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger na entrada da mangueira (Figuras B e 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.

Advertencia: não trate os pacientes apenas com a mangueira Bair Hugger. Sempre acople a mangueira a uma manta Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.

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

Cuidado: recomendações de monitoramento do paciente:

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

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

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

el Kouβέρτα θέρμανσης Underbody ενγλίκων 54500

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 κρυώνουν 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.

Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
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 latex 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 HCBRegulatory.3M.com

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

4. 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 nieustannie monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustannie 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 ogrzewanym obszarze.

5. W zależności od użytkowanego modelu aparatu grzewczego, wyłączyć urządzenie lub ustawić je w trybie gotowości w celu przerwania terapii grzewczej. Odłączyć wąż od koca termicznego i zutylizować ją zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

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
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Niesterylny		Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.7

Felnőtt melegítő blanketta, test alá helyezhető – 54500

Felhasználási javallatok

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszerek termékcsaládja hipotermiás betegeket, illetve olyan, normál testhőmérsékletű betegeket 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 felnőttek és gyermekek esetén is alkalmazhatók.

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.

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

VIGYÁZAT! A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítő blankettaához, mielőtt megkezdene 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.

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. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
niewpewtarzalny 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 [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

- A műtőben kizárólag a Bair Hugger 500-as, 700-as vagy 675-ös sorozatú melegítőegységgel használja a melegítő blanketát.
- 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 blankettaával.
- Ne folytassa a melegítő terápiát, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és megszólal a figyelmeztető hangjelzés. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatról, és hívjon képzett szerviztechnikust.
- Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.
- Ne helyezze a melegítő blanketát közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.

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

- Ne használja a melegítő blanketát transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

VIGYÁZAT! A légzés befolyásolása miatti sérülések 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 eséséből származó sérülések kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

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 hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

FIGYELEM! A hősérülés, 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 melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.

Intraoperatív melegítés

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

Használati útmutató

Megjegyzés: Olyan esetekben, melyekben folyadék szívárgása várható, helyezzen az 54500-as típusú melegítő blanketta alá nedvszívó szövetet.

1. Fektesse a melegítő blanketta nem perforált (ragasztószalaggal ellátott) oldalát az asztalra. A perforált oldal (az apró lyukakkal) nézzen a beteg felé úgy, hogy közvetlenül érintkezzen a beteg bőrével. A melegítő blanketta feje 6 hüvelykkel (15 cm) nyúljon túl az asztal párnázásán. A melegítő blanketta alsó részén lévő ragasztócsíkok használatával rögzítse a blanketta az asztalhoz, hogy elkerülje annak elcsúszását (A. ábra).

2. Helyezze a beteget a melegítő blanketta alá úgy, hogy a blanketta még nincs felhúva.

Vigyázat! Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.

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

Vigyázat! Önmagában a bair hugger gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa a bair hugger blankettaához, mielőtt megkezdene a melegítő terápiát.

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

Figyelem! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel 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 melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.
5. A melegítő terapia leállításához a használt típusú melegítőegységnek megfelelően kapcsolja ki az egységet vagy kapcsolja készenléti állapotba. Húzza ki a gégecsövet a melegítő blanketta, és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a takarót.

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

Szimbólumgyűjtemény		
A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1

Ohřivací blanket pro spodní část těla pro dospělé 54500

Indikace pro použití

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

Termoregulační systém Bair Hugger by měli používat výhradně vyškolení zdravotníci profesionálněv.

Populace pacientů a prostředí

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

Hivatalos képviselő az Európai Közöségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közöségben / 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
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Nem steril		Azt jelöli, 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 információért. 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 eszközazonosító		Olyan terméket jelöl, amely egyedi eszközazonosító 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 információért lásd [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

- Během ohřívací terapie neponechávejte novorozence, kojence, děti a další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Během dlouhodobé ohřívací terapie neponechávejte pacienty se špatnou perfúzi bez dozoru.
- Neperforovanou stranu ohřívacího blanketu nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo tak, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tento ohřívací blanket s žádným jiným zařízením, než je ohřívací jednotka Bair Hugger řady 500, 700 nebo 675.
- Na operačním sále nepoužívejte ohřívací jednotku řady Bair Hugger 200.
- 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, nepokračujte v ohřívací terapii. Ohřívací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- Pokud je použito zabezpečovací zařízení (tj. bezpečnostní pásek, páska), zajistěte, aby nebyly ucpaný vyhřívací kanály.
- Ohřívací blanket nepokládejte přímo na disperzní elektrodový terčík.

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

- Ohřívací blanket nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

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

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

VAROVÁNÍ: Snižení rizika poranění kvůli pádům pacienta:

- Ohřívací blanket nepoužívejte při převozu ani při přemísťování pacienta.

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

UPOZORNĚNÍ: Snižení rizika křížové kontaminace:

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

UPOZORNĚNÍ: Snižení rizika požáru:

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

UPOZORNĚNÍ: Snižení rizika tepelného poškození:

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

UPOZORNĚNÍ: Snižení rizika tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.

- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.

- 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

Poznámka: V případě, že se očekává únik tekutiny, umístěte pod ohřívací blanket, model 54500, savou látku.

- Položte neperforovanou stranu ohřívacího blanketu (strana s lepidlem) na stůl. Perforovaná strana (strana s malými otvory) musí směřovat k tělu pacienta v přímém kontaktu s jeho kůží. Hlavová část ohřívacího blanketu musí přesahovat o 6 palců (15 cm) za terčík stolu. Pomocí lepicích pásků na spodní straně ohřívacího blanketu připevněte blanket ke stolu, abyste zabránili jejímu sklouznutí (obrázek A).

- Pacienta na ohřívací blanket položte, když je blanket v nenafouknutém stavu.

Varování: Pokud je použito zabezpečovací zařízení (tj. bezpečnostní pásek, páska), zajistěte, aby nebyly ucpaný vyhřívací kanály.

- Vložte konec hadice ohřívací jednotky Bair Hugger do otvoru na hadici (obrázek B a C). Otáčivým pohybem zajistěte, aby hladce přiléhala. Vizuální značka je umístěna kolem střední části konce hadice pro navádění hloubky zasunutí hadice. Hadici podepřete, abyste zajistili bezpečné připojení.

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

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

Upozornění: Doporučení pro sledování pacienta:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo

kterí nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.

- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.

- 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 od ohřívacího blanketu a blanket zlikvidujte podle zásad nemocnice.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, hlaste 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
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáci 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 cobý 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 HCB[regulatory.3M.com](https://www.hugobur.com/regulatory)

sk Spodná ohrievacia prikrývka pre dospelých 54500

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: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

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

VAROVANIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

- Terapiu pacientov nevykonávajú 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 počtu dlhšej tepelnej terapie.
- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky na pacienta. Vždy umiestňujte perforovanú stranu (s malými dierkami) priamo do kontaktu 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.
- Ak sa používa zabezpečovacia pomôcka (napr. bezpečnostný popruh, páska), zaistite, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.
- Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

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

- Ohrievaciu prikrývku neaplikujte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

- Nepoužívajte ohrievaciu prikrývku ani hlavové rúško na 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: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorej treba predísť, inak môže viesť k malému alebo stredne závažnému poraneniu.

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 hořlavosť, 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.

- Keď dosiahnete terapeutický cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii, upravte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu.

Intraoperačné ohrievanie

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

Pokyny na použitie

Poznámka: V prípadoch očakávaného vylitia tekutiny umiestnite absorpčnú tkaninu pod ohrievaciu prikrývku model 54500.

- Položte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky (strana s lepidlom) na stôl. Perforovaná strana (strana s malými otvormi) musí smerovať k pacientovi a byť v priamom kontakte s kožou pacienta. Horná časť ohrievacej prikrývky by mala byť natiahnutá na dĺžku 6 palcov (15 cm) za podložku stola. Pomocou pásov lepiacej pásky na spodnej strane ohrievacej prikrývky zaistíte prikrývku na stole, aby ste zabránili zosunutiu (obrázok A).

- Umiestnite pacienta navrch ohrievacej prikrývky v stave, keď prikrývka nie je nafúknutá.

Varovanie: Ak sa používa zabezpečovacia pomôcka (napr. bezpečnostný popruh, páska), zaistite, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.

- Vložte koniec hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger do otvoru pre hadicu (obrážky B a 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.

Varovanie: Neliečte pacientov len s hadicou Bair Hugger. Pred podaním ohrievacej terapie vždy pripojte hadicu k prikrývke Bair Hugger.

- 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.

- Keď dosiahnete terapeutický cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii, upravte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu.

- Podľa použitého modelu ohrievacej jednotky jednotku vypnite alebo prepnite do pohotovostného režimu, aby ste ukončili tepelnú terapiu. Odpojte hadicu od ohrievacej prikrývky a prikrývku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.

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

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/ Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ EU a/alebo 2014/30/EU
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
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 pomôčke 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).

sl Grelna odeja spodnjega dela telesa za odrasle 54500

Indikácie 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 dvoranah, oddelkih za nujne primere in drugih oddelkih v bolnišnici, kjer je potrebno uravnavanje temperature bolnika.

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

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

- Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom zdravljenja z ogrevanjem.
- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
- Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote s kožo bolnika med zdravljenjem z ogrevanjem.
- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med zdravljenjem z ogrevanjem ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšim zdravljenjem z ogrevanjem.
- Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami) tako, da bo neposredno v stiku z bolnikovo kožo.
- V operacijskih sobah ne uporabljajte te grelne odeje z drugičnimi 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 nastavitve grelne enote za bolnika Bair Hugger serije 800 s katero koli grelno odejo Bair Hugger.
- Uporabo zdravljenja 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.
- Če uporabljate varnostni pripomoček (npr. varnostni trak, pas), se prepričajte, da grelni kanali niso blokirani.
- 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. Tveganje za poškodbe bolnika zaradi padca 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: Tveganje za poškodbe bolnika zaradi padca zmanjšate na naslednji način:

- Grelne odeje ne uporabljajte za prenos ali premikanje bolnika.

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

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 ruho, ne morete preprečiti možnosti kontaminacije izdelka.

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 [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.ch/regulatory)

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 viře vročine, 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 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 v ogretem predelu prišlo do nasprotne kožne reakcije.

Intraoperativno gretje

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

Napotki za uporabo

Opomba: Če pričakujete otekanje tekočine, pod model grelne odeje 54500 podložite vpojno tkanino.

- Neperforirano stran grelne odeje (lepljivo stran) položite na mizo. Perforirana stran (stran z luknjicami) mora biti obrnjena proti bolniku in v neposrednem stiku z bolnikovo kožo. Zgornji del grelne odeje mora gledati 6 inčev (15 cm) čez blazino mize. Z lepilnimi trakovi na spodnji strani grelne odeje zaščitite, da bi odeja zdrsela (Slika A).
- Bolnika namestite na grelno odejo, ko odeja ni napihnjena.
- Opozorilo:** Če uporabljate varnostni pripomoček (npr. varnostni trak, pas), se prepričajte, da grelni kanali niso blokirani.
- Vstavite konec cevi grelne enote Bair Hugger v vhod za cev (Sliki B in C). Z zasukom zagotovite tesno prileganje. Okrog sredine cevi je vidna oznaka za globino vstavljanja cevi. Cev podprite, da bo priključek varno pritrjen.

Opozorilo: Ne zdravite bolnikov samo s cevjo Bair Hugger. Vedno pripnite cev na odejo Bair Hugger pred začetkom zdravljenja z ogrevanjem.

- Izberite nastavitve želene 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 v ogretem predelu prišlo do nasprotne kožne reakcije.
- Glede na model grelne enote, ki ga uporabljate, izklopite enoto ali jo preklomite v stanje pripravljenosti, če želite prekiniti zdravljenje z ogrevanjem. Izključite cev iz grelne odeje in skladno s politiko bolnice zavrzite grelno odejo.

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

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
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
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

et Täiskasvanud keha soojendustekk 54500

Näidustused kasutamiseks
Bair Huggeri temperatuurijuhitmissüsteemide tooteperekond on näidustatud kasutamiseks hüpotermilistel patsientidel või normotermilistel patsientidel, kellele on kliiniliselt näidustatud indutseeritud hüpotermia või lokaalne soojusravi. Lisaks saab temperatuurireguleerimissüsteeme kasutada patsiendile soojusmugavuse tagamiseks, kui patsient on tingimustes, kus tal võib hakata liiga soe või külm. Temperatuurireguleerimissüsteeme saab kasutada täiskasvanud või lapspatsientidel.

Bair Huggeri temperatuuri reguleerimise süsteemi võivad kasutada ainult väljaõpetatud meditsiinitöötajad.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

Operatsioonisaalides, erakorralise meditsiini osakondades ja haigla muudes osakondades ravitavad täiskasvanud ja lapsed, kelle kehatemperatuuri on vaja reguleerida.

VASTUNÄIDUSTUS: Termilise vigastuse ohu vähendamine:

- Ärge soojendage alumisi jäsemeid aordi ristklambri paigaldamise ajal. Termiline vigastus võib tekkida isheemilistele jäsemetele soojendamisel.

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

HOIATUS! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

- Ärge teostage protseduuri ainult Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku abil. Kinnitage voolik alati Bair Huggeri soojendusteki külge enne soojusravi alustamist.

- Soojendussüsteemi voolik ei tohi jääda patsiendi alla.
- Vältige soojendussüsteemi vooliku otsest kokkupuutumist patsiendi nahaga soojusravi ajal.
- Ärge jätke vastündinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojendusprotseduuri ajal.
- Ärge asetage soojendusteki perforeerimata külge vastu patsienti. Asetage perforeeritud külg (väikeste aukudega) alati vahetusse kokkupuutesse 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 jätke soojusravi, ki punane ületemperatuuri märgutuli helendab ja kuulete alarmi. Eraldage soojendussüsteem vooluvõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- Kui kasutusel on kinnitusseade (nt kaitserihm või teip), veenduge, et soojenduskanalid pole eletud.
- Ärge asetage soojendustekki otse hargneva elektroodipadja peale.

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: [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.ch/regulatory)

HOIATUS! Muudetud ravimi manustamisviisist tingitud patsiendi vigastamise või surma ohu vähendamine:

- Ärge kasutage soojendustekki transdermaalsete ravimiplaastreite peal.

HOIATUS! Ventilatsioonisga seotud häiringust tingitud vigastusohu vähendamine:

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

HOIATUS! Patsiendi kukkumisest tingitud vigastusohu vähendamine:

- Ärge kasutage soojendustekki patsiendi teiseldamiseks või liigutamiseks.

Ettevaatust! See viitab ohtlikule olukorrale, kui seda ei suudeta vältida, mille tagajärjeks võivad olla väikesed või keskpärased vigastused.

ETTEVAATUST! Ristsaaste ohu vähendamine:

- See soojendustekk pole steriilne ning see on mõeldud ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Soojendusteki 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 ohutuskomisjoni süttivate tekstiilide regulatsioonis 16 CFR 1610. Kõrge intensiivsusastmega soojusallikate kasutamise korral järgige standardseid ohutusprotokolle.

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpotermia ohu vähendamine:

- 3M soovitat pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- 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 kõrgendatud temperatuurid või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.

Operatsiooniaegne soojendamine

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

Kasutusjuhised
Märkus: Kui tekkida võib vedelikujooks, asetage soojendustekki mudeli 54500 alla imav lapp.

1. Laotage soojendustekki perforeerimata külg (kleepribaga) lauale. Perforeeritud külg (väikeste aukudega) peab olema patsiendi suunas, otse vastu patsiendi nahka. Soojendustekki ülaosa peaks ulatuma 6 tolli (15 cm) üle lauapadja. Kinnitage tekk selle mahaliisemise ennetamiseks laua külge, kasutades soojendustekki alumisel küljel olevaid kleepuvaid ribasid (joonis A).

2. Asetage patsient soojendustekki peale siis, kui tekk on veel õhuga täitmata.

Hoiatus! Kui kasutusel on kinnitusseade (nt kaitserihm või teip), veenduge, et soojenduskanalid pole suletud.

3. Sisestage soojendussüsteemi Bair Hugger vooliku ots vooliku porti (joonis B ja C). Kasutage keeramisliigutust tiheda kinnituse tagamiseks. Vooliku otsa keskkohta juures on visuaalne märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. Kindla kinnitamise tagamiseks toetage voolikut.

Hoiatus! Ärge ravige patsienti üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger voolikuga. Enne soojusraviga alustamist kinnitage voolik alati soojendustekki Bair Hugger külge.

4. 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. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

- 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 kõrgendatud temperatuurid või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.

5. Kasutatava soojendussüsteemi mudelist lähtuvalt lülitage süsteem välja või seadke ooterežiimile, kui soovite soojusravi katkestada. Eemaldage soojendussüsteemi voolik soojendava teki küljest ja kõrvaldage tekk vastavalt haigla eeskirjadele.

Palun teavitage 3M-i ja kohalikku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust vahendiga seotud tõsistest juhtumitest.

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme 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 meditsiiniseadet toodeti. ISO 15223, 5.1.3

Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mittesteriilne		Osutab steriiliseerimata meditsiiniseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniseadet 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 meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendi. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiinisead		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 meditsiiniseadme 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 viitud 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.hcbg.com)

Pieaugušo apakškrāsns sasilšanas sega 54500

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, ārkārtas nodaļās un citās slimnīcas nodaļās, kur nepieciešama pacientu ķermeņa temperatūras kontrole.

KONTRINDIKĀCIJAS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

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

Bridinājums. Norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.

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, zidaiņus, bērnus un citus neaizsargātus pacientus.

- Ilgas sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības pacientus ar vāju asinseci.
- Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tiešā saskarē ar pacienta ādu.
- Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm Bair Hugger 500 series, 700 series vai 675 sildītāju.
- Neizmantojiet Bair Hugger 200 series sildītāju operāciju zālē.
- Neizmantojiet Bair Hugger 800 series pacientam pielāgojamu sildītāju ar jebkuru citu Bair Hugger sildīšanas segu.
- Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas sarkanā pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa un atskan trauksme. Atvienojiet sildītāju no elektropadeves un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
- Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), pārliecinieties, vai sildīšanas kanāli nav nosprostoti.
- Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izklaidēta elektrodu izkārtojuma.

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

- Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

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

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

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

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

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 neļūt temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai neļūt 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 apsidītājā zonā 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

Piezīme. Ja paredzama šķidrumu noplūšana, novietojiet absorbējošu audumu zem modeļa 54500 sildīšanas segas.

- Novietojiet sildīšanas segas neperforēto pusi (ar līmvielu) uz galda. Perforētajai pusei (ar nelielām atverēm) jābūt vērstai pret pacientu tiešā kontaktā ar pacienta ādu. Sildīšanas segas galvgalim jābūt izstieptam vismaz 6 collu (15 cm) garumā aiz galda paliktņa. Izmantojot līmlentes sloksnes sildīšanas segas apakšpusē, piestipriniet segu pie galda, lai novērstu tās noslidēšanu (A attēls).
- Novietojiet pacientu uz sildīšanas segas, kamēr sega ir nepiepūstā stāvoklī.

Bridinājums. Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), pārliecinieties, vai sildīšanas kanāli nav nosprostoti.

3. Ievietojiet Bair Hugger sildītāja šļūtenes galu šļūtenes portā (B un C attēls). 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.

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

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 neļūt temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolus.
- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai neļūt 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 apsidītājā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.

5. Atkarībā no izmantotā sildītāja modeļa izslēdziet sildītāju vai ieslēdziet gaidstāves režīmu, lai pārtraukt sildīšanas terapiju. Atvienojiet šļūteni no sildīšanas segas un izližējiet segu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

„Bair Hugger” temperatūros valdymo sistēmā galī naudoti tik kvalifikuoti profesionalūs medikai.

Suaugusiųjų apatinio šildymo antklodė 54500

Naudojimo indikacijos

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

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

Pacientų populiacija ir aplinka

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

Par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošajai iestādei.

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsaucē
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 datumus. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
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 pilnvarotu 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.hcbg.com)

KONTRINDIKACIJA: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

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

[spėjimas: nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

[SPėjIMAS: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

- Negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.
- Neleiskite pacientui atsigulti ant šildymo įrenginio žarnos.
- Neleiskite, kad šildymo terapijos metu šildymo įrenginio žarna tiesiogiai liestųsi prie paciento odos.
- Šildymo terapijos metu nepalikite be priežiūros naujagimius, kūdikius, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų.

- Visada stebėkite pacientus su bloga perfuzija, kai taikoma pailginta šildymo terapija.
- Ant paciento nedėkite neperforuotos šildančiosios antklodės pusės. Visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis) taip, kad ji liestųsi su oda.
- Operacinėje nenaudokite šios šildančiosios antklodės su jokių kitu prietaisu, išskyrus „Bair Hugger“ 500 serijos, 700 serijos arba 675 šildymo įrenginį.
- Operacinėje nenaudokite „Bair Hugger“ 200 serijos šildymo įrenginio.
- Nenaudokite paciento reguliuojamo „Bair Hugger“ 800 serijos šildymo įrenginio su „Bair Hugger“ šildančiąja antklode.
- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda žviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- Jei naudojamas tvirtinimo prietaisas (pvz., saugos diržas arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.
- Šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

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

- Nenaudokite šildančiosios antklodės ant transderminių medicininių pleistrų.

ĮSPĖJIMAS: siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl ventilavimo sutrikdymo:

- Šildančioji antklodė nėra sterilii ir skirta naudoti TIK vienam pacientui. Paklodės padėjimas tarp šildančiosios antklodės ir paciento neapsaugo gamtinio nuo užteršimo.

ĮSPĖJIMAS: siekiant sumažinti susižalojimo pavojų pacientui nukritus:

- Nenaudokite šildančiosios antklodės pacientui pernešti ar perkelti.

Dėmesio: nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

DĖMESIO: siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų:

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti gaisro pavojų:

- Šis gaminys 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 šildomoje srityje.

Šildymo operacijos metu

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

Naudojimo nurodymai

Pastaba: kai tikėtinas skysčio nuotėkis, po 54500 modelio šildančiąja antklode padėkite sugeriantį audinį.

- Uždėkite neperforuotą šildančiosios antklodės pusę (lipnią pusę) ant stalo. Perforuota pusė (su mažomis skylutėmis) turi būti atsukta į pacientą ir liestis su paciento oda. Šildymo antklodės viršus turi išsikišti 6 col. (15 cm) už stalo paminkštinimo. Lipniomis juostelėmis, esančiomis apatinėje šildančiosios antklodės pusėje, pritvirtinkite antklodę prie stalo, kad ji nenuslystų (A paveikslas).
 - Paguldykite pacientą ant šildančiosios antklodės, kai ji nėra pripūsta.
- Įspėjimas:** jei naudojamas tvirtinimo prietaisas (pvz., saugos diržas arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.
- Ikiškite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos galą į žarnos jungtį (B ir C paveikslas). Užfiksuokite pasukdami. Žarnos galo viduryje yra matomas žymeklis, kuris padeda reguliuoti žarnos įkišimo gylį. Paremkite žarną, kad ji būtų tvirtai pritvirtinta.

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

- Šildymo įrenginyje pasirinkite pageidaujamą temperatūrą, kad pradėtųmė 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 šildomoje srityje.

- Pagal naudojamą šildymo įrenginio modelį, išjunkite įrenginį arba įjunkite budėjimo režimą, kad nutrauktumėte šildymo terapiją. Atjunkite žarną nuo šildančiosios antklodės ir pašalinkite antklodę pagal ligoninės politiką.

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, prašome pranešti 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
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
Nesterilu		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
Unikalusi prietaiso identifikatorius		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) atitikį.
Įgaliotas 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 HCBRegulatory.3M.com

Pătură încălzitoare de corp pentru adulți 54500

Indicații de utilizare

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

Sistemul de gestionare a temperaturii Bair Hugger trebuie utilizat numai de către cadre medicale instruite.

Populația de pacienți și setările

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

CONTRAINDICAȚIE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

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

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

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

- Nu tratați pacienți doar cu furtunul unității de încălzire Bair Hugger. Atașați întotdeauna furtunul la o pătură încălzitoare Bair Hugger înainte de a oferi terapie termică.
- Evitați ca pacientul să se întindă pe furtunul unității de încălzire.
- Evitați contactul direct al furtunului unității de încălzire cu pielea pacientului în timpul terapiei termice.
- Nu lăsați nou-născuți, sugari, copii și alte populații de pacienți vulnerabili nesupravegheați în timpul terapiei termice.
- Nu lăsați pacienții cu perfuzie necorespunzătoare nemonitorizați în timpul terapiei termice prelungite.
- Nu așezați partea neperforată a păturii încălzitoare pe pacient. Așezați întotdeauna partea perforată (cu orificiile mici) direct în contact cu pielea pacientului.
- 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 încălzitoare 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.
- Dacă se utilizează un dispozitiv de fixare (anume curea sau bandă de siguranță), asigurați-vă că nu sunt ocluzionate canalele de încălzire.
- Nu așezați pătură încălzitoare 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 încălzitoare pe plasturi transdermici cu medicație.

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

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

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

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 în zona încălzită.

Încălzirea intraoperatorie

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

Reguli de utilizare

Notă: În cazurile în care sunt așteptate scurgeri de lichid, puneți o cârpă absorbantă sub pătura încălzitoare model 54500.

- Așezați partea neperforată a păturii încălzitoare (partea cu adeziv) pe masă. Partea perforată (cu orificii mici) trebuie să fie îndreptată spre pacient, în contact direct cu pielea pacientului. Capătul păturii trebuie să se extindă cu 6 inch (15 cm) peste de placa mesei. Utilizând benzile adezive de pe partea inferioară a păturii încălzitoare, fixați pătura pe masă pentru a împiedica alunecarea acesteia (figura A).

- Așezați pacientul deasupra păturii încălzitoare cât timp aceasta nu este umflată.

Avertisment: Dacă se utilizează un dispozitiv de fixare (anume curea sau bandă de siguranță), asigurați-vă că nu sunt ocluzionate canalele de încălzire.

- Introduceți capătul furtunului unității de încălzire Bair Hugger în portul furtunului (figurile B și 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 adăncimea de introducere a furtunului. Sprijiniți furtunul pentru a asigura o fixare sigură.

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

- 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 în zona încălzită.
- Pe baza modelului unității de încălzire utilizat, opriți unitatea sau lăsați-o în modul de așteptare pentru a întrerupe terapia termică. Deconectați furtunul de la pătura încălzitoare și aruncați pătura la deșeurii conform politicii spitalului.

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

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
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
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

- Nemojte ostavljati pacijente sa slabom perfuzijom bez nadzora tijekom produjene terapije grijanja.
- Nemojte postavljati neperforiranu stranu покривача за zagrijavanje на pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno u kontakt s kožom pacijenta.
- U operacijskoj dvorani nemojte upotrebljavati покривач за zagrijavanje s bilo kojim другим uređajem осим s jedinicom за zagrijavanje Bair Hugger серије 500, серије 700 или jedinicom за zagrijavanje 675.
- Nemojte upotrebljavati jedinicu за zagrijavanje Bair Hugger серије 200 u operacijskoj sali.
- Nemojte upotrebljavati podesivu jedinicu за zagrijavanje Bair Hugger серије 800 s bilo kojim покривачем за zagrijavanje Bair Hugger.
- Nemojte nastavljati terapiju grijanjem ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo за prekomjernu temperaturu и огласи се зvučni signal upozorenja. Isključite jedinicu за zagrijavanje и обратите се квалифираном сервисном техничару.
- Ako се upotrebljava сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, трака), увјерите се да гријни канали нису затворени.
- Nemojte postavljati покривач за zagrijavanje изравно преко јастућица дисперзивне електроде.

УПОЗОРЕНЈЕ: За smanjenje rizika od ozljede pacijenta ili smrti uslijed izmjene davanja lijeka:

- Nemojte upotrebljavati покривач за zagrijavanje преко transdermalnih flastera s lijekovima.

УПОЗОРЕНЈЕ: За smanjenje rizika od ozljede uslijed smetnji sa ventilacijom:

- Nemojte dopuštati да покривач за zagrijavanje или прекривка за главу прекрије главу или дишне путове pacijenta када pacijent nije механички ventiliran.

УПОЗОРЕНЈЕ: За smanjenje rizika od ozljede zbog pacijentova pada:

- Nemojte upotrebljavati покривач за zagrijavanje за преносење или помичање pacijenta.

Опрез: Означава опасну ситуацију која, ако се не избјегне, може резултирати лакшом или умјереном озлједом.

ОПРЕЗ: За smanjenje rizika od криžне kontaminacije:

- Ovaj покривач за zagrijavanje nije sterilan и namijenjen је за uporabu од стране SAMO једног pacijenta. Stavljаnje plаhte između покривача за zagrijavanje и pacijenta не спрјечава kontaminiranje производа.

ОПРЕЗ: За smanjenje rizika od požara:

- Ovaj производ класифиcира се као класа I., Normalna запaljивост, како је definirano uredbom Komisije о сигурности потрошачких производа u вези са запaljивим tkaninama, 16 CFR 1610. Slijедите standardne сигурносне протоколе када upotrebljavate топлинске изворе visokог интензитета.

ОПРЕЗ: За smanjenje rizika od топлинске озлједe:

- Nemojte upotrebljavati ако је примарно pakiranje претходно отворено или оштећено.

ОПРЕЗ: За smanjenje rizika od топлинске озлједe, hipertermije или hipotermije:

- 3M препоручује континуирано надзирање temperature jezgre. U odsustvu континуираног надзора, pratите temperaturu pacijenata који нису u станју реагирати, комуницирати и/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakих 15 minuta или суkladно протокулу институције.
- Prатите коžне реакције pacijenata који нису u станју реагирати, комуницирати и/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakих 15 minuta или суkladно протокулу институције.
- Prilagодите temperaturu zraka или prestаните s терапијом када је postignut терапијски cilj, ако се билиже повишене temperature или ако постоји негативан коžни одговор на zagrijаном područју.

Intraoperativno zagrijavanje

Slijедите протоколе своје установе и pridržавajte се smјernica за sterilnu tehniku, укључујући добру kiruršku praksu stavljanja прекривке.

Упуте за uporabu

Напомена: U случајевима кад се очекује истјечање текућине, испод покривача за zagrijavanje Model 54500 поставите upijaјућу tkaninu.

- Pоложите neperforiranu stranу покривача за zagrijavanje (lјепљиву stranу) на stol. Perforirana strana (strana s malim otvorima) mora бити окренута према pacijentu, у изравном dodiru с pacijentovом кожом. Uzglavlје покривача за zagrijavanje се треба продужити шест инча (15 cm) преко подлоге stola. S помоћу lјепљивих трака на donјој површини покривача за zagrijavanje pričврстите покривач за stol како biste спрјечили njegovo клизање (Sлика A).

- Pacijenta položите на врh покривача за zagrijavanje док покривач још nije napуhan.

Upozorenje: Ако се upotrebljava сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, трака), увјерите се да гријни канали нису затворени.

- Uвучите крај criјева јединице за zagrijavanje Bair Hugger у прикључак за criјево (Sлике B и C). Pokретом завртанја осигурајте добро prijanjanje. Vizualna oznaka nalazi се око средњег дијела краја criјева и sluжи као vodiч за dubину uvlačenja criјева. Poduprite criјево како biste осигuralи сигуран spoj.

Upozorenje: Nemojte liječiti pacijente samo s помоћу criјева Bair Hugger. Uвјек pričврстите criјево на покривач Bair Hugger prije pružanja терапије zagrijavanja.

- Izaberите жељено podešavanje temperature на јединици за zagrijavanje како biste започели терапију zagrijavanja. (За ваš одређени модел јединице за zagrijavanje погледајте Priručnik за rukоватеље).

Опрез: Preporuke за nadziranje pacijenta:

- 3M препоручује континуирано надзирање temperature jezgre. U odsustvu континуираног надзора, pratите temperaturu pacijenata који нису u станју реагирати, комуницирати и/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakих 15 minuta или суkladно протокулу институције.
- Prатите коžне реакције pacijenata који нису u станју реагирати, комуницирати и/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakих 15 minuta или суkladно протокулу институције.
- Prilagодите temperaturu zraka или prestаните s терапијом када је postignut терапијски cilj, ако се билиже повишене temperature или ако постоји негативан коžни одговор на zagrijаном područју.

- Na temelју korištenог modelа јединице за zagrijavanje, јединицу isključите или postavите u начин rada приправности како biste прекинули терапију zagrijavanja. Odвојите criјево од покривача за zagrijavanje и покривач збрините у otpад u складу s правилником болнице.

Друшtvу 3M и локалном надлежном тијелу (EU) или локалном регулативном тијелу пријавите озбиљне штетне догађаје који су се јавили u вези с производом.

Назив симбола	Симбол	Опис и референца
Произвођач		Означава произвођача medicinskiх производа. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Овлашћени заступник u Европској заједници / Европској унији		Означава овлашћеног заступника u Европској заједници / Европској унији. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Datum производње		Означава datum када је medicinski производ произведен. ISO 15223, 5.1.3
Rok ваљаности		Navоди datum nakon којег се medicinski производ не smје koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Seriјски број		Означава seriјски број произвођача којим се може идентифицирати šаржа или seriја. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški број		Означава kataloški број произвођача тако да се medicinski производ може идентифицирати. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilно		Означава medicinski производ који nije подвргнуто поступку sterilizације. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Nemoјте upotreblјavати ако је pakiranje оштећено и pročitajte upute за uporabu		Означава да се medicinski производ не smје upotreblјavати ако је pakiranje оштећено или отварано те да korisник за више информација треба pročitати upute за uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije за виšekратну uporabu		Означава medicinski производ који је namijenjen само за јedноkrатну uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pročitajte upute за uporabu или elektroničke upute за uporabu		Означава да korisник треба pogledати upute за uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Nema prisutnost prirodnог gumenог lateksа		Означава да природна гума или суhi prirodни lateks нису присутни u vidу gradивног materijала medicinskог производа или pakiranja medicinskог производа. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 и Dodatak B
Medicinski производ		Означава да је stavка medicinski производ. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena идентификација производа		Означава nosач који sadржи јedinstvenu идентификацију производа. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznик		Означава tvrtku која uвози medicinski производ на одређени lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Означава суkladност са свим primjenjivим propisима и/или direktivама u Uјedinјenoј Kralјevini (UK) за производе ставljене на тржиšte u Velikoj Britaniji (VB).
Ovlaшћени представник за Švicарску		Означава овлашћеног представника u Švicарској. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Означава суkladност са свим mјеродавним uredbама или direktivама о medicinskim производима Европске уније.
Samo на recept		Означава да saveзни закон SAD-a ograničава prodају овог ureђаја од стране или на налог здравstvenог djelatnika. 21. Kodeks saveзnih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Zelena točka		Означава финансијски doprinos локалној tvrtки за povрат ambalaže према европској direktivi br. 94/62 и odgovарајућим nacionalnim zakonима. Organizација за oporabu ambalaže за Europu

Више информација можете пронаћи на **пoveзници**

HCBG**regulatory.3M.com**

bg Затоплящо одеяло за възрастни за поставяне под тялото 54500

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.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.
- Не позволявайте на пациента да лежи върху маркуча на затоплящото устройство.
- Не позволявайте маркуча на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.
- Не оставайте без наблюдение по време на затоплящата терапия новородени, бебета, деца и други уязвими групи пациенти.
- Не оставайте пациентите със слабо оросяване без наблюдение по време на продължителна затопляща терапия.
- Не поставяйте неперфорираната страна на затоплящото одеяло върху пациента. Винаги поставяйте перфорираната страна (с малки дупки) директно докосвайки кожата на пациента.
- 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 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.
- Ако се използва обезопасяващо изделие (напр. защитна каишка или лента), се уверете, че затоплящите канали не са препречени.
- 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 затоплящото одеяло над медицински трансдермални пластири.

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от крътосано 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:

- 3М 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 в затоплените зони.

Интраоперативно затопляне

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

Указания за употреба

Забележка: Когато се очаква оттичане на течности, поставете абсорбираща кърпа под затоплящото одеяло модел 54500.

- Постелете неперфорираната страна на затоплящото одеяло (адхезивната страна) върху масата. Перфорираната страна (страната с малки дупки) трябва да е обърната към пациента, докосвайки кожата му. Главата на затоплящото одеяло трябва да се простира на 6 инча (15 cm) отвъд подложката на масата. С помощта на адхезивните каишки и ленти от долната страна на затоплящото одеяло го фиксирайте към масата, за да не позволите да се плъзне (фигура А).
- Поставете пациента върху затоплящото одеяло, докато самото одеяло не е надутو.

Предупреждение: Ако се използва обезопасяващо изделие (напр. защитна каишка или лента), се уверете, че затоплящите канали не са препречени.

- Поставете края на маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger във входа за маркуча (фигури В и 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.

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

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

Внимание: Препоръки при наблюдение на пациентите:

- 3М 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 в затоплените зони.

- Въз основа на използвания модел на затоплящото устройство изключете го или го поставете в режим на готовност, за да прекъснете затоплящата терапия. Прекъснете връзката с маркуча от затоплящото одеяло и изхвърлете одеялото спрямо правилата на болничното заведение.

Съобщавайте на 3М и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

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/ЕС и/или 2014/30/ЕС

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/30/2014 و/أو EU/35/2014	
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي ضُيع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3	
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4	
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيلة. المصدر: ISO 15223, 5.1.5	
رقم الكatalog		للإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصدر: ISO 15223, 5.2.7	
غير معقم		للإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصدر: ISO 15223, 5.2.7	
يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات 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 لثى المطاط الطبيعي		للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و 5.4.5 والملحق 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)، للمتنتجات 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. (1)(ب)801.109	
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقًا للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.	

HCBGregulatory.3M.com للمزيد من المعلومات، انظر

Batanije për ngrohje për pjesën e poshtme të trupit për të rritur 54500

Indikacionet për përdorimin

Familja Bair Hugger e sistemeve të menaxhimit të temperaturës rekomandohen për pacientët hipotermikë ose pacientët normotermikë, për të cilët rekomandohet klinikisht terapia me nxitja e hipotermisë, ose terapia me temperaturë të lokalizuar. Përveç kësaj, sistemet e menaxhimit të temperaturës mund të përdoren për t’i ofruar pacientit komoditet termik kur ekzistojnë kushte të tilla që mund të bëjnë që pacientët të kenë shumë ftohtë ose vapë. Sistemet e menaxhimit të temperaturës mund të përdoren për pacientët e rritur dhe të pediatriisë.

Sistemi i menaxhimit të temperaturës Bair Hugger duhet të përdoret vetëm nga specialistë mjekësorë të trajnuar.

تحذير: يشير إلى الحالات الخطيرة التي إن لم يتم تجنبها فستسفر عن حدوث إصابة طفيفة أو متوسطة.

تحذير: لتقليل خطر التلوث المتبادل:

- لا تعقم بطانية التدفئة هذه فهي مخصصة للاستخدام الفردي للمريض فقط. ولن يمنع وضع ملادة بين بطانية تدفئة والمريض من تلوث المنتج.

تحذير: لتقليل خطر اندلاع حريق:

- تم تصنيف هذا المنتج على أنه منتج ذو قابلية اشتعال عادية كما هو محدد في نظام الأقمشة القابلة للاشتعال الصادر عن لجنة سلامة منتجات المستهلك، 16 CFR 1610. التزم ببروتوكولات السلامة القياسية عند استخدام مصادر الحرارة عالية الكثافة.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- لا تستخدم المنتج إذا وجدت العبوة الأولية مفتوحة مسبقًا أو تالفة.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية أو فرط ارتفاع حرارة الجسم أو فرط انخفاضها:

- 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 وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا 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 في منطقة التدفئة.

التدفئة خلال العملية الجراحية

اتبع البروتوكولات المؤسسية والتزم بتوجيهات التقية المعقدة، بما في ذلك ممارسة التغطية الجراحية المثلئ.

تعليمات الاستخدام

ملاحظة: في الحالات التي يتوقع تدفق سائل بها، ضع قطعة قماش ماصة بالقرب من بطانية التدفئة من الطراز 54500.

1. ضع الجانب غير المقفول من بطانية التدفئة (الجانب المزود بلاصق) على الطاولة. يجب أن يكون الجانب المقفول (المزود بنقوب صغيرة) موجهًا للمريض وملامسًا لبشرة المريض مباشرة. يجب أن يمتد رأس بطانية التدفئة بطول 6 بوصات (15 سم) خلف وسادة الطاولة. باستخدام الشريط اللاصق الموجود في الجانب السفلي من بطانية التدفئة، قم بتثبيت البطانية في الطاولة لمنع انزلاقها (الشكل A).

2. ضع المريض على بطانية التدفئة مع عدم نفخ البطانية.

تحذير: لا تعالج المرضى بجهاز تثبيت المريض (أي شريط أو حزام الأمان). تأكد من عدم سد قنوات التدفئة.

3. أدخل طرف خرطوم وحدة التدفئة **Bair Hugger** في منفذ الخرطوم (الشكلان B) و(C)). استخدم حركة لي لضمان تثبيت من. توجد علامة مرئية حول الجزء الأوسط من طرف الخرطوم لتوجيه عمق إدخال الخرطوم. امسك بالخرطوم لضمان الأمان في عملية التركيب.

تحذير: لا تعالج المرضى بخرطوم **Bair Hugger** وحده. وقم بتوصيل الخرطوم دائمًا ببطانية **Bair Hugger** قبل توفير العلاج بالتدفئة.

4. حدد إعداد درجة الحرارة المطلوبة في وحدة التدفئة لبدء العلاج بالتدفئة.

(راجع دليل التشغيل للتعرف على طراز وحدة التدفئة لديدك)

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 وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا 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 في منطقة التدفئة.

5. من خلال نموذج وحدة التدفئة المستخدمة، أوقف تشغيل الوحدة أو أدخلها في وضع الاستعداد لإيقاف العلاج بالتدفئة. أفضل الخرطوم عن بطانية التدفئة وتخلص من البطانية وفقًا للسياسة المعمول بها في المستشفى.

يُرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos i trajtoni pacientët vetëm me tubin e njësisë së ngrohjes Bair Hugger. Lidhni gjithmonë tubin me një batanije ngrohëse Bair Hugger para se të jepni terapinë e ngrohjes.
- Mos lejoni që pacienti të shtrihet mbi tubin e njësisë.
- Mos lejoni që tubi i njësisë së ngrohjes të jetë në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën e pacientit gjatë terapisë së ngrohjes.
- Mos i lini të pamonitoruar të porsalindurit, foshnjat, fëmijët dhe pacientët të tjerë të cenueshëm gjatë terapisë së ngrohjes.
- Mos i lini të pamonitoruar pacientët me perfuzion të dobët gjatë terapisë së zgjatur të ngrohjes.
- Mos e vendosni anën pa vrima të batanijes ngrohëse mbi pacientin. Vendosni gjithmonë anën me vrima (me vrima të vogla) drejtpërdrejt në kontakt me lëkurën e pacientit.
- Në sallën e operacionit, mos e përdorni këtë batanije ngrohëse me asnjë pajisje tjetër përveçse me një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 500, seria 700 ose 675.
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 200 në sallën e operacionit.
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 800 me rregullim nga pacienti me asnjë batanije ngrohëse Bair Hugger.
- Mos e vazhdoni terapinë e ngrohjes nëse ndizet drita treguese e temperaturës së lartë dhe bie alarmi. Hiqeni njësinë ngrohëse nga prizha dhe kontaktoni me një teknik të kualifikuar për shërbimin.
- Nëse përdoret një pajisje sigurie (d.m.th. rrip sigurie, ngjithëse), sigurohuni që të mos bllokohen kanalet e ngrohjes.
- Mos e vendosni batanijen ngrohëse drejtpërdrejt mbi një elektrodë kthimi të rrymës.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun për lëndimin ose vdekjen e pacientit për shkak të ndryshimit të administrimit të barnave:

- Mos e përdorni një batanije ngrohëse mbi fasha transdermale të mjekimeve.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve për shkak të ndërhyrjeve me ventilimin:

- Mos lejoni që batanija ngrohëse ose perджа e kokës të mbulojë kokën ose rrugët e frymëmarrjes së pacientit kur pacienti nuk është me ventilim mekanik.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve për shkak të rrëzimeve të pacientit:

- Mos përdorni një batanije ngrohëse për transferimin ose lëvizjen e pacientit.

Kujdes: Tregon një situatë të rrezikshme që, nëse nuk shmanget, mund të lëndime të lehta ose mesatare.

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 protokollat 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, hipotermisë 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 ndërpriti terapinë kur të arrini objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës në zonën e ngrohur.

Ngrohja gjatë operacionit

Ndiqni protokollat e institucionit tuaj dhe respektoni udhëzimet për teknikën sterile, duke përfshirë praktikën e duhur për perden kirurgjikale.

Udhëzimet për përdorimin

Shënim: Në rastet kur priten rrjedhje të lëngshme, vendosni një pecetë thithëse nën batanijen ngrohëse të modelit 54500.

1. Shtrijeni anën pa vrima të batanijes ngrohëse (ana me ngjitës) mbi tavolinë. Ana me vrima e batanijes ngrohëse (ana me vrima të vogla) duhet të jetë e kthyer drejt pacientit në kontakt të drejtpërdrejtë me lëkurën e pacientit. Koka e batanijes ngrohëse duhet të zgjatet 6 inç (15 cm) përtej panelit të tavolinës. Me anë të shiritave ngjitës në pjesën e poshtme të batanijes, sigurojeni batanijen ngrohëse te tavolina për të parandaluar rrëshqitjen e saj (Figura A).

2. Vendoseni pacientin mbi batanijen ngrohëse kur ajo nuk është e fryrë.

Paralajmërim: Nëse përdoret një pajisje sigurie (d.m.th. rrip sigurie, ngjithëse), sigurohuni që të mos bllokohen kanalet e ngrohjes.

3. Futni fundin e tubit të njësisë ngrohëse Bair Hugger në portën e tubit (Figura B dhe 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.

Paralajmerim: Mos i trajtoni pacientët vetëm me tubin e njësisë Bair Hugger. Lidhni gjithmonë tubin me një batanije Bair Hugger para se të jepni terapinë e ngrohjes.

4. 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 ndërpriti terapinë kur të arrini objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës në zonën e ngrohur.

5. Bazuar në modelin e njësisë ngrohëse të përdorur, fikení njësinë ose kalojeni në modalitetin e gatishmërisë për të ndërprerë terapinë e ngrohjes. Shkëputni tubin nga batanija ngrohëse dhe hidhni batanijen sipas politikës së spitalit.

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 referenca
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian / Bashkimin Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6
Jo sterile		Tregon një pajisje mjekësore që nuk i është nënshtruar 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 i 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
Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit		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
Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm		
Pajisje Mjekësore		Tregon artikullin si një pajisje mjekësore Burimi: ISO 15223, 5.7.7
Identifikuesi unik i pajisjes		Tregon një operator që përfsnin 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

Кебе за затоплување за под телото за возрасни 54500

Индикации за употреба

Семејството системи за регулирање на температурата Baір Huggер 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 Baір Huggер 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.

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: Укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да резултира со смрт или сериозна повреда.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не лекувајте пациенти само со користење на цревото на уредот за затоплување Baір Huggер. Секогаш закачувајте го цревото на кебето за затоплување Baір Huggер 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 кебето за затоплување на пациентот. Секогаш поставувајте ја перфорираната страна (со малите дупки) директно во контакт со кожата на пациентот.
- Во операционата сала, не користете го ова кебе за затоплување со кој било друг уред освен уредот за затоплување Baір Huggер серија 500, серија 700 или 675.
- Не користете го уредот за затоплување Baір Huggер серија 200 во операциона сала.
- Не користете го прилагодливиот уред за затоплување Baір Huggер 800 со кое било кебе за затоплување Baір Huggер.
- Не продолжувајте со терпевтското затоплување ако светне црвениот индикатор за прекумерна температура и ако се огласи алармот. Исклучете го уредот за затоплување и контактирајте квалификуван сервисер.
- Ако се користи уред за прицврстување (т.е. сигурносни каиши, лента), проверете дали не се попречени каналите за затоплување.
- Не ставајте го кебето за затоплување директно над дисперзивната подлога со електрода.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреда на пациентот или смрт поради променето аплицирање на лекови:

- Не користете кебе за затоплување врз лепенките на трансдермални лекови.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреди поради пречки во вентилацијата:

- Не дозволувајте кебето за затоплување или чаршафот за глава да ја покриваат главата или дишните патишта на пациентот кога пациентот не е на механичка вентилација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од повреди поради паѓање на пациентот:

- Не користете кебе за затоплување за транспорт или поместување на пациентот.

Внимание: Укажува на опасна ситуација која доколку не се избегне може да резултира со мала или умерена повреда.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од вкрстена контаминација:

- Ова кебе за затоплување не е стерилно и е наменето за употреба САМО за еден пациент. Поставувањето чаршав помеѓу кебето за затоплување и пациентот не спречува контаминација на производот.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од пожар:

- Овој производ е класифициран со нормална запаливост од класа I, како што е дефинирано во Регулативата за запаливи ткаенини на Комисијата за безбедност на потрошувачките производи, 16 CFR 1610. Следете ги стандардните безбедносни протоколи кога користите извори на топлина со висок интензитет.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не користете ако надворешното пакување е претходно отворено или оштетено.

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда, хипертермија или хипотермија:

- 3М препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција во областа што се затоплува.

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

Забелешка: Во случаи кога се очекува истекување на течност, ставете абсорбент крпа под кебето за затоплување модел 54500.

- Поставете ја не-перфорираната страна на кебето за затоплување (страна со лепило) на масата. Перфорираната страна (страната со мали дупки) мора да биде поставена кон пациентот во директен контакт со кожата на пациентот. Главата на кебето за затоплување треба да се протега 6 инчи (15 см) над подлогата на масата. Користејќи ги лепливите ленти на долната страна од кебето за затоплување, прицврстете го кебето за масата за да спречите лизгање (слика А).
 - Поставете го пациентот врз кебето за затоплување додека кебето не е надувано.
- Предупредување:** Ако се користи уред за прицврстување (т.е. сигурносни каиши, лента), проверете дали не се попречени каналите за затоплување.
- Вметнете го крајот на цревото на уредот за затоплување Baір Huggер во отворот за црево (слики В и 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.

Предупредување: Не третирајте пациенти само со цревото на уредот за затоплување Baір Huggер. Секогаш закачувајте го цревото на кебе за затоплување Baір Huggер пред да почнете со терапевтско затоплување.

- Изберете ја саканата температура на уредот за затоплување за да почнете со терапевтско затоплување. (Погледнете во Упатство за операторот за вашиот модел на уред за затоплување.)

Внимание: Препораки за следење на пациентите:

- 3М препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
- Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.

- Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција во областа што се затоплува.

- 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 од кебето за затоплување и фрлете го кебето според протоколот на болницата.

Ве молиме до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да пријавите ако дошло до сериозен инцидент при употреба на 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/EУ и/или 2014/30/EУ
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
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 (ББ).
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