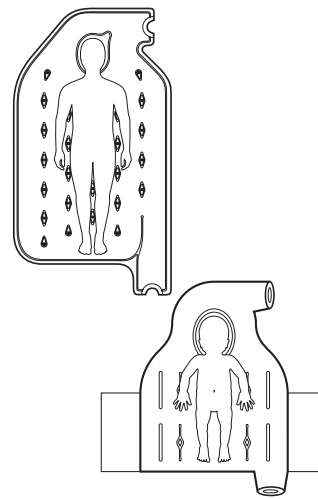


# 3M Bair Hugger™



(en) Warming Blanket	(sk) Ohrievacia deka
(fr) Couverture de réchauffement	(sl) Grelna odeja
(de) Wärmedecke	(et) Soojendav tekk
(it) Coperta termica	(lv) Sasilšanas sega
(es) Manta térmica	(lt) Atšilimo antklodė
(nl) Verwarmingsdeken	(ro) Pătură încălzitoare
(sv) Värmetäcke	(ru) Обогревающее одеяло
(da) Varmetæppe	(hr) Pokrivač za zagrijavanje
(no) Varmeteppe	(bg) Затоплящо одеяло
(fi) Lämpöpeite	(sr) Deka za grejanje
(pt) Manta de aquecimento	(tr) Isıtma Battanisi
(el) Κουβέρτα θέρμανσης	(zh) 加温毯
(pl) Koc ogrzewający	(ar) بطانية تدفئة
(hu) Melegítőtakaró	(sq) Batanije për ngrohje
(cs) Vyhřívání přikrývka	(mk) ќебе за затоплување

## (en) Large Pediatric Underbody Warming Blanket 55000 Pediatric Underbody Warming Blanket 55501

### 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 hazard 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 patient's arms or legs to rest on either hose port.
- 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 warming therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.



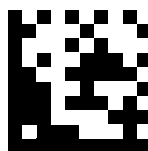
Made in USA with Globally Sourced Materials  
Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux d'origines diverses

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

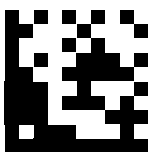
EC REP 3M Deutschland GmbH  
Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss, Germany

3M, Bair Hugger and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M.  
Used under license in Canada.  
© 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  
34-8726-6468-4



Internal Use



Internal Use

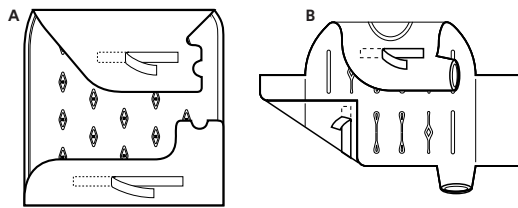
### Intraoperative Warming

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

### Directions for Use

**Note:** In cases where fluid runoff is expected, place an absorbent cloth beneath the Bair Hugger warming blanket.

- Using the adhesive tape strips on the underside of the warming blanket, secure the blanket to the table to prevent it from slipping (Figures A and B). The side flaps (located on underside of 55000) can be tucked under the mattress or table to provide extra stability.

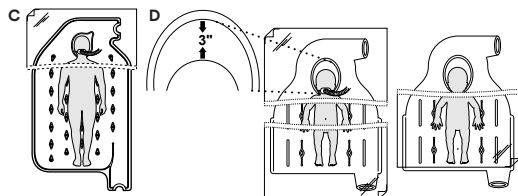


- Place the patient on top of the blanket while it is in the non-inflated state. Do not position patient's arms out across blanket; airflow may be restricted.

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

- Apply the clear drapes as desired for the surgical procedure. The head drape should be used only if the patient is intubated and ventilated. Use adhesive tape strips to adhere drape(s) in place along the upper and/or lower edge of the prep site (Figures C and D).

**WARNING:** Do not allow the head drape to cover the patient's head or airway when the patient is not mechanically ventilated.

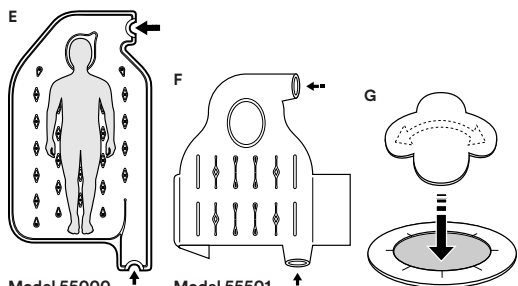


Large Pediatric Underbody Warming Blanket 55000

Pediatric Underbody Warming Blanket 55501

- Hose ports are provided at either end of the blanket for clinician preference (Figures E and F). A removable card is located in the lower hose port (Figure G). Place the card into the hose port that is not being used during warming.

**WARNING:** Do not allow the patient's arms or legs to rest on either hose port.

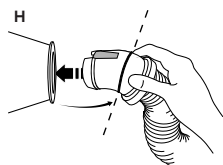


Model 55000  
Large Pediatric Underbody Warming Blanket 55000

Model 55501  
Pediatric Underbody Warming Blanket 55501

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

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



- 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 warming therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

- 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 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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## fr Couverture de réchauffement pédiatrique sous patient, grande taille 55000 Couverture de réchauffement pédiatrique sous patient 55501

### Indications d'utilisation

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

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

### 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-indication : 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 un danger qui, s'il n'est pas évité, 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 les bras ni les jambes du patient reposer sur un orifice de branchement.
- 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 patchs 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 Bair Hugger.

- Utilisez les bandes adhésives sur le dessous de la couverture de réchauffement pour fixer la couverture à la table et l'empêcher de glisser (Figures A et B). Il est possible de replier les rabats latéraux (situés sur le dessous du 55000) sous le matelas ou la table pour plus de stabilité.
- Placez le patient sur la couverture alors qu'elle n'est pas gonflée. N'étendez pas les bras du patient sur la couverture afin de ne pas réduire le débit d'air.

**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.

- Appliquez les draps transparents selon les besoins pour la procédure chirurgicale. Le couvre-tête ne doit être utilisé que si le patient est intubé et ventilé. Utilisez des bandes adhésives pour faire adhérer le ou les draps le long du bord supérieur et/ou inférieur du site de préparation (Figures C et D).

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

- Des orifices de branchement sont présents à chaque extrémité de la couverture pour s'adapter aux préférences du clinicien (Figures E et F). Une partie amovible est présente dans l'orifice de branchement inférieur (Figure G). Placez cette partie amovible dans l'orifice de branchement qui n'est pas utilisé pendant le réchauffement.

**AVERTISSEMENT :** ne laissez pas les bras ni les jambes du patient reposer sur un orifice de branchement.

- Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement (Figure H). 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 de garantir 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.

- 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.

<p>9300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700</p>		CUST ID#	PRINT METHOD	SGS#	ROUND
				6448277-2	2
<p><b>Production Art</b></p> <p>Description: 3M™ Bair Hugger™ Pediatric Underbody Warming Blanket - IFU</p> <p>Base File Name: PA: 34872664684.indd</p> <p>GA: Software: InDesign CC 2020</p> <p>SGS Contact: Email: Printer: Printer Location: Supplier:</p>	<p>Item Spec#: 34-8726-6468-4</p> <p>Supersedes#:</p> <p>Structure#:</p> <p>Cat/Product#: 54500</p> <p>Reference:</p> <p>Requester: Justin Haas</p> <p>Die # / Doc. Size: 12" x 11" Flat, 6" x 11" Folded</p>	<p>DATE CHANGE LOG INT</p> <p>04.03.22 Update as per annotation SM</p> <p>04.12.22 Final release MY</p>			
		<p>INKS PROCESS BLACK</p> <p>MATCH</p> <p>SPECIAL</p>			
<p><small>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.</small></p> <p><small>UPC NOTE - Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no function. All UPC codes are first scanned and verified before leaving our facility.</small></p>					



- Réglez la température de l'air ou interrompez le réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.

7. 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
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2

Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage UKCA		Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB).
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

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

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

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

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

#### VORSICHT: 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.

#### VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

- Dieses Produkt ist nach der US-Vorschrift 16 CFR 1610 für entflammbare Stoffe der Kommission für die Sicherheit von Verbrauchsgütern als Klasse I normalentflammbar klassifiziert. Beachten Sie bei der Verwendung von starken Wärmequellen die Standard-Sicherheitsprotokolle.

#### VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Überwachen Sie 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 entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahrzunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Wärmetherapie, 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-Abdeckungen.

#### Gebrauchsanweisung

**Hinweis:** Wenn ein Flüssigkeitsabfluss zu erwarten ist, legen Sie ein saugfähiges Tuch unter die Bair Hugger-Wärmedecke.

1. Befestigen Sie die Decke mithilfe der Klebestreifen auf der Unterseite der Wärmedecke am Tisch, um ein Verrutschen zu verhindern (Abbildung A und B). Die Seitenflügel (auf der Unterseite der 55000) können unter die Matratze oder den Tisch gesteckt werden, um zusätzliche Stabilität zu erzeugen.
2. Legen Sie den Patienten auf die Decke, während sie sich in einem nicht aufgeblasenen Zustand befindet. Positionieren Sie die Arme des Patienten nicht auf der Decke; dies könnte den Luftstrom einschränken.

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

3. Wenden Sie die durchsichtigen Abdeckung je nach Bedarf beim chirurgischen Verfahren an. Die Kopfabdeckung darf nur verwendet werden, wenn der Patient intubiert ist und beatmet wird. Kleben Sie die Abdeckung(en) mithilfe der Klebefestigungsstreifen entlang des oberen und/oder unteren Rands der Präparationsstelle an (Abbildung C und D).

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

4. An beiden Enden der Wärmedecke sind Schlauchanschlüsse vorgesehen, die dem Krankenhausarzt zur Auswahl stehen (Abbildung E und F). In der unteren Schlauchöffnung befindet sich eine herausnehmbare Karte zur Abdeckung (Bild G). Stecken Sie die Karte in den Schlauchanschluss, der während der Wärmetherapie nicht verwendet wird.

**WARNHINWEIS:** Die Arme oder Beine des Patienten dürfen nicht auf einem der Schlauchanschlüsse liegen.

5. Setzen Sie das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss ein (Abbildung H). 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.

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

**VORSICHT:** Empfehlungen zur Patientenüberwachung:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Überwachen Sie 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 entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
  - Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahrzunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
  - Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Wärmetherapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.
7. Schalten Sie je nach verwendeter Wärmeeinheit das Gerät aus oder in den Standby-Modus, um die Wärmetherapie abzubrechen. Trennen Sie den Schlauch von der Wärmedecke und entsorgen Sie die Decke gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

**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
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 Medizinproduktes oder der Verpackung des Medizinproduktes 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

## de Große pädiatrische Unterlegwärmedecke – Modell 55000 Pädiatrische Unterlegwärmedecke – Modell 55501

#### Indikationen

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

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

#### 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 Gefahr hin, die bei Nichtvermeidung 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.
- Die Arme oder Beine des Patienten dürfen nicht auf einem der Schlauchanschlüsse 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 verletzliche 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 Produktreihen 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 Über-temperatur-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 Neutral-elektroden-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.

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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## it Coperta riscaldante pediatrica grande, parte inferiore 55000 Coperta riscaldante pediatrica, parte inferiore 55501

### 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 con temperatura localizzata. Inoltre, i sistemi di gestione della temperatura possono essere utilizzati per offrire comfort termico al paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo caldo o troppo freddo. I sistemi di gestione della temperatura possono essere utilizzati sia con pazienti adulti sia con pazienti pediatrici.

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger deve 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.

### Controindicazioni: 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.

**Avvertenza:** indica un pericolo che, se non evitato, 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.
- Non lasciare che le braccia o le gambe del paziente poggino su uno dei due attacchi dei tubi flessibili.
- 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 trasdermici.

### 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 continuo, controllare la temperatura dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Monitorare le risposte cutanee dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia di riscaldamento 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 Bair Hugger.

- Fissare la coperta al tavolo con le strisce di nastro adesivo sul lato inferiore della coperta riscaldante, per evitare che scivoli (Figure A e B). Le alette laterali (situate sul lato inferiore del 55000) possono essere infilate sotto il materasso o il tavolo per garantire una maggiore stabilità.
  - Posizionare il paziente sopra la coperta quando questa non è gonfiata. Non posizionare le braccia del paziente sulla coperta; si potrebbero verificare restrizioni nel flusso d'aria.
- AVVERTENZA:** se si usa un dispositivo di fissaggio (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.
- Applicare i teli trasparenti come desiderato per l'intervento chirurgico. Il telo per la testa deve essere utilizzato solo se il paziente è intubato e ventilato. Utilizzare strisce di nastro adesivo per fissare il/i telo/i in posizione lungo il bordo superiore e/o inferiore del sito di preparazione (Figure C e D).

**AVVERTENZA:** evitare di coprire la testa del paziente con il telo per la testa e di ostruire le vie aeree quando il paziente non è ventilato meccanicamente.

- Gli attacchi per i tubi flessibili sono forniti su entrambe le estremità della coperta come opzione per il medico (Figure E ed F). Nell'attacco inferiore del tubo flessibile si trova una scheda rimovibile (Figura G). Inserire la scheda nell'attacco del tubo flessibile che non viene utilizzato durante il riscaldamento.

**AVVERTENZA:** non lasciare che le braccia o le gambe del paziente poggino su uno dei due attacchi dei tubi flessibili.

- Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposito attacco (Figura H). 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.

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

### ATTENZIONE: consigli per il monitoraggio del paziente:

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

- 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 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

## es Manta térmica pediátrica bajo paciente grande 55000 Manta térmica pediátrica bajo paciente 55501

### Modo de empleo

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 un peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

### 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.

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](http://HCBGRegulatory.3M.com)



- 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. Colocar una sábana entre la manta térmica y el paciente no evita la contaminación del producto.

**PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:**

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

**PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:**

- No lo 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 de calentamiento 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 Bair Hugger.

1. 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 (figuras A y B). Las solapas laterales (ubicadas en la parte inferior del 55000) pueden insertarse bajo el colchón o la mesa para proporcionar una estabilidad adicional.
2. Coloque al paciente sobre la manta mientras esta no esté inflada. No coloque los brazos del paciente por fuera de la manta; podrán bloquear el flujo de aire.

**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. Aplique las sábanas transparentes como resulte necesario para el procedimiento quirúrgico. La cubierta para la cabeza debe usarse únicamente si el paciente está intubado y tiene ventilación. Utilice cintas adhesivas para pegar las cubiertas en su sitio a lo largo de los bordes superior o inferior de la zona de preparación (figuras C y D).

**ADVERTENCIA:** No permita que la cubierta para la cabeza cubra la cabeza del paciente o la vía de aire cuando el paciente no reciba ventilación mecánica.

4. Los puertos de la manguera se sitúan en ambos extremos de la manta para que el médico elija el que prefiera (figuras E y F). El puerto de la manguera inferior tiene un cartón extraíbles (figura G). Coloque el cartón en el puerto de la manguera que no se esté usando durante el calentamiento.

**ADVERTENCIA:** No permita que los brazos ni las piernas del paciente yazcan sobre el puerto de la manguera.

5. Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera (figura H). 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 trate a los pacientes solo con la manguera Bair Hugger. Conecte siempre la manguera a una manta Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.

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

**PRECAUCIÓN:** Recomendaciones sobre el control del paciente:

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

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

**Glosario de símbolos**

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. 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
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.3M.com/HCBGRegulatory)

## **nl** Verwarmingsdeken, onderlichaam, pediatrie, groot 55000

### Verwarmingsdeken, onderlichaam, pediatrie 55501

**Indicaties voor gebruik**

De Bair Hugger-temperatuurregelsystemen zijn geïndiceerd voor hypothermische patiënten of normothermische patiënten voor wie geïndiceerde 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 pediatrie patiënten. Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem mag uitsluitend worden gebruikt door getraind medisch personeel.

**Patiëntpopulatie en instellingen**

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

**Contra-indicatie: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:**

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

**Waarschuwing:** duidt een gevaar aan dat, indien dit 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.
- Leg de armen en benen van de patiënt niet op een slangpoort.
- 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.
- Staak 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 bevoegd 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.

**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 verwarmingsdekendeken is niet steriel en is UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van een laken tussen de verwarmingsdekens 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, moeten de huidreacties van patiënten die niet kunnen reageren of communiceren en/of die geen temperatuurverschillen kunnen opmerken minimaal elke 15 minuten of in overeenstemming met het protocol van uw instelling worden bewaakt.
- Bewaak de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of temperatuurverschillen niet kunnen opmerken minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
- Pas de luchttemperatuur aan of staak de warmtetherapie wanneer het therapeutische doel is bereikt, als er verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie optreedt in het verwarmde gebied.

**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 Bair Hugger-verwarmingsdeken.

1. Bevestig de deken met de kleefstrips op de onderkant van de verwarmingsdeken aan de tafel, zodat de deken niet kan wegglijden (afbeelding A en B). De zijflappen (aan de onderkant bij 55000) kunnen voor extra stabiliteit onder de matras of tafel worden ingestopt.
2. Leg de patiënt op de deken wanneer de deken niet is opgeblazen. Spreid de armen van de patiënt niet op de deken, aangezien de luchtstroom daardoor kan worden beperkt.
3. Gebruik de doorzichtige lakens naar wens voor de chirurgische ingreep. Het hoofdlaken mag uitsluitend worden gebruikt als de patiënt is geïntubeerd en kunstmatig wordt beademd. Zet lakens met kleefstrips vast op hun plaats langs de bovenste en/of onderste rand van het voor te bereiden gebied (afbeelding C en D).

**WAARSCHUWING:** Laat het hoofdlaken niet het hoofd of de luchtwegen van de patiënt bedekken als de patiënt niet kunstmatig wordt beademd.

4. Aan beide uiteinden van de deken zijn slangpoorten aanwezig, zodat de clinicus de gewenste poort kan kiezen (afbeelding E en F). In de onderste slangpoort zit een uitneembare kaart (afbeelding G). Plaats de kaart in de slangpoort die niet wordt gebruikt tijdens de warmtetherapie.

**WAARSCHUWING:** Leg de armen en benen van de patiënt niet op een slangpoort.

5. Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort (afbeelding H). 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.

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

**LET OP:** Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

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

## **SV** Stor pediatrik verwarmingsdekentje för underkroppen 55000 Pediatrik verwarmingsdekentje för underkroppen 55501

#### 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 patienterna termisk komfort när det finns förhållanden som kan göra att patienterna blir för varma eller för kalla. Temperaturhanteringssystem kan användas till både vuxna och pediatrika patienter.

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

#### Patientpopulation och inställningar

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

#### 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 fara 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 värmeenhets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetycke innan du startar värmebehandlingen.
- Låt inte patienten ligga på värmeenhets slang.
- Låt inte patientens armar eller ben vila på någon av slangportarna.
- Låt inte värmeenhets slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
- Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
- Lämna inte patienter med dålig perfusion obevakade under en längre värmebehandling.
- Placera inte värmetycket 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 värmetycke 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 värmetycke.

- Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ut 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 värmetycket direkt över en spridande elektrodudde.

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

- Använd inte värmetycket på transdermala medicinplåster.

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

- Låt inte värmetycket 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 värmetycke 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 värmetycke är icke sterilt och är avsett för användning ENDAST till en patient. Att placera ett skikt mellan värmetycke 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 värmebehandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller om vid en negativ kutan reaktion i det uppvärmda området.

#### Intraoperativ uppvärmning

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

#### Bruksanvisning

**Obs!** I fall där vätskeavströmning förväntas, placera en absorberande trasa under Bair Hugger värmetycke.

- Använd de självhäftande tejprensorna på undersidan av värmetycket, säkra filten vid bordet så att den inte glider av (figur A och B). Sidoflikarna (belägna på undersidan av 55000) kan föras in under madrassen eller bordet för att ge extra stabilitet.

- Placera patienten ovanpå filten medan den är icke-upplåst tillstånd. Placera inte patientens armar över filten; luftflödet kan begränsas annars

**WARNING:** Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, se till att värmekanalerna inte är tillsatta.

- Applicera de genomskinliga dukarna som önskas för det kirurgiska ingreppet. Huvudduken ska endast användas om patienten är intuberad och ventilerad. Använd självhäftande tejprensor för att fästa duken på plats längs den övre och/eller nedre kanten på förberedelseplatsen (figur C och D).

**WARNING:** Låt inte huvudduken täcka patientens huvud eller luftvägarna när patienten inte är mekaniskt ventilerad.

- Slangportar tillhandahålls vid varje ände av filten för att läkaren ska kunna välja (figur E och F). Ett avtagbart kort finns i den nedre slangporten (figur G). Placera kortet i slangporten som inte används under uppvärmningen.

**WARNING:** Låt inte patientens armar eller ben vila på någon av slangportarna.

- Sätt in änden av Bair Hugger värmeenhets slang i slangporten (figur H). 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.

**WARNING:** Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmetyckets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetycke innan du startar värmebehandlingen

- Välj önskad temperaturinställning på värmeenheten för att starta värmebehandlingen. (Se bruksanvisningen för din specifika modell av värmeenhet)

**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 värmebehandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller om vid en negativ kutan reaktion i det uppvärmda området.

- Baserat på den modell av värmeenhet som används, stäng av enheten eller ställ in väntelaget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss slangen från värmetycket och kasta filten 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 torrnaturgummi-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-mærkning		Indikerer overensstemmelse med EUs forordning for medicintekniske produkter och direktiv.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)

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

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

## Stort underkropsvarmetæppe til børn 55000 Underkropsvarmetæppe til børn 55501

### Indikationer for brug

Bair Hugger-serien af temperaturstyringssystemer er indiceret til hypotermiske patienter eller normotermiske patienter, hvor induceret hypotermi eller lokal temperaturterapi 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.

### Patientgruppe og anvendelsessted

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

### Kontraindikationer: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Tilføjr ikke varme til underekstremiteterne under aortisk krydsafklæmning. Der kan forekomme termiske skader, hvis der tilføres varme til iskæmiske lemmer.

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

### ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeanhedens slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.
- Lad ikke patienten ligge på varmeanhedens slange.
- Lad ikke patientens arme eller ben hvile på nogen af slangeåbningerne.
- Lad ikke varmeanhedens slange komme i direkte kontakt med patientens hud under varmeterapien.
- Lad ikke nyfødte, spædbørn, børn og andre sårbare patientgrupper være uden opsyn under varmeterapien.
- Lad ikke patienter med ringe blodgennemstrømning være uovervåget under længerevarende varmeterapi.
- Placer ikke varmetæppets ikke-perforerede side på patienten. Placer altid den perforerede side (med de små huller), så den er i direkte kontakt med patientens hud.
- På operationsstuen må dette varmetæppe ikke anvendes sammen med andre enheder end en varmeanhed i Bair Hugger 500-, 700- eller 675-serien.
- Anvend ikke en varmeanhed i Bair Hugger 200-serien på operationsstuen.
- Anvend ikke en patientjusterbar varmeanhed i Bair Hugger 800-serien sammen med et Bair Hugger varmetæppe.
- Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk varmeanheden 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 steril 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 standard sikkerhedsprotokollerne ved brug af varmekilder med høj intensitet.

### FORSIGTIG: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

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

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der er konstant overvågning, skal temperaturen overvåges hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Overvåg kutane reaktioner hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Juster lufttemperaturen, eller indstil varmeterapien, når terapimålet 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.

### Brugsanvisning

**Bemærk:** I tilfælde hvor udstrømning af væske forventes, skal der placeres et absorberende klæde under Bair Hugger varmetæppet.

- Fastgør varmetæppet til bordet ved hjælp af klæbestrimlerne på undersiden, så det ikke kan glide (Figur A og B). Sideflapperne (på undersiden af 55000) kan stoppes ned under madrassen eller bordet, så det ligger stabilt.
- Placer patienten oven på tæppet, inden det pustes op. Lad ikke patientens arme ligge ud over kanten af tæppet, da det kan blokere luftstrømmen

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

- Anvend de gennemsigtige afdækninger efter behov til operationen. Hovedafdækningen skal lægges over patientens hoved og hals, hvis patienten er intuberet og ventileret. Fastgør afdækningen/-erne langs den øverste og nederste kant af det klargjorte operationssted med klæbestrimlerne (Figur C og D).

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

- Der er en slangeåbning i hver ende af varmetæppet, hvilket giver klinikerne flere valgmuligheder (Figur E og F). Der sidder et aftageligt kort i den nederste slangeåbning (Figur G). Placer kortet i den slangeåbning, der ikke bruges under opvarmning.

**ADVARSEL:** Lad ikke patientens arme eller ben hvile på nogen af slangeåbningerne.

- Indsæt mundstykket på Bair Hugger varmeanhedens slange i slangeåbningen (Figur H). Brug en vridbevægelse 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 varmeanheden for at starte varmeterapien. (Se betjeningsmanualen til din specifikke varmeanhedsmodel).

### FORSIGTIG: Anbefalinger til patientovervågning:

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

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

### Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
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 brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3

## Stort pædiatrisk varmeteppe for underkropp 55000 Pædiatrisk varmeteppe for underkropp 55501

### Indikasjoner for bruk

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

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

### Pasientgruppe og omgivelser

Voksne og pædiatriske 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 den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

### ADVARSEL: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

Inneholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruksjonsmateriale 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 inneholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importerør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gjældende 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 gjældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

Du kan finde flere informationer under [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

### 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 ventileret.

**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 krydskontaminering:**

- Dette varmeteppe er ikke steril og er ment for bruk på KUN én pasient. Å legge et laken mellom varmeteppe 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.





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 lääkitseminen. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee yksilöllisen laitteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8

UKCA-merkki		Kertoo kaikkien sovellettävien 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 sovellettävien 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 määrääksestä. Liittovaltion säännöstön (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](https://www.hcbregulatory.com)

## pt Manta de aquecimento pediátrica para uso sob o corpo grande 55000 Manta de aquecimento pediátrica para uso sob o corpo 55501

### Indicações de uso

Os sistemas de controle da 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, o sistema de controle da temperatura poderá ser utilizado para oferecer conforto térmico quando as condições causarem muito frio ou muito calor aos pacientes. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

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

### População de pacientes e configurações

Pacientes adultos e pediátricos em tratamento em salas cirúrgicas, prontas 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 os braços ou pernas do paciente fiquem na frente das entradas para mangueira.
- 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 das unidades de aquecimento Bair Hugger séries 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 eletrodo dispersivo.

### ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de lesões ou morte do paciente devido à administração errada 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 película adesiva de cabeça cubra a cabeça ou as vias aéreas do paciente.

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

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

**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, hipotermia ou hipotermia:

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

- Usando as fitas adesivas na parte de baixo da manta de aquecimento, prenda a manta à mesa para evitar que ela deslize (Figuras A e B). As abas laterais (localizadas nas laterais inferiores do 55000) podem ser colocadas embaixo do colchão ou da mesa para fornecer estabilidade extra.

- Coloque o paciente em cima da manta enquanto ela ainda não está inflada. Não coloque os braços do paciente atravessados na manta; o fluxo de ar pode ser obstruído

**ADVERTÊNCIA:** Se for utilizado um dispositivo de fixação (por exemplo, faixa de segurança, fita), certifique-se de que os canais não estejam obstruídos.

- Aplique a cobertura transparente conforme o desejado para o procedimento cirúrgico. A película adesiva para cabeça deve ser usada somente se o paciente estiver entubado e estiver ventando. Use as faixas de fita adesiva para fixar a(s) película(s) adesiva(s) ao longo da extremidade superior e/ou inferior do local de preparação (Figuras C e D).

**ADVERTÊNCIA:** Quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica, não deixe que a película adesiva para cabeça cubra a cabeça ou as vias aéreas do paciente.

- As entradas para mangueira são fornecidas nas duas extremidades da manta, segundo a preferência do médico (Figuras E e F). Um cartão removível está localizado na entrada inferior para a mangueira (Figura G). Coloque o cartão na entrada da mangueira que não está sendo usada durante o aquecimento.

**ADVERTÊNCIA:** Não deixe que os braços ou pernas do paciente fiquem na frente das entradas para mangueira.

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

**ADVERTÊNCIA:** Não trate os pacientes apenas com a mangueira 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 de aquecimento quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.

- 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 a 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
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3

## el Παιδιατρική Κουβέρτα Θέρμανσης Underbody Large 55000 Παιδιατρική Κουβέρτα Θέρμανσης Underbody 55501

### Ενδείξεις χρήσης

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

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

### Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

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

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 eletrónicas.		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
Identificação única 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](https://www.hcbregulatory.com)

### Αντενδείξεις: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

**Προειδοποίηση:** Υποδεικνύει κίνδυνο ο οποίος εάν δε αποφευχθεί θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

- Μην αφήντε τους βραχιόνες ή τα πόδια του ασθενούς να στηρίζονται σε μια θύρα εύκαμπτων σωλήνων.
- Μην αφήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήντε νεογνά, βρέφη, παιδιά και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήντε τους ασθενείς με ανεπαρκή έγχυση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένη θέρμανση.
- Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Στο χειρουργείο, μη χρησιμοποιείτε αυτήν την κουβέρτα θέρμανσης με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από μια μονάδα θέρμανσης Bair Hugger σειράς 500, 700 ή 675.
- Μην χρησιμοποιείτε μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 200 στο χειρουργείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ρυθμιζόμενη μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 800 με οποιαδήποτε κουβέρτα θέρμανσης Bair Hugger.
- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.
- Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφάλειας), βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.
- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω παρεμβολής στον εξαερισμό:**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς:**

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

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:**

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:**

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:**

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

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

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

**Ενδοχειρτητική προειδοποίηση**

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

**Οδηγίες χρήσης**

**Σημείωση:** Σε περιπτώσεις όπου αναμένεται διαρροή υγρού, τοποθετήστε ένα απορροφητικό πανί κάτω από την κουβέρτα θέρμανσης Bair Hugger.

- Χρησιμοποιώντας τις λωρίδες αυτοκόλλητης ταινίας στην κάτω πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης, ασφαλίστε την κουβέρτα στο τραπέζι για να αποφύγετε την ολίσθηση (Σχήματα Α και Β). Τα πλευρικά πτερύγια (που βρίσκονται στην κάτω πλευρά του 55000) μπορούν να μπαίνουν κάτω από το στρώμα ή το τραπέζι για να παρέχουν επιπλέον σταθερότητα.
- Τοποθετήστε τον ασθενή στο επάνω μέρος της κουβέρτας, ενώ βρίσκεται σε μη φουσκωμένη κατάσταση. Μην τοποθετείτε τα χέρια του ασθενούς έξω από την κουβέρτα. Μπορεί να περιοριστεί η ροή αέρα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφάλειας), βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.
- Εφαρμόστε τα καθαρά καλύμματα όπως επιθυμείτε για τη χειρουργική διαδικασία. Τα καλύμματα κεφαλής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και αερίζεται. Χρησιμοποιήστε αυτοκόλλητες λωρίδες για να στερεώστε τα καλύμματα στη θέση τους κατά μήκος του άνω ή/και κάτω άκρου της θέσης προετοιμασίας (Σχήματα Γ και Δ).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αφήντε το κάλυμμα κεφαλής να καλύπτει την κεφαλή ή τον αεραγωγό του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν αερίζεται μηχανικά.

- Οι θύρες σωλήνων παρέχονται σε κάθε άκρο της κουβέρτας για την προτίμηση του κλινικού προσωπικού (Σχήματα Ε και ΣΤ). Μια αφαιρούμενη κάρτα βρίσκεται στην κάτω θύρα του σωλήνα (εικόνα Ζ). Τοποθετήστε την κάρτα στη θύρα σωλήνα που δεν χρησιμοποιείται κατά τη θέρμανση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αφήντε τους βραχιόνες ή τα πόδια του ασθενούς να στηρίζονται σε μια θύρα εύκαμπτων σωλήνων.

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

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

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συστάσεις παρακολούθησης ασθενών:

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

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

**Γλωσσάριο συμβόλων**

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4

Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Μη αποστειρωμένο		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μια χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7

## Duży pediatryczny koc termiczny pod ciało 55000 Pediatryczny koc termiczny pod ciało 55501

**Wskazania do stosowania**

Linia systemów do terapii grzewczej Bair Hugger jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z hipotermią albo pacjentów z normotermią, u których istnieją wskazania kliniczne do stosowania hipotermii terapeutycznej albo miejscowej terapii termicznej. Dodatkowe systemy do terapii grzewczej można stosować do utrzymywania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta przy zbyt wysokiej lub zbyt niskiej temperaturze otoczenia. Systemy do terapii grzewczej można wykorzystywać do zapewnienia pomocy osobom dorosłym i dzieciom. System do terapii grzewczej Bair Hugger powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

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

**Przeciwwskazanie: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:**

- Nie wolno ogrzewać dolnych kończyn, jeśli zastosowano poprzeczne zakleszczenie aorty. W przypadku ogrzewania niedokrwnych kończyn mogą wystąpić obrażenia termiczne.

**OSTrzeżenie:** oznacza niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

**OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:**

- Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu grzewczego Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca termicznego Bair Hugger.
- Nie dopuszczaać do tego, by pacjent leżał na wężu aparatu grzewczego.
- Ramiona lub nogi pacjenta nie mogą znajdować się na porcie węża.
- Podczas terapii grzewczej wąż aparatu grzewczego nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z populacji podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.
- Nie umieszczaać nieperforowanej strony koca termicznego na pacjencie. Dopolnować, aby perforowana strona (z małymi otworami) miała bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta.

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

**Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGregulatory.3M.com**

- Na sali operacyjnej nie należy używać tego koca termicznego w połączeniu z jakimkolwiek urządzeniem innym niż aparat grzewczy Bair Hugger serii 500, 700 lub 675.
- Nie wolno używać aparatu grzewczego Bair Hugger serii 200 na sali operacyjnej.
- Użytkowanie regulowanego przez pacjenta aparatu grzewczego Bair Hugger serii 800 wraz z kocem termicznym Bair Hugger jest zabronione.
- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwony wskaźnik nadmiernej temperatury i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączycy aparat grzewczy i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.
- W przypadku stosowania zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) upewnnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.
- Nie umieszczaać koca termicznego bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.

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

- Nie umieszczaać koca termicznego nad plasterami przezskórnymi.

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

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

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

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

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

**PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:**

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



**PRZESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

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

**PRZESTROGA:** Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

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

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy monitorować 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 grzewczą po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.

#### Ogrzewanie śródoperacyjne

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

#### Instrukcje stosowania

**Uwaga:** Jeśli może dojść do spływu płynów, pod kocem termicznym Bair Hugger umieścić chłonny ręcznik.

- Za pomocą taśmy samoprzylepnej na spodzie koca termicznego zamocować go do stołu, aby zapobiec ześlizgnięciu (Rysunki A i B). Boczne wypusty (znajdujące się na spodzie modelu 55000) można umieścić pod materacem lub stołem, aby zapewnić zwiększoną stabilność.
  - Umieścić pacjenta na kocu termicznym przed jego napompowaniem. Nie umieszczać ramion pacjenta w poprzek koca; przepływ powietrza może być ograniczony
- OSTRZEŻENIE:** W przypadku stosowania zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) upewnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.
- Założyć przezroczyste serwetki na potrzeby zabiegu chirurgicznego. Serwetkę na głowę należy zakładać tylko wtedy, gdy pacjent jest intubowany lub poddawany wentylacji. Za pomocą taśmy samoprzylepnej zamocować serwetki wzdłuż górnej i/lub dolnej krawędzi przygotowanego miejsca (Rysunek C i D).

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno dopuścić, aby serwetki na głowę zakrywały głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

- Klinicyście ma do wyboru dwa porty węża, które znajdują się na obu końcach koca (Rysunki E i F). Wyjmowane zabezpieczenie znajduje się w porcie węża na dole koca (Rysunek G). Umieścić zabezpieczenie w porcie węża, który nie będzie używany do terapii grzewczej.

**OSTRZEŻENIE:** Ramiona lub nogi pacjenta nie mogą znajdować się na porcie węża.

- Podłączyć końcówkę węża aparatu grzewczego Bair Hugger do portu węża (Rysunek H). Dokręcić połączenie, aby odpowiednio zamocować wąż. Wskaźnik wizualny znajduje się na środku końcówki węża i pomaga w ustaleniu głębokości, na jaką należy włożyć wąż do portu. Aby zapewnić bezpieczne mocowanie, należy podeprzeć wąż.

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

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

**PRZESTROGA:** Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy monitorować 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 grzewczą po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.
- 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 go zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Poważne incydenty z udziałem urządzenia 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
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkownika		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użyciu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z elektroniczną instrukcją użytkownika		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak UKCA		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzanych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB).
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

## 55000-es sorozatszámú, test alá helyezhető, nagy méretű melegítő blanketta gyermekek részére

### 55501-es sorozatszámú test alá helyezhető melegítő blanketta gyermekek részére

#### Felhasználási javallatok

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

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

#### Betegpopuláció és környezet

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

**Ellenjavallat:** A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

**VIGYÁZATI!** A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítő blanketthoz, mielőtt megkezdén a melegítő terápiát.
- Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsőve a beteg alá kerüljön.
- Ne hagyja, hogy a beteg karja vagy lába valamelyik gégecső-csatlakozón nyugodjon.
- Ne hagyja, hogy a melegítő terápia alatt a melegítőegység gégecsőve közvetlenül a beteg bőréhez érjen.
- Ne hagyjon magára újszülöttet, csecsemőt, gyermeket vagy más, kiszolgáltatott betegcsoportba tartozó páciens a melegítő terápia során.
- A rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a hosszabb ideig tartó melegítő terápia alatt.
- Ne a melegítő blanketta nem perforált oldalával takarja le a beteget. Mindig a perforált oldalát (az apró lyukakkal) helyezze közvetlenül a beteg bőrére.
- A műtőben kizárólag a Bair Hugger 500-as, 700-as vagy 675-ös sorozatú melegítőegységgel használja a melegítő 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 blanketával.
- Ne folytassa a melegítő terápiát, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és megszólal a figyelmeztető hangjelzés. Húzza ki a melegítőegységet a hálózathoz, és hívjon szakképzett 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 elektródapárnára fölé.

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

- Ne használja a melegítő blanketát transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

**VIGYÁZATI!** A légzés befolyásolása miatti kockázatok csökkentése érdekében:

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

**VIGYÁZATI!** 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 gyűlékony 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 érzékeln.
- A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékeln.
- 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 melegítő terápiát.

#### Intraoperatív melegítés

Kövésse intézményi protokolljait és a steril technika irányelveit, beleértve a műtési izolációra vonatkozó jó gyakorlatot.

#### Használati útmutató

**Megjegyzés:** Olyan esetekben, amelyekben folyadék szívágása várható, helyezzen a Bair Hugger melegítő blanketta alá nedvszívó szövetet.

- A melegítő blanketta alsó részén lévő ragasztócsíkok használatával rögzítse a blanketát az asztalhoz, hogy elkerülje annak elcsúszását (A. és B. ábra). Extra stabilitás érdekében a blanketta oldalsó füleit (amelyek az 55000 alsó oldalán találhatóak meg) be lehet tűrni a matrac vagy az asztal alá.
- Helyezze a beteget a blanketára úgy, hogy a blanketta még nincs felfújva. Ne helyezze a beteg karjait kívül a blanketára, mivel az akadályozhatja a levegő áramlását.

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

- A műtési beavatkozásnak megfelelően alkalmazza az átlátszó fóliákat. A fejtakaró fólia használata csak akkor javasolt, ha a páciens intubálva van és lélegeztetésben részesül. A ragasztócsíkok használatával rögzítsen fóliá(ka)t az előkészített helyének felső és/vagy alsó éle mentén (C. és D. ábra).

**VIGYÁZATI!** Ne hagyja, hogy a fejtakaró fólia lefedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

- A blanketta mindkét végén rendelkezik gégecső-csatlakozóval, amelyek közül az orvos választhat (E. és F. ábra). Az alsó gégecső-csatlakozóban egy eltávolítható lap található (G. ábra). Helyezze a lapot a melegítés során nem használt gégecső-csatlakozóba.

**VIGYÁZATI!** Ne hagyja, hogy a beteg karja vagy lába valamelyik gégecső-csatlakozón nyugodjon.

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

**VIGYÁZATI!** Önmagában a Bair Hugger gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa Bair Hugger blanketához, mielőtt megkezdén a melegítő terápiát.

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

**FIGYELEM!** A beteg megfigyelésével kapcsolatos javallatok:

- 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 érzékeln.
- A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékeln.
- 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 melegítő terápiát.
- A melegítő terápia leállításához a használt típusú melegítőegységnek megfelelően kapcsolja ki vagy kapcsolja készenléti állapotba az egységet. Húzza ki a gégecsövet a melegítő blanketából, és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a blanketát.





**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 nebezpečenstvo, ktoré, ak mu nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

**VAROVANIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:**

- Terapiu pacientov nevykonávajte len so samotnou hadicou ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním ohrievacej terapie vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.
- Zabráňte, aby pacient ležal na hadici ohrievacej jednotky.
- Nedovoľte, aby pacientove horné alebo dolné končatiny spočívali na ktoromkoľvek z otvorov pre hadice.
- Zabráňte, aby došlo k priamemu kontaktu hadice ohrievacej jednotky s kožou pacienta počas ohrievacej terapie.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas ohrievacej terapie.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej ohrievacej 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 ohrievacou 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), zaistíte, 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 alebo 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 horľavosť, ako je definované smernicou o horľavých tkaninách komisie Consumer product Safety Commission (Komisia pre bezpečnosť spotrebiteľov produktov) 16 CFR 1610. Pri používaní tepelných zdrojov s vysokou intenzitou dodržiavajte štandardné bezpečnostné protokoly.

**UPOZORNENIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:**

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

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

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V prípade absencie nepretržitého sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Prispôbte teplotu vzduchu alebo ukončíte ohrievaciu terapiu, keď sa dosiahne liečebný cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo k nepriaznivej kožnej reakcii.

**Intraoperačné ohrievanie**

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

**Návod na použitie**

**Poznámka:** V prípadoch očakávaného vyliatia tekutiny umiestnite absorpčnú tkaninu pod ohrievaciu prikrývku Bair Hugger.

- Pomocou pásov lepiacej pásky na spodnej strane ohrievacej prikrývky zaistíte prikrývku k stolu, aby ste zabránili jej zosunutiu (obrázky A a B). Bočné záložky (umiestnené na spodnej strane modelu 55000) môžu byť založené pod matrac alebo stôl, čím poskytnú dodatočnú stabilitu.
- Umiestnite pacienta navrch prikrývky v stave, keď nie je nafúknutá. Neumiestňujte horné končatiny pacienta smerom von cez prikrývku, mohlo by to obmedziť prúd vzduchu.
- VAROVANIE:** Ak sa používa zabezpečovacia pomôcka (napr. bezpečnostný popruh, páska), zaistíte, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.
- Naložte priesvitné rúška, ak sú potrebné pre chirurgický zákrok. Hlavové rúško sa má použiť len u intubovaného a ventilovaného pacienta. Použite pásy lepiacej pásky na prilepenie rúška (rúšok) na miesto pozdĺž horného a/alebo dolného okraja pripravovaného miesta (obrázky C a D).
- VAROVANIE:** Nepoužívajte hlavové rúško na prikrytie hlavy pacienta alebo jeho dýchacích ciest, keď nie je pacient mechanicky ventilovaný.
- Otvory pre hadice sú dostupné na sväzdom konci prikrývky z dôvodu preferencie lekára (obrázky E a F). Vyberateľná karta je umiestnená na spodnom otvore pre hadicu (obrázok G). Umiestnite kartu do otvoru pre hadicu, ktorý sa nepoužíva počas ohrievania.

**VAROVANIE:** Nedovoľte, aby pacientove horné alebo dolné končatiny spočívali na ktoromkoľvek z otvorov pre hadice.

- Vložte koniec hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger do portu hadice (obrázok H). 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 ohrievacou terapiou. (Pozrite si príručku na obsluhu svojho špecifického modelu ohrievacej jednotky.)

**UPOZORNENIE:** Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V prípade absencie nepretržitého sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
  - Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
  - Prispôbte teplotu vzduchu alebo ukončíte ohrievaciu terapiu, keď sa dosiahne liečebný cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo k nepriaznivej kožnej reakcii.
- Podľa použitého modelu ohrievacej jednotky jednotku vypnite alebo prepnite do pohotovostného režimu, aby ste ukončili ohrievaciu terapiu. Odpojte hadicu od ohrievacej prikrývky a prikrývku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.

**Vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.**

**Slovar symbolov**

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii		Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/ Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/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 pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8

## Velika odeja za gretje spodnjega dela telesa za pediatrične bolnike 55000 Odeja za gretje spodnjega dela telesa za pediatrične bolnike 55501

**Indikacije za uporabo**

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

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

**Populacija bolnikov in ustanove**

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

**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 toplotne terapije.
  - Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
  - Zagotovite, da niti bolnikove roke niti noge niso na vhodu cevi.
  - Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote s kožo bolnika med toplotno terapijo.
  - Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med toplotno terapijo ne puščajte brez nadzora.
  - Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšo toplotno terapijo.
  - Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami) tako, da bo neposredno v stiku z bolnikovo kožo.
  - V operacijskih sobah ne uporabljajte grelne odeje z drugačnimi pripomočki, kot so grelne enote Bair Hugger serije 500, serije 700 ali 675.
  - Grelne enote Bair Hugger serije 200 ne uporabljajte v operacijski sobi.
  - Ne uporabljajte prilagodljive grelne enote Bair Hugger serije 800 s katero koli grelno odejo Bair Hugger.
  - Uporabo toplotne terapije prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim servisnim tehnikom.
  - Če uporabljate dodatke za varnost (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 drugih sočasnih zdravil zmanjšate na naslednji način:**
- Grelne odeje ne uporabljajte nad kožnimi obliži z zdravilnimi učinki.

Označenie UKCA		Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB).
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.

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







**ISPĖJIMAS:** galvos apdangalas neturi uždengti paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas nėra dirbtinai ventiliuojamas.

4. Pagal gydytojo pageidavimą, žarnos prievadai yra abiejuose atklostodės galuose (E ir F paveikslai). Apatiniame žarnos prievade yra išimama kortelė (G paveikslas). Įdėkite kortelę į žarnos prievadą, nenaudojamą šildymo metu.

**ISPĖJIMAS:** Neleiskite paciento rankoms arba kojoms remtis į bet kurį iš žarnos prievadų.

5. Įkiškite „Bair Hugger“ šildomojo įrenginio žarnos galą į žarnos jungtį (H paveikslas). Užfiksuokite pasukdami. Žarnos galo viduryje yra matomas žymeklis, kuris padeda reguliuoti žarnos įkišimo gyį. Paremkite žarną, kad ji būtų tvirtai pritvirtinta.

**ISPĖJIMAS:** negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ atklostodės, prieš pradėdami šildymo terapiją.

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

**ATSARGIAI:** paciento stebėjimo rekomendacijos:

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

## Păturą incalzitoare de corp de uz pediatric, dimensiune mare 55000 Păturą incalzitoare de corp de uz pediatric 55501

**Indicații de utilizare**

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

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, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalią 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) atitikimą.
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotąjį 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**

- Nu ašezati paturā incalzitoare direct pe o placā cu electrod dispersor.

**AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rānire sau deces al pacientului din cauza administrārii modificate a medicației:**

- Nu folosiți o paturā incalzitoare pe plasturi transdermici cu medicație.

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

- Evitați ca patura incalzitoare sau fāșia sterilā pentru cap sā acopere capul sau cāile respiratorii ale pacientului atunci cānd pacientul nu este ventilat mecanic.

**AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rānire din cauza cāderii pacientului:**

- Nu folosiți o paturā incalzitoare 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 incrușiata:**

- Patura incalzitoare nu este sterilā și este destinată DOAR pentru utilizare cu un singur pacient. Așezarea unui cearșaf între patura incalzitoare și pacient nu evitā contaminarea produsului.

**ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de foc:**

- Acest produs este clasificat în Clasa I Inflamabilitate normalā, conform definiției din Regulamentul privind țesăturile inflamabile al Comisiei privind siguranța produselor de consum, 16 CFR 1610. Respectați protocelele standard de siguranță atunci cānd utilizați sursę de cāldurā de intensitate ridicatā.

**ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:**

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

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

- 3M recomandā monitorizarea continuā a temperaturii de bazā. În absența monitorizārii continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili sā reacționeze, sā comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Monitorizați rāspunsul cutanat al pacienților incapabili sā reacționeze, sā comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Reglați temperatura aerului sau intrerupeți terapia termicā atunci cānd se atinge obiectivul terapeutic, dacā sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacā existā un rāspuns cutanat advers în zona incalzitā.

**Încălzirea intraoperatorie**

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

**Instrucțiuni de utilizare**

**Notā:** În cazurile în care sunt așteptate scurgeri de lichid, puneți o cārpā absorbantā sub patura incalzitoare Bair Hugger.

- Utilizānd benzile adezive de pe partea inferioarā a paturii incalzitoare, fixați patura pe masā pentru a împiedica alunecarea acesteia (figurile A și B). Pārțile laterale (afle pe partea inferioarā a 55000) pot fi bāgate sub saltea sau masā pentru a oferi stabilitate suplimentarā.
- Așezați pacientul deasupra paturii, cāt timp aceasta nu este umflatā. Nu așezați brațele pacientului pe deasupra paturii; fluxul de aer poate fi restricționat.
- AVERTISMENT:** Dacā se utilizeazā un dispozitiv de fixare (anume curea sau bandā de siguranță), asigurați-vā cā nu sunt ocuzionate canalele de incalzire.
- Aplicați fāșile transparente dupā cum doriți pentru procedura chirurgicalā. Fāșia pentru cap trebuie utilizatā numai dacā pacientul este intubat sau ventilat. Utilizați benzile adezive pentru a lipi fāșile la locul lor de-a lungul marginii superioare și/sau inferioare a locului de pregătire (figurile C și D).

**AVERTISMENT:** Nu permiteți ca fāșia pentru cap sā acopere capul sau cāile respiratorii ale pacientului atunci cānd pacientul nu este ventilat mecanic.

- Porturile pentru furtunuri sunt prevāzute la ambele capete ale paturii incalzitoare, pentru a se adapta la preferințele clinicianului (figurile E și F). O cartelā detașabilā se aflā în portul inferior pentru furtun (figura G). Puneți cartela în portul pentru furtun care nu este utilizat în timpul incalzirii.

**AVERTISMENT:** Nu lāsați brațele și picioarele pacientului sā stea pe niciun port pentru furtun.

- Introduceți capătul furtunului unității de incalzire Bair Hugger în portul furtunului (figura H). Utilizați o mișcare de rāsucire pentru a asigura o potrivire perfectā. Un marcaj vizual este situat în jurul secțiunii medii a capătului furtunului pentru a ghida adāncimea de introducere a furtunului. Sprijiniți furtunul pentru a asigura o fixare sigurā.

**AVERTISMENT:** Nu tratați pacienți doar cu furtunul Bair Hugger. Atașați întotdeauna furtunul la o paturā Bair Hugger înainte de a oferi terapie termicā

6. Selectați setarea de temperaturā doritā pe unitatea de incalzire pentru a incepe terapia termicā. (Consultați Manualul operatorului pentru modelul specific al unității dvs. de incalzire)

**ATENȚIONARE:** Recomandāri de monitorizare a pacientului:

- 3M recomandā monitorizarea continuā a temperaturii de bazā. În absența monitorizārii continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili sā reacționeze, sā comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
  - Monitorizați rāspunsul cutanat al pacienților incapabili sā reacționeze, sā comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
  - Reglați temperatura aerului sau intrerupeți terapia termicā atunci cānd se atinge obiectivul terapeutic, dacā sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacā existā un rāspuns cutanat advers în zona incalzitā.
7. Pe baza modelului unității de incalzire utilizat, opriti unitatea sau lāsați-o în modul de așteptare pentru a intrerupe terapia termicā. Deconectați furtunul de la patura incalzitoare și aruncați patura la deșeurii conform politicii spitalului.

**Raportați incidentele grave produse în legăturā cu dispozitivul cātre 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile locale de reglementare.**

**Glosar simboluri**

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursā: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeanā/ Uniunea Europeanā		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeanā/ Uniunea Europeanā. Sursā: 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 limitā de utilizare		Indică data dupā care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încāt dispozitivul medical sā poată fi identificat. Sursā: ISO 15223, 5.1.5
Numār de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încāt dispozitivul medical sā poată fi identificat. Sursā: ISO 15223, 5.1.6
Nesteril		Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus procedurii de sterilizare. Sursā: ISO 15223, 5.2.7
Nu utilizați dacā ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacā ambalajul a fost deteriorat sau deschis și cā utilizatorul trebuie sā consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursā: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizāri. Sursā: ISO 15223, 5.4.2
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul sā consulte instrucțiunile de utilizare. Sursā: ISO 15223, 5.4.3
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul cā nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursā: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul cā articolul este un dispozitiv medical. Sursā: ISO 15223, 5.7.7
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică un suport care conține informații de identificare unicā a dispozitivului. Sursā: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importā dispozitivul medical în zona respectivā. Sursā: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Atestā conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piața din Marea Britanie (GB).



Reprezentant autorizat elvețian		Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
---------------------	--	--

Pentru mai multe informații, consultați [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Педиатрическое обогревающее одеяло большого размера, подкладываемое под пациента, модель 55000

### Педиатрическое обогревающее одеяло, подкладываемое под пациента, модель 55501

#### Показания к применению

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

Систему регулировки температуры Bair Hugger следует использовать только обученным медицинским специалистам.

#### Категория пациентов и условия

Взрослые пациенты и пациенты детского возраста, проходящие лечение в операционных, отделениях скорой помощи и других отделениях в больничных условиях, когда требуется контроль температуры.

#### Противопоказания. Во избежание риска термического ожога.

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

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

#### ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ТЕРМИЧЕСКОГО ОЖОГА.

- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить согревающую терапию.
- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Следите, чтобы руки и ноги пациента не лежали ни на одном из разъемов для шланга.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время согревающей терапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время согревающей терапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной согревающей терапии.
- Не кладите обогревающее одеяло на пациента перфорированной стороной. Всегда размещайте перфорированную сторону (с мелкими отверстиями) так, чтобы она напрямую касалась кожи пациента.
- В операционной запрещается использовать это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500, 700 или 675.
- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger серии 200 в операционной.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева пациента Bair Hugger 800 с каким бы то ни было обогревающим одеялом Bair Hugger.
- Прекратите согревающую терапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) убедитесь, что каналы для обогрева не заблокированы.
- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на подкладке пассивного электрода.

#### ВНИМАНИЕ! ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ТРАВМИРОВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА ВВИДУ ИЗМЕНЕННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА.

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

#### ВНИМАНИЕ! ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ТРАВМИРОВАНИЯ ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ПРОЦЕССЕ ВЕНТИЛИРОВАНИЯ.

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

#### ВНИМАНИЕ! ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ТРАВМИРОВАНИЯ ВСЛЕДСТВИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА СОБЛЮДАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ УКАЗАНИЯ.

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

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

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕКРЕСТНЫМ ЗАГРЯЗНЕНИЕМ.

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

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ВОЗГОРАНИЯ.

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

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ТЕРМИЧЕСКОГО ОЖОГА.

- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ТЕРМИЧЕСКОГО ОЖОГА, ПЕРЕГРЕВА ИЛИ ПЕРЕОХЛАЖДЕНИЯ.

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру у пациентов, неспособных реагировать, общаться и (или) ощущать температуру, не реже чем один раз в 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые неспособны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите термотерапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрировано повышение температуры или в обогреваемой области наблюдается нежелательная кожная реакция.

#### Обогрев во время хирургической операции

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

#### Указания по применению

**Примечание.** В случае, когда возможно подтекание жидкостей, поместите гигроскопическую салфетку под обогревающее одеяло Bair Hugger.

- С помощью полосок клейкой ленты с обратной стороны обогревающего одеяла прикрепите одеяло к столу, чтобы предотвратить его соскальзывание (рисунки А и В). Для обеспечения дополнительной устойчивости боковые клапаны (расположенные с обратной стороны модели 55000) можно заправить под матрас или столешницу.
  - Уложите пациента поверх одеяла в не наполненном воздухом состоянии. Руки пациента не должны лежать поперек одеяла — это может ограничить поток воздуха.
- ВНИМАНИЕ!** При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) убедитесь, что каналы для обогрева не заблокированы.
- В ходе хирургических процедур при необходимости используйте прозрачные пленки. Покрывало для головы следует использовать только в случае интубации и искусственной вентиляции легких пациента. Используйте полоски клейкой ленты, чтобы зафиксировать покрывало вдоль верхнего и (или) нижнего края ложа под пациента (рисунки С и D).
- ВНИМАНИЕ!** Не допускайте, чтобы покрывало для головы накрывало голову или дыхательные пути пациента, если пациент не подключен к искусственной вентиляции легких.
- По желанию врача предоставляется модель с разъемом для шланга с любого конца одеяла (рисунки Е и F). Съемная карта находится в нижнем разьеме для шланга (рисунок G). Поместите карту в разъем для шланга, который не используется во время обогрева.

**ВНИМАНИЕ!** Следите, чтобы руки и ноги пациента не лежали ни на одном из разъемов для шланга.

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

**ВНИМАНИЕ!** Не используйте для обогрева пациентов только шланг Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить согревающую терапию.

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

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рекомендации по мониторингу пациентов.

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру у пациентов, неспособных реагировать, общаться и (или) ощущать температуру, не реже чем один раз в 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
  - Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые неспособны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
  - Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите термотерапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрировано повышение температуры или в обогреваемой области наблюдается нежелательная кожная реакция.
- В зависимости от используемой модели устройства для обогрева выключите устройство или переведите его в режим ожидания, чтобы прекратить согревающую терапию. Отсоедините шланг от обогревающего одеяла и утилизируйте одеяло в соответствии с правилами медицинского учреждения.

**При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регуляторный орган.**

#### Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4

Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Не стерильно		Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.7
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор устройства		Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Знак UKCA		Указывает на соответствие всем применимым регламентам и (или) директивам Соединенного Королевства (UK) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB).
Уполномоченный представитель в Швейцарии		Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинскому изделию нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

Для получения дополнительной информации см. [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## hr Veliki pedijatrijski pokrivač za zagrijavanje za postavljanje ispod tijela 55000

### Pedijatrijski pokrivač za zagrijavanje za postavljanje ispod tijela 55501

#### Indikacije za uporabu

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

Sustav za upravljanje temperaturom Bair Hugger trebali bi upotrebljavati samo obučeni medicinski stručnjaci.

#### Populacija pacijenata i postavke

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

#### Kontraindikacija: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

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

**Upozorenje:** Označava opasnost koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

#### UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Ne liječite pacijente samo s pomoću crijeva Bair Hugger jedinice za zagrijavanje. Uvijek pričvrstite crijevo na Bair Hugger pokrivač za zagrijavanje prije pružanja terapije zagrijavanja.
- Ne dopustite pacijentima da leže na crijevu jedinice za zagrijavanje.
- Ne dopustite da pacijentove ruke ili noge budu položene ni na jedan priključak za crijevo.
- Ne dopustite da crijevo jedinice za zagrijavanje bude u izravnom kontaktu s kožom pacijenta tijekom terapije zagrijavanja.
- Ne ostavljajte novorođenčad, dojenčad, djecu i druge osjetljive populacije pacijenata bez nadzora tijekom terapije zagrijavanja.
- Ne ostavljajte pacijente sa slabom perfuzijom bez nadzora tijekom produžene terapije grijanja.
- Ne postavljajte neperforiranu stranu pokrivača za zagrijavanje na pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno u kontakt s kožom pacijenta.
- U operacijskoj dvorani nemojte upotrebljavati pokrivač za zagrijavanje s bilo kojim drugim uređajem osim s jedinicom za zagrijavanje Bair Hugger serije 500, serije 700 ili jedinicom za zagrijavanje 675.
- Nemojte upotrebljavati jedinicu za zagrijavanje Bair Hugger serije 200 u operacijskoj sali.
- Nemojte upotrebljavati prilagodljivu jedinicu za zagrijavanje Bair Hugger serije 800 s bilo kojim Bair Hugger pokrivačem za zagrijavanje.
- Nemojte nastavljati terapiju grijanjem ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo za prekomjernu temperaturu i oglasi se zvučni signal upozorenja. Isključite jedinicu za zagrijavanje i obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru.
- Ako se upotrebljava sigurnosni uređaj (tj. sigurnosni remen, traka), uvjerite se da grijni kanali nisu zatvoreni.
- Ne postavljajte pokrivač za zagrijavanje izravno preko jastučica disperzivne elektrode.

**UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede pacijenta ili smrti zbog izmjene davanja lijeka:**

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

**UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede zbog smetnji s ventilacijom:**

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

**UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede zbog pacijentova pada:**

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

**Oprez:** Naznačuje opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

#### OPREZ: Za smanjenje rizika od križne kontaminacije:

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

#### OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

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

#### OPREZ: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

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

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

- 3M preporučuje kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranog nadzora pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno s protokolom ustanove.
- Pratite kožne reakcije pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno s protokolom ustanove.
- Prilagodite temperaturu zraka ili prestanite s terapijom grijanjem kada se postigne cilj terapije, ako se bilježe povišene temperature ili ako postoji negativna kožna reakcija na zagrijanom području.

#### Intraoperativno zagrijavanje

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

#### Upute za uporabu

**Napomena:** U slučajevima kad se očekuje istjecanje tekućine, ispod pokrivača za zagrijavanje Bair Hugger postavite upijajuću tkaninu.

- S pomoću ljepljive trake na donjoj površini pokrivača za zagrijavanje pričvrstite pokrivač za stol kako biste spriječili njegovo klizanje (Slike A i B). Bočna zakrlca (smještena na podlozi 55000) mogu se zavući ispod madraca ili stola kako bi se osigurala dodatna stabilnost.
  - Pacijenta položite na vrh pokrivača dok još nije napuhan. Pacijentove ruke nemojte stavljati u položaj preko pokrivača jer se time može ograničiti protok zraka.
- UPOZORENJE:** Ako se upotrebljava sigurnosni uređaj (tj. sigurnosni remen, traka), uvjerite se da grijni kanali nisu zatvoreni.
- Za kirurški postupak po želji postavite prozirne prekrivke. Prekrivka za glavu treba se upotrebljavati samo ako je pacijent intubiran i ventiliran. Upotrebljavajte ljepljive trake kako biste priljepili prekrivku (prekrivke) na mjestu duž gornjeg i/ili donjeg ruba mjesta zahvata (Slike C i D).

**UPOZORENJE:** Ne dopustite da prekrivka za glavu prekrije glavu ili dišne putove pacijenta kada pacijent nije mehanički ventiliran.

- Na oba kraja pokrivača nalaze se priključci za crijevo kako bi kliničar mogao prilagoditi po svojoj želji (Slike E i F). Uklonjiva kartica nalazi se na donjem priključku za crijevo (Slika G). Karticu postavite u otvor priključka za crijevo koje se ne upotrebljava tijekom zagrijavanja.

**UPOZORENJE:** Ne dopustite da pacijentove ruke ili noge budu položene ni na jedan priključak za crijevo.

- Uvucite kraj crijeva jedinice za zagrijavanje Bair Hugger u priključak za crijevo (Slika H). Pokretom zavrtanja osigurajte dobro prijanjanje. Vizualna oznaka nalazi se oko srednjeg dijela kraja crijeva i služi kao vodič za dubinu uvlačenja crijeva. Poduprite crijevo kako biste učvrstili spoj.

**UPOZORENJE:** Ne liječite pacijente samo s pomoću crijeva Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na Bair Hugger pokrivač prije pružanja terapije zagrijavanja.











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










**OPREZ:** Preporuke za nadziranje pacijenta:

- 3M preporučuje kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranog nadzora pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno s protokolom ustanove.
  - Pratite kožne reakcije pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno s protokolom ustanove.
  - Prilagodite temperaturu zraka ili prestanite s terapijom grijanjem kada se postigne cilj terapije, ako se bilježe povišene temperature ili ako postoji negativna kožna reakcija na zagrijanom području.
- Na temelju korištenog modela jedinice za zagrijavanje jedinicu isključite ili postavite u način rada pripravnosti kako biste prekinuli terapiju zagrijavanja. Odvojite crijevo od pokrivača za zagrijavanje i odložite pokrivač u otpad sukladno s pravilnikom bolnice.

**Prijavite ozbiljne incidente povezane s proizvodom društvu 3M i lokalnom mjerodavnom tijelu (EU) ili lokalnom regulativnom tijelu.**

#### Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilno		Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu		Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik za više informacija treba pročitati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3

Nema prisutnost prirodna gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu građivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži jedinstvenu identifikaciju proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama o Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB).
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Zelena točka		Označava finansijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBRegulatory.3M.com](#)

## bg Голямо педиатрично затоплящо одеяло за поставяне под тялото 55000

### Педиатрично затоплящо одеяло за поставяне под тялото 55501

#### Показания за употреба

Продуктовата линия системи за температурно управление Bair Hugger е предназначена за хипотермични пациенти или нормотермични пациенти, при които е клинично показана 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 може да предизвикат у пациента усещане за прекалено топло или прекалено студено. Системите за температурно управление могат да се използват при възрастни и педиатрични пациенти.

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

#### Пациентска популация и обстановка

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

**Противопоказания: За намаляване на риска от термично нараняване:**

- Не прилагайте топлина към долните крайници по време на клампиране на аортата. Може да възникне термично нараняване, ако се прилага топлина върху исхемични крайници.

**Предупреждение:** Указва опасност, 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 краката или ръцете на пациента да лежат върху нито единия от отворите за маркуча.
- Не позволявайте маркуча на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.
- Не оставяйте без наблюдение по време на затоплящата терапия новородени, бебета, деца и други уязвими групи пациенти.

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

- Не поставяйте неперфорираната страна на затоплящото одеяло върху пациента. Винаги поставяйте перфорираната страна (с малки дупки) директно в контакт с 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 с възможност за регулиране от страна на пациента с което и да е затоплящо одеяло Bair Hugger.

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

- Ако се използва обезопасяващо изделие (например защитна кашка или лента), се уверете, че затоплящите канали не са блокирани.

- Не поставяйте затоплящото одеяло директно над подложката на индиферентния електрод.

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

- Не използвайте затоплящото одеяло над трансдермални пластири, съдържащи лекарство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от нараняване заради нарушаване на вентилацията:**

- Не позволявайте затоплящото одеяло или стерилната покривка 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 кръстосано замърсяване:

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

**ВНИМАНИЕ:** За намаляване на риска от пожар:

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

**ВНИМАНИЕ:** За намаляване на риска от термично нараняване:

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

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

- ЗМ препоръчва продължително наблюдение на вътрешната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които не могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според протокола на здравното заведение.
- Следете кожните реакции на пациентите, които не могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според протокола на здравното заведение.
- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете затоплящата терапия при достигане на терапевтичната цел, ако са измерени високи температури или ако има нежелана реакция на кожата в затоплената зона.

#### Интраоперативно затопляне

Следвайте протоколите на здравното заведение и спазвайте насоките за стерилна техника, включително добрата хирургична практика относно покриването.

#### Указания за употреба

**Бележка:** Когато се очаква оттичане на течности, поставете абсорбираща кърпа под затоплящото одеяло Bair Hugger.

- С помощта на адхезивните ленти от долната страна на затоплящото одеяло го фиксирайте към масата, за да не позволите да се плъзне (фигури А и В). Страничните криле (намиращи се от долната страна на 55000) може да се затыкнат под матрака или масата за осигуряване на допълнителна стабилност.

- Поставете пациента върху одеялото, докато то не е надут. Не полагайте ръцете на пациента навън през одеялото; това може да ограничи въздушния поток.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако се използва обезопасяващо изделие (например защитна кашика или лента), се уверете, че затоплящите канали не са блокирани.

- Поставете чистите стерилни покривки по желание за хирургичната процедура. Стерилната покривка за глава трябва да се използва само ако пациентът е интубиран и вентилиран. С помощта на адхезивните ленти залепете стерилната(ите) покривка(и) на място по горния и/или долния край на подготвеното място (фигури С и D).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не позволявайте стерилната покривка за глава да покрива главата на пациента или въздушния път, когато пациентът не е механично вентилиран.

- Одеялото разполага с входове за маркуча и от двата края за удобство на лекаря (фигури Е и F). В долния вход за маркуча е разположена сваляема карта (фигура G). Поставете картата във входа за маркуча, който не се използва по време на затопляне.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не позволявайте краката или ръцете на пациента да лежат върху нито единия от отворите за маркуча.

- Поставете края на маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger във входа за маркуча (фигура H). Използвайте усукващо движение, за да гарантирате плътно прилепване. Визуалният маркер, намиращ се около средната част на края на маркуча, служи за указване на дълбочината на вкарване на маркуча. Придържайте маркуча, за да гарантирате 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:

- ЗМ препоръчва продължително наблюдение на вътрешната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които не могат да реагират, комуникират и/или които не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според протокола на здравното заведение.

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

- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете затоплящата терапия при достигане на терапевтичната цел, ако са измерени високи температури или ако има нежелана реакция на кожата в затоплената зона.

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

#### Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Посочва упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилно		Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация. Източник: ISO 15223, 5.2.7
Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Уникален идентификатор на устройството		Указва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8

Маркировка UKCA		Показва съответствие с всички приложими регламенти и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания.
Упълномощен представител в Швейцария		Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch
СЕ знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия

Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.

За допълнителна информация вижте [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Velika pedijatrijska deka за grejanje ispod tela 55000 Pedijatrijska deka за grejanje ispod tela 55501

#### Indikacije за употребу

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

Sistem за upravljanje temperaturom Bair Hugger treba да koriste samo obučeni zdravstveni radnici.

#### Pacijenti i postavke

Odrasli pacijenti i deca koji se леће u operacionim salama, odeljenjima hitne pomoći i drugim odeljenjima u bolničkom okruženju где je potrebno upravljanje temperaturom pacijenta.

#### Kontraindikacija: За smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Ne primenjivati toplotu на donje ekstremitete tokom klemovanja aorte. Може да доде до termalnih povreda ако se toplota primenjuje на ekstremitete sa ishemiјom.

**Upozorenje:** Ukazuje на opasnost koja, ако se ne izbegne, može да dovede до smrti ili ozbiljne povrede.

#### UPOZORENJE: За smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Na pacijente se не sme primenjivati samo crevo Bair Hugger jedinice за grejanje. Crevo se uvek mora pričakiti на Bair Hugger deku за grejanje pre započinjanja terapije grejanja.
- Pacijent не sme ležati на crevu jedinice за grejanje.
- Ruke ili noge pacijenta не smeju да prekrivaju nijedan ulaz за crevo.
- Crevo jedinice за grejanje не sme да dođe u direktan dodir са kožom pacijenta tokom terapije grejanja.
- Novorođenčad, bebe, deca i drugi osetljivi pacijenti не smeju se ostavljati без nadzora tokom terapije grejanja.
- Pacijenti са lošom perfuzijom не smeju se ostavljati без nadzora tokom duže terapije grejanja.
- Neperforirana strana deke за grejanje не sme se stavljati на pacijenta. Uvek se mora postaviti perforirana strana (sa rupicama) direktno tako да dođe u dodir са kožom pacijenta.
- U operacionoj sali, ova deka за grejanje se sme koristiti samo са Bair Hugger jedinicom за grejanje serije 500, 700 ili 675.
- Jedinica за grejanje Bair Hugger serije 200 не sme se koristiti u operacionoj sali.
- Jedinica за grejanje Bair Hugger serije 800 са mogućnošću podešavanje od strane pacijenta не sme se koristiti ni са jednom Bair Hugger dekom за grejanje.
- Terapija grejanja se mora prekinuti ако svetli crvena lampica за prekoračenje temperature i oglasi se alarm. Isključiti jedinicu за grejanje i pozvati kvalifikovanog serviserа.
- Aко se koristi sredstvo за vezivanje (npr. sigurnosni kaiš, traka), voditi računa да kanali за grejanje не budu blokirani.
- Deka за grejanje не sme se postavljati direktno preko disperzivne elektrode.

#### UPOZORENJE: U cilju smanjenja rizika od povrede ili smrti pacijenta usled izmenjene primene lekova:

- Deka за grejanje не sme se koristiti preko transdermalnih flasterа koji sadrže lekove.

#### UPOZORENJE: U cilju smanjenja rizika od povrede usled ometanja ventilacije:

- Deka за grejanje ili prekrivka за glavu не smeju да prekrivaju glavu ili disajne puteve pacijenta kada se не primenjuje mehanička ventilacija.

#### UPOZORENJE: U cilju smanjenja rizika od povrede usled pada pacijenta:

- Deka за grejanje не sme se koristiti за prenošenje ili pomeranje pacijenta.

**Oprez:** Ukazuje на opasnu situaciju koja, ако se ne izbegne, može да dovede до manje ili umerene povrede.

#### OPREZ: За smanjenje rizika od kontaminacije:

- Deka за grejanje nije sterilna i namenjena je ISKLJUČIVO за upotrebu од strane jednog proizvoda, 16 CFR 1610. Pri korišćenju između deke за grejanje i pacijenta не sprečava kontaminaciju proizvoda.

#### OPREZ: За smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod je klasifikovan kao normalno zapaljiv, Klasa I, u skladu са definicijom uredbe о zapaljivosti materijala Komisije за sigurnost potrošačkih proizvoda, 16 CFR 1610. Pri korišćenju izvora toplote visokog intenziteta potrebno je poštovanje standardnih bezbednosnih protokola.

#### OPREZ: За smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Proizvod se не sme koristiti ukoliko je primarno pakovanje prethodno otvarano ili oštećeno.

#### OPREZ: За smanjenje rizika od termalnih povreda, hipertermije ili hipotermije:

- ЗМ препоручује континуирано праћење унутрашње температуре. Уколико континуирано праћење nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti да reaguju, komuniciraju i/ili koji не mogu да osete temperaturu najmanje на svakih 15 minuta ili u skladu са protokolom institucije.
- Potrebno je pratiti reakcije на koži pacijenata koji nisu u mogućnosti да reaguju, komuniciraju i/ili koji не mogu да osete temperaturu najmanje на svakih 15 minuta ili u skladu са protokolom institucije.
- Prilagodite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju grejanja kada je terapijski cilj postignut, ukoliko su zabeležene povišene temperature ili ukoliko se javi negativna reakcija на koži u području koje se greje.

#### Zagrevanje tokom operacije

Sledite protokole institucije i pridržavajte se smernica за sterilnu tehniku, uključujući i dobru praksu hirurškog pokrivanja pacijenata.

#### Uputstva за upotrebu

**Напомена:** U slučaju да se očekuje curenje течности, postavite apsorbujuću krpу ispod Bair Hugger deke за grejanje.

- Pomoću samolepljivih traka са donje strane deke за grejanje, fiksirajte deku за sto како biste sprečili klizanje (slike A i B). Bočna krilca (koja се nalaze са donje strane modelа 55000) mogu да се podvuku ispod dušeka ili stola за dodatnu stabilnost.

- Postavite pacijenta preko deke dok je u nenaduvanом stanju. Ruke pacijenta не smeju да budu ispružene preko deke; protok vazduha može да bude blokiran.

**UPOZORENJE:** Ако se koristi sredstvo за vezivanje (npr. sigurnosni kaiš, traka), voditi računa да kanali за grejanje не budu blokirani.

- Postavite providne prekrivke odgovarajuće за hirurški postupak. Prekrivka за glavu treba да се koristi samo ако je на pacijentu izvršena intubacija i mehanička ventilacija. Koristite lepljive trake да залепите prekrivke duž gornje i/ili donje ivice mesta pripremljenog за operativni postupak (slike C i D).

**UPOZORENJE:** Prekrivka за glavu не sme да prekriva glavu ili disajne puteve pacijenta kada се не primenjuje mehanička ventilacija.

- Ulazi за crevo се nalaze на obe strane deke за korišćenje prema preferencijama kliničkog osoblja (slike E i F). Zaštitni karton се nalazi на donjem ulazu за crevo (slika G). Postavite zaštitni karton u ulaz за crevo koji се не koristi tokom terapije grejanja.

**UPOZORENJE:** Ruke ili noge pacijenta не smeju да prekrivaju nijedan ulaz за crevo.

- Umetnite završetak creva Bair Hugger jedinice за grejanje u ulaz за crevo (slika H). Okrećite ga dok не bude čvrsto prianjalo uz ulaz. На srednjem delu završetka creva nalazi се vizuelni marker koji ukazuje на dubinu umetanja creva. Poduprite crevo како biste osigurali да je dobro pričvršćeno.

**UPOZORENJE:** На pacijente се не sme primenjivati samo crevo Bair Hugger jedinice. Crevo се uvek mora pričakiti на Bair Hugger deku pre započinjanja terapije grejanja.











**ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од вкрстена контаминација:**

- Ова ќебе за затоплување не е стерилно и е наменето за употреба САМО за еден пациент. Постапувањето чаршав помеѓу ќебетото 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:**

- ЗМ 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 го терапевтското затоплување кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или кога 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**

**Белешка:** Во случаи кога се очекува истекување на течност, ставете абсорбента крпа под ќебето за затоплување Bair Hugger.

1. Користејќи ги лепливите ленти на долната страна од ќебето за затоплување, прицврстете го ќебето за масата за да спречите лизгање (слики А и В). Страничните делови (лоцирани на долната страна на 55000) може да се стават под душекот или масата за да се обезбеди дополнителна стабилност.
2. Поставете го пациентот врз ќебето додека не е надувано. Не поставувајте ги рацете на пациентот преку ќебето; може да се ограничи протокот на воздух.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Ако се користи уред за прицврстување (т.е. сигурносни каиши, лента), проверете дали не се попречени каналите за затоплување.

3. Поставете ги транспарентните завеси како што е потребно за хируршката процедура. Завесите за глава треба да се користат само ако пациентот е интубиран и вентилиран. Користете лепливи ленти за да ги залепите завесите по горниот и/или долниот раб на местото што се подготвува (слики С и D).

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не дозволувајте завесата за глава да ја покрива главата или дишните патишта на пациентот кога пациентот не е механички вентилиран.

4. Влезовите за црева се поставени на двата краја на ќебето по потреба на докторот (слики Е и F). Отстранливото капаче се наоѓа во долниот влез за црево (Слика G). Ставете го капачето во влезот за црево што не се користи при затоплување.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не дозволувајте рацете или нозете на пациентот да лежат врз некој од влезовите за црево.

5. Вметнете го крајот на цревата на уредот за затоплување Bair Hugger во отворот за црево (слика H). Завртете за да прицврстите. Околу средниот дел на крајот на цревата има визуелна ознака која означува до каде треба да се вметне цревата. Држете го цревата за да обезбедите сигурно прицврстување.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не третирајте пациенти само со цревата на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го цревата на ќебе за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.

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

**ВНИМАНИЕ:** Препораки за следење на пациентите:

- ЗМ 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 го терапевтското затоплување кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или кога има негативна кожна реакција во областа што се затоплува.

7. Зависно од моделот на уредот за затоплување, исклучете го уредот или ставете го во режим на подготвеност за да прекинете со терапевтското затоплување. Извадете го цревата од ќебето за затоплување и фрлете го ќебето според протоколот на болницата.

**Пријавете до ЗМ и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт ако дошло до сериозен инцидент при употреба на производот.**

**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/ЕУ и/или 2014/30/ЕУ
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталожки број		Го означува каталожкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
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 (ВБ).
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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

