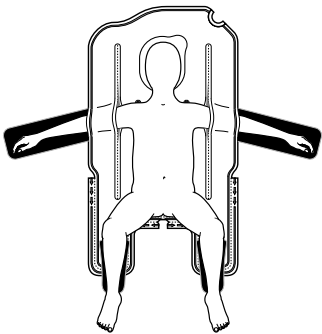


3M

Bair Hugger™



- en

Warming Blanket
- fr

Couverture de réchauffement
- de

Wärmedecke
- it

Coperta riscaldante
- es

Manta térmica
- nl

Verwarmingsdeken
- sv

Värmetäcke
- da

Varmetæppe
- no

Varmeteppe
- fi

Lämpöpeite
- pt

Manta de aquecimento
- el

Κουβέρτα θέρμανσης
- pl

Koc termiczny
- hu

Melegítőtakaró
- cs

Ohřívací blanket

sk

Ohrievacia prikrývka

sl

Grelna odeja

et

Soojendustekk

lv

Sasilšanas sega

lt

Šildomoji antklodė

ro

Pătură încălzitoare

ru

Обогревающее одеяло

hr

Pokrivač za zagrijavanje

bg

Затоплящо одеяло

sr

Deka za grejanje

tr

Isıtma Battaniyesi

zh

加溫毯

ar

بطانية تدفئة

sq

Batanije për ngrohje

mk

Ќебе за затоплување

en

Lithotomy Underbody Warming Blanket 58501

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.

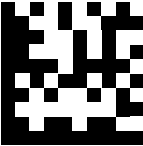
Warnings: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

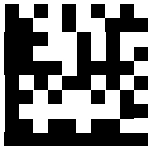
- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during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

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

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



Internal Use



Internal Use



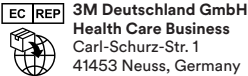
Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux d'origines diverses

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

3M, Bair Hugger and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2021, 3M. Unauthorized use prohibited.
All rights reserved.

3M, Bair Hugger et Bair Hugger logo sont des marques de commerce de 3M.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2021, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.

Issue Date: 2021-10, rev 4
Date d'émission: 2021-10, rev. 4
34-8726-6469-2



Note: In cases where fluid runoff is expected, place an absorbent cloth beneath the model 58501 warming blanket.

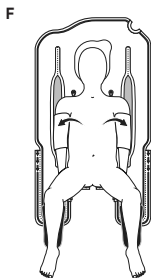
-
- A schematic diagram labeled 'A' showing a cross-section of a device. It features a central cavity with a rounded bottom and two side chambers. The top of the device has a flange with a central rectangular slot. The bottom of the device has a wide, flat base. The central cavity contains several small, dark, oval-shaped components. The side chambers also contain similar components. The entire device is shown in a symmetrical, cross-sectional view.

-
- B**

[illegible]

-

-



-

-

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

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.

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

1. Étendez le côté non perforé de la couverture de réchauffement (côté avec adhésif) sur la table. Le côté perforé (côté avec de petits orifices) doit être orienté vers le patient et en contact direct avec la peau du patient. Alignez le bord inférieur de la couverture de réchauffement avec le bord de la table d'opération. Utilisez les bandes adhésives sur le dessous de la couverture pour fixer la couverture à la table et l'empêcher de glisser (Figure A).

Production Art	SGS 1300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700	3M	CUST ID #		PRINT METHOD		SGS #	ROUND	
							6448363-3	2	
			Item Spec#: 34-8726-6469-2		DATE		CHANGE LOG		INT
			Supersedes#:		04.02.22 Update as per amend				GA
			Structure#:		04.12.22 Final release				MY
			Cat/Product#: 58501						
			Reference:						
			Requester: Justin Haas						
			Die # / Doc. Size: 12" x 11" Flat, 6" x 11" Folded						
INKS	PROCESS BLACK	MATCH						SPECIAL	
Limitation of Liability: The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. The liability of SGS shall be limited to the cost of the 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 costs. UPC NOTE: Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scannability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.									

2. Repliez les rabats de la couverture de réchauffement sous le matelas ou la plaque de la table d'opération afin de renforcer la stabilité (Figure B).

Passez à l'étape 3 ou à la section AUTRE POSITION DU PATIENT.

3. Pour une position de lithotomie avec une alèse

Si vous utilisez une alèse ou un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif), déchirez le long des perforations des deux côtés de la couverture de réchauffement. **REMARQUE** : n'ouvrez pas les perforations latérales si vous n'utilisez pas d'alèse ni de dispositif de fixation. Avant de gonfler la couverture, dépliez l'alèse au niveau de la section médiane de la couverture et placez le patient sur l'alèse.

4. **FACULTATIF** : il est possible d'ouvrir les bandes à la base de la couverture de réchauffement et de les attacher sans serrer autour de la cuisse du patient. (Figure C).

Avertissement : n'attachez pas fermement les bandes autour des jambes du patient pour ne pas faire garrot.

5. **FACULTATIF** : la section centrale en arc non gonflée peut être retirée en déchirant le long de la perforation (Figure D).

6. Amenez l'alèse au-dessus des bras du patient et vers le bas par les perforations latérales de la couverture de réchauffement (Figure E). Repliez bien les extrémités de l'alèse. (Figure F). Si vous utilisez un dispositif de fixation, faites passer le dispositif de fixation par la perforation latérale de la couverture.

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.

7. Un orifice de branchement est présent sur la partie supérieure de la couverture de réchauffement. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement (Figures G et 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.

8. Si le patient est intubé et ventilé, placez le couvre-tête au-dessus de la tête et du cou du patient.

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.

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

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

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

10. 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.

Décubitus dorsal avec supports de bras

Avant de placer le patient sur la couverture de réchauffement, ouvrez les perforations latérales. Faites sortir les bras du patient par les perforations ouvertes et placez-les sur les supports (Figure I). **Passez à l'étape 7.**

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 ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage UKCA		Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB).
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

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

Unterkörper-Wärmedecke für die Steinschnitt 58501

Indikationen für die Anwendung

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

des Patienten genutzt werden. Das Temperaturmanagementsystem kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

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

Patientenpopulation und Umfeld

Erwachsene und pädiatrische Patienten, die in Operationsräumen, Notaufnahmen und anderen Abteilungen im Krankenhausumfeld

behandelt werden, in denen ein Management der Patiententemperatur erforderlich ist.

KONTRAINDIKATION: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke an.
- Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
- Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Lassen Sie Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und andere verletzte Patientenpopulationen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Perfusion während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Legen Sie nicht die unperforierte Seite der Wärmedecke auf den Patienten. Legen Sie immer die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.
- Verwenden Sie diese Wärmedecke im Operationssaal ausschließlich mit einer Bair Hugger-Wärmeeinheit der Produktreihe 500, 700, oder 675.
- Bair Hugger-Wärmeeinheiten der Serie 200 dürfen nicht im Operationssaal verwendet werden.
- Ein vom Patienten regelbares Wärmegerät der Serie Bair Hugger 800 darf nicht zusammen mit einer Bair Hugger-Wärmedecke verwendet werden.
- Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Trennen Sie die Wärmeeinheit von der Stromversorgung und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.
- Stellen Sie sicher, dass die Warmluftkanäle nicht blockiert werden, wenn Sie eine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebeband) verwenden.
- Legen Sie die Wärmedecke nicht direkt über ein Neutralelektroden-Pad.

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

- Verwenden Sie keine Wärmedecken über transdermalen Medikamentenpflastern.

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

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

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

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

WARNHINWEIS: Maßnahmen zu Reduzierung des Risikos verminderter Beinperfusion:

- Binden Sie die Befestigungsstreifen nicht fest um die Beine des Patienten, da dies als Aderpresse wirken kann.

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. 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 Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

Intraoperative Wärmung

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

Anwendungshinweise

Hinweis: Wenn ein Flüssigkeitsabfluss zu erwarten ist, legen Sie ein saugfähiges Tuch unter die Wärmedecke des Modells 58501.

1. Legen Sie die nicht perforierte Seite der Wärmedecke (Seite mit Klebstreifen) auf den Tisch. Die perforierte Seite (Seite mit kleinen Öffnungen) muss zum Patienten hin in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten liegen. Richten Sie die Unterkante der Wärmedecke mit dem Ende des Verfahrenstisches aus. Befestigen Sie die Decke mithilfe der Klebstreifen auf der Unterseite der Decke am Tisch, um ein Verrutschen zu verhindern (Abbildung A).
 2. Stecken Sie die Faltflügel der Wärmedecke unter die Matratze oder das OP-Tischpolster, um Stabilität zu gewährleisten (Abbildung B).
- Fahren Sie mit Schritt 3 fort oder gehen Sie zu ALTERNATIVE PATIENTENPOSITIONEN.**
3. **Steinschnittlage unter Verwendung eines Gleittuchs**
Wenn Sie ein Gleittuch oder eine Sicherungsvorrichtung (z. B. Sicherungsband oder Klebstreifen) verwenden, trennen Sie die Perforationen entlang beider Seiten der Wärmedecke auf. **HINWEIS:** Öffnen Sie die Seitenperforationen nicht, wenn kein Gleittuch oder keine Sicherungsvorrichtung verwendet wird. Legen Sie das Gleittuch über den Mittelteil der Decke und positionieren Sie den Patienten auf dem Gleittuch, bevor Sie die Decke aufblasen.
 4. **OPTIONAL:** Die an der Basis der Wärmedecke befindlichen Befestigungsstreifen können geöffnet und lose um den Oberschenkel des Patienten gebunden werden (Abbildung C).

Warnhinweis: Binden Sie die Befestigungsstreifen nicht zu fest um die Beine des Patienten, da dies als Aderpresse wirken kann.

5. **OPTIONAL:** Der nicht aufgeblasene, bogenförmige Mittelabschnitt kann durch Reißen entlang der Perforation entfernt werden (Abbildung D).

6. Verlegen Sie das Gleittuch über die Arme des Patienten und durch die seitlichen Perforationen der Wärmedecke nach unten (Abbildung E). Stecken Sie die Enden des Gleittuchs sicher fest. (Abbildung F). Wenn eine Sicherungsvorrichtung verwendet wird, führen Sie die Sicherungsvorrichtung durch die Seitenperforation der Decke.

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

7. Am Kopfende der Wärmedecke befindet sich ein Schlauchanschluss. Setzen Sie das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss ein (Abbildung G und 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 Therapie an die Bair Hugger-Decke an.

8. Wenn der Patient intubiert ist und beatmet wird, positionieren Sie die Kopfabdeckung über Kopf und Hals des Patienten.

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

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

Achtung: Empfehlungen zur Patientenüberwachung:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. 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 zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
 - Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.
10. Schalten Sie je nach verwendeter Wärmeeinheit das Gerät aus oder in den Standby-Modus, um die Wärmetherapie abubrechen. Trennen Sie den Schlauch von der Wärmedecke und entsorgen Sie die Decke gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

Rückenlage mit Armstützen

Öffnen Sie die seitlichen Perforationen, bevor Sie den Patienten auf die Wärmedecke legen. Führen Sie Arme des Patienten durch die offenen Perforationen und positionieren Sie sie auf den Armstützen (Abbildung I). **Fahren Sie mit Schritt 7 fort.**

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 Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-Kennzeichnung		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

AVVERTENZA: per limitare la potenziale riduzione di perfusione alle gambe:

- Non stringere le fascette di fissaggio legandole intorno alle gambe del paziente in quanto potrebbero agire come un laccio emostatico.

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 una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

Riscaldamento intraoperatorio

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

Istruzioni per l'uso

Nota: nei casi in cui è previsto il deflusso di liquidi, posizionare un panno assorbente sotto la coperta riscaldante modello 58501.

- Stendere il lato non perforato della coperta riscaldante (lato con adesivo) sul tavolo. Il lato perforato (con piccoli fori) deve essere rivolto verso il paziente, a diretto contatto con la sua cute. Allineare il bordo inferiore della coperta riscaldante con l'estremità del tavolo di procedura. Fissare la coperta al tavolo con le strisce di nastro adesivo sul lato inferiore della coperta, per evitare che scivoli (Figura A).

- Infilare i risvolti della coperta riscaldante sotto il materasso o il pannello del tavolo operatorio per garantire la stabilità (Figura B).

Continuare con il passaggio 3 o andare a POSIZIONE ALTERNATIVA DEL PAZIENTE.

- Per la posizione litotomica con una traversina**

Se si utilizza una traversina o un dispositivo di fissaggio (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), strappare le perforazioni lungo entrambi i lati della coperta riscaldante. **NOTA:** non aprire le perforazioni laterali se non si utilizza una traversina o un dispositivo di fissaggio. Prima di gonfiare la coperta, stendere la traversina sulla sezione centrale della coperta e posizionare il paziente sulla traversina.

- OPZIONALE:** le fascette di fissaggio situate alla base della coperta riscaldante possono essere aperte e legate lasse intorno alla parte superiore della coscia del paziente (Figura C).

Avvertenza: non stringere le fascette di fissaggio legandole intorno alle gambe del paziente in quanto potrebbero agire come un laccio emostatico.

- OPZIONALE:** la sezione centrale non gonfiata a forma di arco può essere rimossa strappando lungo la perforazione (Figura D).

- Portare la traversina sopra le braccia del paziente e in basso attraverso le perforazioni laterali sulla coperta riscaldante (Figura E). Infilare saldamente le estremità della traversina (Figura F). Se si usa un dispositivo di sicurezza, far passare il dispositivo di sicurezza attraverso i fori laterali della coperta.

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

- La parte superiore della coperta riscaldante è dotata di un'apertura per tubi flessibili. Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposito attacco (Figure G e 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.

- Se il paziente è intubato e ventilato, posizionare il telo per la testa sopra la testa e il collo del paziente.

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.

- 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 sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.

- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

- 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.

Posizione supina con bracciali

Prima di appoggiare il paziente sulla coperta riscaldante, aprire le perforazioni laterali. Estendere le braccia del paziente attraverso le perforazioni aperte e posizionarle sul bracciolo (Figura I).

Continuare con il passaggio 7.

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Non sterile		Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo unico del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8

Marchio UKCA		Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB).
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.

Manta térmica bajo paciente para litotomía 58501

Indicaciones de uso

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

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

Población de pacientes y contextos

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

CONTRAINDICACIONES: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

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

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

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

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

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

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 HCBRegulatory.3M.com

ADVERTENCIA: Para reducir la posibilidad de perfusión reducida en la pierna:

- No ate las cintas de sujeción muy apretadas alrededor de las piernas del paciente, ya que podrían actuar como torniquetes.

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

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

Calentamiento intraoperatorio

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

Instrucciones de uso

Nota: En casos en los que se espere un vertido de líquidos, coloque un paño absorbente bajo la manta térmica modelo 58501.

- Coloque el lado no perforado de la manta térmica (el lado con adhesivos) en la mesa. El lado perforado (el que tiene agujeros pequeños) debe colocarse hacia el paciente en contacto directo con su piel. Alinee el borde inferior de la manta térmica con el extremo de la mesa de operaciones. Mediante las cintas adhesivas de la parte inferior de la manta, asegure la manta a la mesa de operaciones para evitar que se deslice (figura A).
- Introduzca las alas de la manta térmica bajo el colchón o la almohadilla de la mesa de operaciones para proporcionar estabilidad (figura B).

Siga con el paso tres o consulte POSICIONES DE PACIENTE ALTERNATIVAS.

- Colocación para litotomía con una sábana entremetida**
Si está utilizando una sábana entremetida o un dispositivo de sujeción (es decir, correa o cinta de seguridad), rasgue las perforaciones a lo largo de ambos lados de la manta térmica. **NOTA:** No abra las perforaciones laterales si no usa sábana entremetida o dispositivo de sujeción. Antes de inflar la manta, coloque la sábana entremetida en sentido transversal de la parte media de la manta y coloque al paciente en la sábana entremetida.

- OPCIONAL:** Las tiras situadas en la base de la manta térmica se pueden abrir y atarse sin apretar a la parte superior del muslo del paciente (figura C).

Advertencia: No ate las tiras de sujeción muy apretadas alrededor de las piernas del paciente, ya que podrían actuar como torniquetes.

- OPCIONAL:** Puede retirar la sección central en forma de arco no inflada al rasgar la perforación (figura D).

- Coloque la sábana sobre los brazos del paciente y por debajo a través de las perforaciones laterales de la manta térmica (figura E). Pliegue los extremos de la sábana entremetida de forma segura (figura F). Si se usa un dispositivo de sujeción, páselo a través de la perforación lateral de la manta.

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.

- Hay un puerto de la manguera en la parte superior de la manta térmica. Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera (figuras G y 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 aplique el tratamiento a los pacientes únicamente con la manguera de Bair Hugger. Conecte siempre la manguera a una manta Bair Hugger antes de aplicar la terapia.

- Si el paciente está intubado y tiene ventilación, coloque la cubierta para la cabeza sobre la cabeza y el cuerpo del paciente.

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.

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

Precaución: Recomendaciones sobre el control del paciente:

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

- En función del modelo de la unidad de calentamiento utilizado, apague la unidad o póngala en el modo en espera para interrumpir la terapia de calentamiento. Desconecte la manguera de la manta térmica y deseche la manta de acuerdo con la política del hospital.

Posición en decúbito supino con reposabrazos

Antes de colocar al paciente sobre la manta térmica, abra las perforaciones laterales. Extienda los brazos del paciente a través de las perforaciones abiertas y colóquelos sobre los reposabrazos (figura I). **Siga con el paso 7.**

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

Glosario de símbolos

Título del símbolo	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

Verwarmingsdeken, onderlichaam, lithotomie 58501

Indicaties voor gebruik

De Bair Hugger-temperatuurregelsystemen zijn geïndiceerd voor hypothermische patiënten of normothermische patiënten voor wie geïnduceerde hypothermie of gelokaliseerde temperatuurtherapie klinisch geïndiceerd is. Bovendien kan met de temperatuurregelsystemen de patiënt thermisch comfort worden geboden als er zich omstandigheden voordoen waarin patiënten het te warm of te koud kunnen hebben. De temperatuurregelsystemen kunnen worden gebruikt met volwassen en pediatrische patiënten. Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem mag uitsluitend worden gebruikt door getraind medisch personeel.

Patiëntenpopulatie en omgeving

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

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

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

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

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 único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
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 HCBRegulatory.3M.com

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.
- Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen.
- Laat de slang van de verwarmingsunit tijdens de warmtetherapie niet rechtstreeks in contact met de huid van de patiënt komen.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten tijdens de warmtetherapie niet zonder toezicht achter.
- Laat patiënten met zwakke perfusie tijdens langdurige warmtetherapie niet onbewaakt achter.
- Plaats de niet-geperforeerde kant van de verwarmingsdeken niet op de patiënt. Laat de geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) altijd de huid van de patiënt raken.
- Gebruik deze verwarmingsdeken in operatiekamers niet met een ander apparaat dan een Bair Hugger-verwarmingsunit van de 500- of 700-serie of de 675-verwarmingsunit.
- 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 gekwalificeerde onderhoudstechnicus.
- Als er een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, moet u controleren of de verwarmingskanalen niet worden geblokkeerd.
- Plaats de verwarmingsdeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.

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

- Gebruik verwarmingsdekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

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

- Laat de verwarmingsdeken of het hoofdvlak 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.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op verminderde beenperfusie:

- Strik de bevestigingsbanden niet te strak om de benen van de patiënt, aangezien de benen daardoor kunnen worden afgekneld.

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

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

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

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

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

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt onafgebroken te bewaken. Als er geen onafgebroken bewaking plaatsvindt, 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 therapie wanneer het therapeutische doel bereikt is, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.

Intra-operatieve verwarming

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

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Plaats in gevallen waarin vloeistofafscheiding wordt verwacht een absorberende doek onder de verwarmingsdeken model 58501.

- Leg de niet-geperforeerde kant (met kleefstrips) van de verwarmingsdeken op de tafel. De geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) moet naar de patiënt zijn gericht en de huid van de patiënt raken. Leg de onderste rand van de verwarmingsdeken op één lijn met het uiteinde van de operatietafel. Bevestig de deken met de kleefstrips op de onderkant van de deken aan de tafel, zodat de deken niet kan wegglijden (afbeelding A).
- Stop de flappen van de verwarmingsdeken voor stabiliteit in onder de matras of het operatietafelkussen (afbeelding B).

Ga verder naar stap 3 of ga naar ALTERNATIEVE PATIËNTPOSITIE.

3. Voor lithotomiepositie met een trekklaken

Als er een trekklaken of een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, kunt u de scheurranden aan beide zijanten van de verwarmingsdeken openscheuren. **OPMERKING:** Scheur de scheurranden aan de zijanten niet open als er geen trekklaken of hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden wordt gebruikt. Leg het trekklaken voordat de deken wordt opgeblazen over het middengedeelte van de deken en leg de patiënt op het trekklaken.

- OPTIONEEL:** De bevestigingsbanden onderaan de verwarmingsdeken kunnen worden geopend en losjes rond het dijbeen van de patiënt worden gestrikt (afbeelding C).

Waarschuwing: Strik de bevestigingsbanden niet te strak om de benen van de patiënt, aangezien de benen daardoor kunnen worden afgekneld.

- OPTIONEEL:** Het niet-opgeblazen boogvormige gedeelte in het midden kan worden verwijderd door het langs de scheurrand af te scheuren (afbeelding D).
- Leg het trekklaken over de armen van de patiënt en voer het omlaag door de scheurranden aan de zijanten van de verwarmingsdeken (afbeelding E). Stop de uiteinden van het trekklaken stevig in (afbeelding F). Voer het hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden door de scheurrand aan de zijkant van de deken als er een hulpmiddel wordt gebruikt.

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

- Er is een slangpoort aanwezig in het hoofdgedeelte van de verwarmingsdeken. Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort (afbeelding G en 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 therapie te beginnen.

- Leg het hoofdvlak over het hoofd en de nek van de patiënt als de patiënt is geintubeerd en kunstmatig wordt beademd.

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

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

Let op: Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

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

Rugligging met armlaten

Scheur de scheurranden aan de zijanten open voordat de patiënt op de verwarmingsdeken wordt gelegd. Strek de armen van de patiënt door de open scheurranden en leg ze op de armlaat (afbeelding I). **Ga verder naar stap 7.**

Rapporteur eerste incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan 3M en de lokale bevoegde instantie (EU) of regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6

Niet steriel		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces onderworpen is geweest. Bron: ISO 15223, 5.2.7
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft een drager met een unieke code voor ulpmiddelidentificatie aan. Bron: ISO 15223, 5.7.10

Litotomi värmetäcke till underkropp 58501

Indikationer för användning

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

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

Patientpopulation och inställningar

Vuxna och pediatrikska 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 tvärspanning av aorta. Termisk skada kan uppstå om värme appliceras på ischemiska lemmar.

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

VARNING: För att minska risken för termisk skada:

- Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.
- Låt inte patienten ligga på värmeenhetens slang.
- Låt inte värmeenhetens slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
- Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
- Lämna inte patienter med dålig perfusion obehövade under en längre värmebehandling.
- Placera inte värmetäcket med sidan utan perforeringar vänd mot patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt i kontakt med patientens hud.
- I operationssalen ska man inte använda detta värmetäcke med någon annan apparat än en Bair Hugger i serierna 500 och 700 eller med en 675 värmeenhet.
- Använd inte en Bair Hugger 200 värmeenhet i operationssalen.
- Använd inte en patientjusterbar värmeenhet i serien Bair Hugger 800 tillsammans med ett Bair Hugger värmetäcke.
- Försätt 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 värmetäcket direkt över en spridande elektrodudde.

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

- Använd inte värmetäcket på transdermale medicinplåster.

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

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

Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-markering		Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

Zie HCBregulatory.3M.com voor meer informatie

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

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

VARNING: För att minska risken för minskad benperfusio:

- Knytt inte knytbanden alltför tätt runt patientens ben eftersom detta kan fungera som en kompressor.

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för korskontaminering:

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska brandrisken:

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för termisk skada:

- Använd inte produkten om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.

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

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

Intraoperativ uppvärmning

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

Bruksanvisning

Observera: I fall där vätskeavströmning förväntas, placera en absorberande trasa under värmetäcke modell 58501.

- Placera inte den icke-perforerade sidan av värmetäcket (sidan med den självhäftande ytan) på bordet. Den perforerade sidan (med de små hålen) ska vara vänd mot patienten i direkt kontakt med patientens hud. Rikta den nedre kanten av värmetäcket mot slutet av operationsbordet. Använd de självhäftande tejpremsorna på undersidan av täcket, säkra täcket vid bordet så att det inte glider av (figur A).

- För in värmetäckets instoppningsflikar under madrassen eller operationsbordet för att ge stabilitet (figur B).

Fortsätt med steg 3 eller gå till VÄXLA PATIENTPOSITION.

3. **För litotomiposition med hjälp av ett draglakan**
Om du använder ett draglakan eller en fästanelordning (dvs säkerhetsrem, tejp), riv upp perforeringarna längs båda sidorna av varmetäcket. **OBSERVERA:** Öppna inte sidoperforeringarna om ett draglakan eller en säkringsanordning inte används. Innan du blåser upp täcket ska du lägga draglakanet över täckets mittdel och placera patienten på draglakanet.
4. **TILLVAL:** Knytbanden som sitter vid basen av varmetäcket kan öppnas och löst knytas upptill runt patientens lår (figur C).
- Varning:** Knyt inte knytbanden alltför tätt runt patientens ben eftersom detta kan fungera som en kompressor.
5. **TILLVAL:** Den icke-upplåsta bågformade sektionen i mitten kan avlägnas genom att riva längs perforeringen (figur D).
6. För draglakanet över patientens armar och ner genom sidoperforeringarna på varmetäcket (figur E). För in ändarna på draglakanet ordentligt (figur F). Om en säkringsanordning används, ska du fästa säkringsanordningen genom sidohålen på täcket.
- Varning:** Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, se till att värmekanalerne inte är tillsatta.
7. En slangport är anordnad högst upp på varmetäcket. Sätt in änden av Bair Hugger värmeenhets slang i slangporten (figur G och 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.
- Varning:** Behandla inte patienter endast med Bair Hugger varmetäckets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger varmetäcke innan du startar behandlingen.
8. Om patienten är intuberad och ventilerad, placera huvudduken över patientens huvud och hals.
- Varning:** Låt inte huvudduken täcka patientens huvud eller luftvägarna när patienten inte är mekaniskt ventilerad.
9. Välj önskad temperaturinställning på värmeenheten för att starta värmebehandlingen. (Se användarmanual 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 behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller vid en negativ kutan reaktion i det uppvärmda området.
10. Baserat på den modell av värmeenhet som används, stäng av enheten eller ställ in vänteläget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss slangen från varmetäcket och kasta täcket enligt sjukhusets policy.

Ryggsläge med armstöd

Innan du lägger patienten på varmetäcket, öppna sidoperforeringarna. Sträck ut patientens armar genom de öppna perforeringarna och placera dem på armpattan (figur I). **Fortsätt med steg 7.**

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

 Underkropsvarmetæppe til litotomi 58501

Indikationer for brug

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

Bair Hugger temperaturstyringssystemet bør kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

Patientgruppe og anvendelsessted

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

KONTRAINDIKATIONER: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Icke-steril		Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-märkning		Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB).
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

- På operationsstuen må dette varmetæppe ikke anvendes sammen med andre enheder end en varmeenhed i Bair Hugger 500-, 700- eller 675-serien.
- Anvend ikke en varmeenhed i Bair Hugger 200-serien på operationsstuen.
- Anvend ikke en patientjusterbar varmeenhed i Bair Hugger 800-serien sammen med et Bair Hugger varmetæppe.
- Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk varmeenheden 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 elektrodepute.

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 personskade som følge af patientfald:

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for forringet blodgennemstrømning i benene:

- Bind ikke båndene stramt rundt om patientens ben, da dette kan virke som en åreprese.

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 behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket kutan reaktion i det opvarmede område.

Intraoperativ opvarmning

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

Brugsanvisning

Bemærk: I tilfælde hvor udstømning af væske forventes, skal der placeres et absorberende klæde under Model 58501 varmetæppet.

- Læg den ikke-perforerede side af varmetæppet (med klæbestrimler) ned mod bordet. Placer den perforerede side (med de små huller), så den er i direkte kontakt med patientens hud. Sørg for, at varmetæppets nederste kant ligger ud til enden af operationsbordet. Fastgør tæppet til bordet ved hjælp af klæbestrimlerne på undersiden, så det ikke kan glide (Figur A).
- Stop varmetæppets sideflapper ned under madrassen eller operationsbordets underlag, så det ligger stabilt (Figur B).
- Fortsæt med trin 3 eller gå til ALTERNATIV PATIENTLEJRING.**
- Til litotomi-lejring med brug af stiklagen**

Hvis der bruges et stiklagen eller en fastgørelsesanordning (dvs. en sikkerhedsstrop eller tap), skal perforeringerne langs begge sider af varmetæppet rives op. **BEMÆRK:** Åbn ikke sideperforeringerne, hvis der ikke bruges et stiklagen eller en fastgørelsesanordning. Læg stiklagenet hen over varmetæppets midtersektion, før det pustes op, og placer patienten på stiklagenet.

- VALGFRIT:** Båndene nederst på varmetæppet kan løsnes og bindes løst omkring den øverste del af patientens lår (Figur C).

Advarsel: Bind ikke båndene stramt, da båndene rundt om patientens ben kan virke som en åreprese.

- VALGFRIT:** Den ikke-oppustede halvmåneformede midtersektion kan fjernes, ved at der rives langs perforeringen (Figur D).

- Fold stiklagenet op over patientens arme og ned langs varmetæppets sideperforeringer (Figur E). Stop enderne af stiklagenet godt ind (Figur F). Hvis der bruges en fastgørelsesanordning, skal sikkerhedsanordningen stikkes gennem tæppets sideperforering.

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

- Der er en slangeåbning øverst på varmetæppet. Sæt mundstykket på Bair Hugger varmeenhedens slange i slangeåbningen (Figur G og H). Brug en vridebevægelse til at sikre, at den sidder godt fast. Der er et visuelt mærke omkring midten af slangeenden til at lede dybden af slangeindføringen. Støt slangen for at sikre, at den monteres korrekt.

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

- Hvis patienten er intuberet og ventileret, skal hovedafdækningen lægges over patientens hoved og hals.

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

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

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 lufttemperaturen, eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket kutan reaktion i det opvarmede område.
- Baseret på den anvendte varmeenhedsmodel skal enheden slukkes eller sættes i standby for at afbryde varmeterapien. Afbryd slangen fra varmetæppet, og bortskaf tæppet i henhold til hospitalets politik.

Ryglejring med brug af armborde

Åbn sideperforeringerne, før patienten placeres på varmetæppet. Før patientens arme gennem de åbne perforeringer, og placer dem på armbordet (Figur I). **Fortsæt med trin 7.**

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller den lokale 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
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7

Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB).
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch

no Varmeteppe for litotomi underkropp 58501

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 temperaturlbehandling. I tillegg kan temperaturstyringssystemene brukes til å gi pasienten varmekomfort når det foreligger forhold som kan føre til at pasienter blir for varme eller for kalde. Temperaturstyringssystemene kan brukes på voksne og pediatriske pasienter.

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

Pasientgruppe og miljøer

Voksne og pediatriske 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. Termisk skade kan oppstå hvis varme påføres iskemiske lemmer.

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

ADVARSEL: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Ikke behandle pasienter kun med Bair Hugger-varmeeenhetslangen. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeeenhetslangen.
- Ikke la varmeeenhetslangen komme i direkte kontakt med pasientens hud under varmebehandling.
- Ikke forlat nyfødte, spedbarn, barn og andre sårbare pasientgrupper uten tilsyn under varmebehandling.
- Ikke forlat pasienter med dårlig perfusjon uovervåket under langvarig varmebehandling.
- Ikke legg den ikke-perforerte siden av varmeteppeet på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) direkte i kontakt med pasientens hud.
- I operasjonsrommet skal dette varmeteppeet ikke brukes med noen andre enheter enn en Bair Hugger-varmeehnet i 500-serien, 700-serien eller modell 675.
- Ikke bruk en Bair Hugger-varmeehnet i 200-serien i operasjonsrommet.
- Ikke bruk en Bair Hugger pasientjusterbar varmeehnet i 800-serien sammen med et Bair Hugger-varmeteppe.
- Ikke fortsett varmebehandlingens hvis den røde kontrollampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeeheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalene ikke er tilstoppet.
- Ikke legg varmeteppeet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

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

- Ikke bruk et varmeteppe over depotplastre for medisin.

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

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

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

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

ADVARSEL: For å redusere risikoen for redusert benperfusjon:

- Ikke knytt båndene stramt rundt pasientens ben, for dette kan fungere som et turniké.

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for krysskontaminering:

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

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 [HCBG](#)[regulatory.3M.com](#)

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for brann:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

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

Intraoperativ oppvarming

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

Bruksanvisning

NB: I tilfeller der det forventes væskeavrenning, må det legges en absorberende klut under modell 58501 varmeteppe.

- Legg den ikke-perforerte siden av varmeteppeet (siden med klebemiddel) på bordet. Den perforerte siden (siden med små hull) må være mot pasienten i direkte kontakt med pasientens hud. Flukt nedre kant av varmeteppeet med enden av prosedyrebordet. Bruk tapestripena på undersiden av teppet til å feste teppet til bordet slik at det ikke glir (figur A).
- Stikk varmeteppeets sideklaffer under madrassen eller operasjonsbordplaten for å sikre stabilitet (figur B).
- Fortsett med trinn 3 eller gå til VEKLENDE PASIENTPOSISJON.**
- Litotomiposisjon ved bruk av stikkklaken**

Hvis det brukes et stikkklaken eller festeanordning (f.eks. sikkerhetsstropp, tape), må du rive opp perforeringene langs begge sider av varmeteppeet. **NB:** Ikke åpne sideperforeringene hvis det ikke brukes stikkklaken eller festeanordning. Før du blåser opp teppet, legger du stikkklakenet tvers over midtpartiet av teppet og plasserer pasienten på stikkklakenet.
- VALGFRITT:** Knyttébåndene som er plassert nederst på varmeteppeet, kan åpnes og knyttes løst rundt øverst på pasientens lår (figur C).
- Advarsel:** Ikke knytt for stramt, for knyttébåndene rundt pasientens ben kan fungere som et turniké.
- VALGFRITT:** Den buedeformede midtdelen uten luft kan fjernes ved å rive langs perforeringen (figur D).
- Legg stikkklakenet over pasientens armer og ned gjennom sideperforeringene på varmeteppeet (figur E). Fest endene på stikkklakenet godt (figur F). Hvis det brukes en festeanordning, må festeanordningen føres gjennom sideperforeringen på teppet.

Advarsel: Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalene ikke er tilstoppet.

- Det er en slangeport øverst på varmeteppeet. Sett enden av Bair Hugger-varmeeenhetslangen inn i slangeporten (figur G og H). Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangeenden som en veiledning for hvor dypt inn slangen skal sitte. Støtt slangen for å sikre at den sitter godt fast.

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

- Hvis pasienten er intubert og ventilert, plasserer du hodeoppdekkingen over pasientens hode og nakke.

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

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

Forsiktig: Anbefalinger for pasientovervåking:

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

- Avhengig av hvilken varmeehetsmodell som benyttes, skal enheten slås av eller settes i standby-modus for å avbryte varmebehandlingens. Koble slangen fra varmeteppeet og kast teppet i henhold til sykehusets retningslinjer.

Ryggleie ved bruk av armbrett

Før du plasserer pasienten på varmeteppeet, må du åpne sideperforeringene. Strekk pasientens armer ut gjennom de åpne perforeringene og plasser dem på armbrettet (figur I). **Fortsett med trinn 7.**

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

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Usteril		Indikerer at en medisinsk enhet ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess. Kilde: ISO 15223, 5.2.7

fi Alavartalon litomialämpöpeite 58501

Käyttöaiheet

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

Bair Hugger -lämpötilansääätöjärjestelmää saavat käyttää yksinomaan koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

Potilaat ja ympäristö

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

VASTA-AIHE: Noudata seuraavia ohjeita palovammariskin pienentämiseksi:

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

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

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita palovammariskin pienentämiseksi:

- Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämmitysyksikön letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen lämpöhoidon aloittamista.
- Älä anna potilaan maata lämmitysyksikön letkun päällä.
- Älä anna lämmitysyksikön letkun koskettaa suoraan potilaan ihoa lämpöhoidon aikana.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7
Unik udstyrsidentifikationskode		Indikerer en bærer som inneholder en unik utstyrsidentifikasjonskode. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merket		Indikerer samsvar med alle gjeldende regler og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB).
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se [HCBG](#)[regulatory.3M.com](#)

- Vastasyntyneitä, pikkulapsia, lapsia ja muita vaaralle alttiita potilaita ei saa jättää ilman valvontaa lämpöhoidon aikana.
- Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestoisen lämpöhoidon ajaksi.
- Älä aseta lämpöpeitteen rei'ittämätöntä puolta potilasta vasten. Aseta aina rei'itetty puoli (pienet reiät) suoraan potilaan ihoa vasten.
- Älä käytä tätä lämpöpeitettä leikkaussalissa minkään muun laitteen kuin Bair Hugger 500 -sarjan, 700-sarjan tai 675-lämmitysyksikön kanssa.
- Leikkaussalissa ei saa käyttää 200-sarjan Bair Hugger -lämmitysyksikköä.
- Älä käytä Bair Hugger 800 -sarjan potilaan säädettävää lämmitysyksikköä minkään Bair Hugger -lämpöpeitteen kanssa.
- Älä jatka lämpöhoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over-temp (Ylikuumeneminen) -merkkivalo syttyy ja laite antaa hälytyksen. Irrota lämmitysyksikön virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.
- Jos käytetään potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), varmista, etteivät lämpökanavat tukkeudu.
- Älä aseta lämpöpeitettä suoraan dispersiivisen elektroditynnyn päälle.

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

- Lämpöpeitettä ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkityksen päällä.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta ventilaatiohäiriöistä aiheutuvan loukkaantumisriskin pienentämiseksi:

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

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta potilaan putoamisesta aiheutuvan loukkaantumisriskin pienentämiseksi:

- Älä käytä lämpöpeitettä potilaan siirtämiseen tai liikuttamiseen.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta potilaan raajan verenkierron heikkenemisriskin pienentämiseksi:

- Älä sido nauhoja tiukalle potilaan jalkojen ympärille, koska ne voivat toimia kiristysiteenä.

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatoriskin pienentämiseksi:

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

HUOMIO: Noudata seuraavaa ohjetta tulpaloriskin pienentämiseksi:

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovammariskin pienentämiseksi:

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

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

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

Intraoperatiivinen lämmitys

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

Käyttöohjeet

Huomautus: Mikäli odotettavissa on nestevalumia, aseta imukykyinen kangas mallin 58501 lämpöpeitteen alle.

- Aseta lämpöpeitteen rei'ittämätön puoli (jolla on liima-ainetta) pöytää vasten. Lämpöpeitteen rei'itetty puoli (pienet reiät) on asetettava suoraan potilaan ihoa vasten. Kohdista lämpöpeitteen alareuna leikkauspöydän pään kohdalle. Kiinnitä peite pöytään liukumisen estämiseksi käyttämällä peitteen alapuolella olevia liimaliuskoja (kuva A).
- Työnnä lämpöpeitteen työntöläpät patjan tai leikkauspöydän tuen alle antamaan lisätukea (kuva B).

Jatka vaiheesta 3 tai siirry kohtaan VAIHTOEHTOINEN POTILAAN ASENTO.

- Litotomia-asento vetolakanaa käyttäen**
Jos käytetään vetolakanaa tai kiinnitysvälinettä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), revi auki lämpöpeitteen molemmilla sivuilla olevat aukot. **HUOMAUTUS:** Älä avaa sivussa olevia aukkoja, ellei vetolakanaa tai kiinnitysvälinettä käytetä. Ennen kuin täytät peitteen, aseta vetolakana peitteen keskiosan poikki ja sijoita potilas vetolakanan päälle.

- VALINNAINEN:** Lämpöpeitteen pohjassa sijaitsevat nauhat voidaan avata ja sitoa löysästi potilaan reiden yläosan ympäri (kuva C).

Varoitus: Älä sido nauhoja tiukalle, sillä potilaan jalkojen ympärillä ne voivat toimia kiristysiteenä.

- VALINNAINEN:** Täyttämättömänä keskellä oleva kaaren muotoinen osa voidaan irrottaa repimällä rei'itystä pitkin (kuva D).
- Vie vetolakana potilaan käsivarsien yli ja lämpöpeitteen sivuaukkojen kautta alas (kuva E). Piilota vetolakanan päät turvallisesti (kuva F). Jos käytetään kiinnitysvälinettä, vie kiinnitysväline peitteen sivuaukon kautta.

Varoitus: Jos käytetään potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), varmista, etteivät lämpökanavat tukkeudu.

- Lämpöpeitteen päänpuolessa on letkuportti. Työnnä Bair Hugger -lämmitysyksikön letkun pää letkuporttiin (kuvat G ja H). Varmista letkua kiertämällä, että se kiinnittyy tiukasti. Letkun pään keskellä on merkki, joka osoittaa letkun asennussyvyyden. Varmista kunnollinen kiinnitys tukemalla letkua.

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

- Jos potilas on intuboitu ja ventiloitu, aseta pääpeite potilaan pään ja kaulan päälle.

Varoitus: Huolehdi, että pääpeite ei peitä potilaan päätä tai hengitysteitä, kun potilasta ei ventiloida mekaanisesti.

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

Huomio: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

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

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

Supiniasento käsitelinettä käyttäen

Ennen kuin potilas sijoitetaan lämpöpeitteelle, avaa sivaukot. Vie potilaan käsivarret avoimista aukoista ja aseta ne käsitelineelle (kuva I). **Jatka vaiheesta 7.**

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

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Epästeriili		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu prosessissa. Lähde: ISO 15223, 5.2.7
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakennearineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merkki		Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch

CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)

pt Manta de aquecimento para litotomia para uso sob o corpo 58501

Indicações de uso

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

População de pacientes e configurações

Pacientes adultos e pediátricos em tratamento em salas cirúrgicas, 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.

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

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA: para reduzir o potencial de perfurações na perna:

- Não amarre muito forte as faixas em volta das pernas do paciente, pois isto poderia agir como um torniquete.

Cuidado: indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

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

CUIDADO: para reduzir o risco de contaminação cruzada:

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

CUIDADO: para reduzir o risco de incêndio:

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

CUIDADO: para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

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

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

Aquecimento intraoperatório

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

Instruções de uso

Observação: nos casos em que for esperado o escoamento de fluidos, coloque um tecido absorvente abaixo da manta de aquecimento modelo 58501.

- Coloque no lado não perfurado da manta de aquecimento (lado com adesivo) na mesa. O lado perfurado (com pequenos orifícios) deve ficar para o paciente, em contato direto com a pele. Alinhe a extremidade de baixo da manta de aquecimento com a extremidade da mesa de procedimento. Usando as fitas adesivas na parte de baixo da manta de aquecimento, prenda a manta à mesa para evitar que ela deslize (Figura A).
- Coloque as abas laterais da manta de aquecimento sob o protetor do colchão ou da mesa de operação para fornecer estabilidade (Figura B).

Continue com a Etapa 3 ou vá para POSIÇÕES ALTERNATIVAS DO PACIENTE.

- Posição de litotomia utilizando um lençol solto**

Se estiver usando um lençol solto ou um dispositivo de fixação (por exemplo, faixa de segurança, fita), destaque as perfurações ao longo das laterais da manta de aquecimento. **OBSERVAÇÃO:** não abra as perfurações laterais se um lençol solto ou dispositivo de fixação não for usado. Antes de inflar a manta, coloque o lençol solto atravessado no meio da manta de aquecimento e posicione o paciente no lençol solto.

- OPCIONAL:** as tiras localizadas na base da manta de aquecimento podem ser abertas e amarradas de forma mais frouxa ao redor da coxa superior do paciente (Figura C).

Advertência: não amarre muito forte as faixas em volta das pernas do paciente, isto poderia agir como um torniquete.

- OPCIONAL:** a seção em forma de arco central não inflada pode ser removida, destacando ao longo da perfuração (Figura D).
- Traga o lençol solto sobre os braços do paciente e para baixo através das perfurações laterais da manta de aquecimento (Figura E). Prenda as extremidades do lençol solto de forma segura (Figura F). Se um dispositivo de fixação for usado, passe o dispositivo de fixação pela perfuração lateral da manta.

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

- Uma entrada de mangueira é fornecida na parte superior da manta de aquecimento. Insira a extremidade da mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger na entrada da mangueira (Figuras G e 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.

- Se o paciente for entubado e estiver ventando, posicione a cobertura plástica sobre a cabeça e o pescoço do paciente.

Advertência: quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica, não deixe que a cobertura plástica cubra a cabeça ou as vias aéreas do paciente.

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

Cuidado: recomendações de monitoramento do paciente:

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

Posição supino usando placas de braço

Antes de posicionar o paciente na manta de aquecimento, abra as perfurações laterais. Estenda os braços do paciente pelas perfurações abertas e posicione-os na placa de braço (Figura I). **Continue na Etapa 7.**

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

Glossário de símbolos

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

Kouβέpτα Θέpμανσης Λιθοτομίας Underbody 58501

Ενδείξεις χρήσης

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

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

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

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

18

Νúmero 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 danificado ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrônicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificacao unica do dispositivo		Indica um portador que contém informação do Identificador único do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB).
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.

Para mais informações, visite [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbg.3m.com)

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 αφήντε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.
- Μην αφήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην 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 εξαιρισμό:

- 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 της πιθανότητας τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μειωθεί το ενδεχόμενο μειωμένης αιμάτωσης των ποδιών:

- Μην δένετε τις λωρίδες σφιχτά γύρω από τα πόδια του ασθενούς, καθώς αυτό θα προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

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 Ι, 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 όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.

Ενδοεγχειρητική θέρμανση

Τηρείτε τα πρωτόκολλα του ιδρυμάτος 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 μοντέλο 58501.

- Τοποθετήστε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης (πλευρά με κόλλα) στο τραπέζι. Η διάτρητη πλευρά (πλευρά με μικρές οπές) πρέπει να είναι προς τον ασθενή σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Ευθυγραμμίστε το κάτω άκρο της κουβέρτας θέρμανσης με το τέλος χειρουργικού τραπέζιού. Χρησιμοποιώντας τις λωρίδες αυτοκόλλητης ταινίας στην κάτω πλευρά της κουβέρτας, ασφαλίστε την κουβέρτα στο τραπέζι για να αποφύγετε την ολίσθηση (Εικόνα Α).
- Τοποθετήστε τα πτερύγια του καλύμματος της κουβέρτας θέρμανσης κάτω από το στρώμα ή το μαξιλάρι του χειρουργικού τραπέζιου για να εξασφαλίσετε σταθερότητα (Εικόνα Β).

Συνεχίστε με το βήμα 3 ή μεταβείτε στην ενότητα ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΘΕΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

- Για θέση λιθοτομίας με χρήση υποστρώματος**

Εάν χρησιμοποιείτε υπόστρωμα ή συσκευή ασφάλειας (δηλαδή υμάντα ασφάλειας, ταινία), ανοίξτε τις διατρήσεις κατά μήκος και των δύο πλευρών της κουβέρτας θέρμανσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην ανοίξετε τις πλευρικές διατρήσεις εάν δεν χρησιμοποιηθεί υπόστρωμα ή συσκευή ασφάλειας. Πριν φουσκώσετε την κουβέρτα, τοποθετήστε το υπόστρωμα στο μεσαίο τμήμα της κουβέρτας και τοποθετήστε τον ασθενή στο υπόστρωμα.

- ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ:** Οι λωρίδες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της κουβέρτας θέρμανσης μπορεί να ανοίξουν και δεθούν χαλαρά γύρω από τον μηρό του ασθενούς (Εικόνα C).

Προειδοποίηση: Μην δένετε τις λωρίδες σφιχτά γύρω από τα πόδια του ασθενούς, καθώς αυτό θα μπορούσε να λειτουργήσει ως αιμοστατική ταινία.

- ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ:** Το μη φουσκωμένο κεντρικό τμήμα σε σχήμα τόξου μπορεί να αφαιρεθεί με σχίσμο κατά μήκος της διάτρησης (Εικόνα D).

- Φέρτε το υπόστρωμα πάνω από τα χέρια του ασθενούς και προς τα κάτω μέσα από τις πλευρικές διατρήσεις της κουβέρτας θέρμανσης (Εικόνα Ε). Στερεώστε τα άκρα του υποστρώματος σφιχτά (Εικόνα F). Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλειας, περάστε τη συσκευή ασφάλειας μέσα από την πλαινή διάτρηση της κουβέρτας.

Προειδοποίηση: Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφάλειας), βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.

- Στο πάνω μέρος της κουβέρτας υπάρχει μια θύρα εύκαμπτου σωλήνα. Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger στη θύρα του σωλήνα (Εικόνες G και 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.

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

- Εάν ο ασθενής είναι διασωληνωμένος και αεριζόμενος, τοποθετήστε το κάλυμμα της κεφαλής πάνω από το κεφάλι και το λαϊμό του ασθενούς.

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

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

Προσοχή: Συστάσεις παρακολούθησης ασθενών:

- Η 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 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 διακοψεί τη λειτουργία θέρμανσης. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από την κουβέρτα θέρμανσης και απορρίψτε την κουβέρτα σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

Θέση σπονδυλικής στήλης με χρήση πίνακα χειρός
Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στην κουβέρτα θέρμανσης, ανοίξτε τις πλευρικές διατρήσεις. Ανοίξτε τα χέρια του ασθενούς μέσα από τις ανοικτές διατρήσεις και τοποθετήστε τα στον πίνακα χειρών (Εικόνα Ι). **Συνεχίστε με το βήμα 7.**

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 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 επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λάτεξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β

Koc termiczny pod ciało do litotomii 58501

Wskazania do stosowania

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

System do terapii grzewczej Bair Hugger powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Populacja pacjentów i miejsce zastosowania

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

PRZECIWWSKAZANIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

Ostrzeżenia: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli wystąpi, 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 dopuszczać, by pacjent leżał na wężu aparatu grzewczego.
- Podczas terapii grzewczej wąż aparatu grzewczego nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z grupy podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
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.
Móno Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBG](#)[regulatory.3M.com](#)

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko ograniczonej perfuzji nóg:

- Nie przywiązywać pasów wokół nóg pacjenta, ponieważ mogą one wywrzeć nadmierny ucisk.

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

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

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy 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 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, umieścić chłonny ręcznik pod kocem termicznym 58501.

- Rozłożyć nieperforowaną stronę koca termicznego (stronę z taśmą samoprzylepną) na stole. Perforowana strona (strona z małymi otworami) musi mieć bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Wyrównać dolną krawędź koca termicznego z końcem stołu zabiegowego. Za pomocą taśmy samoprzylepnej na spodzie koca zamocować go do stołu, aby zapobiec ześlizgnięciu (Rysunek A).
- Umieścić wypusty koca termicznego pod materacem lub stołem operacyjnym, aby zapewnić zwiększoną stabilność (Rysunek B).

Przejdź do czynności w ramach kroku 3 lub przejdź do ALTERNATYWNEGO UŁOŻENIA PACJENTA.

- Pozycja do litotomii z wykorzystaniem prześcieradła**

W przypadku używania prześcieradła lub zabezpieczeń (tj. pasa lub taśmy zabezpieczającej) rozerwać i otworzyć perforację wzdłuż obu stron koca termicznego. **UWAGA:** Jeśli prześcieradło lub zabezpieczenie nie jest używane, nie otwierać perforacji bocznych. Przed napompowaniem koca rozłożyć prześcieradło w poprzek środkowej części koca i umieścić na nim pacjenta.

- OPCJONALNIE:** Pasy znajdujące się na dole koca termicznego mogą być niezapięte i luźno obwiązane wokół górnej części ud pacjenta (Rysunek C).

Ostrzeżenie: Nie przywiązywać zbyt ciasno pasów wokół nóg pacjenta, ponieważ mogą one wywrzeć nadmierny ucisk.

- OPCJONALNIE:** Nienapompowaną, środkową część w kształcie łuku można usunąć, odrywając ją wzdłuż perforacji (Rysunek D).

- Przeciągnąć prześcieradło przez ramiona pacjenta oraz perforację boczne koca termicznego (Rysunek E). Odpowiednio podwinąć końcówki prześcieradła (Rysunek F). Jeśli stosowane jest zabezpieczenie, przeciągnąć je przez boczną perforację w kocu.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) upewnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.

- Port węża znajduje się na górze koca termicznego. Podłączyć końcówkę węża koca termicznego Bair Hugger do portu węża (Rysunki G i 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.

- Jeśli pacjent jest intubowany lub poddawany wentylacji, założyć serwetę na jego głowę i szyję.

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

- 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 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 zutilizować go zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Pozycja leżąca na plecach z wykorzystaniem podkładek na ramiona

Przed umieszczeniem pacjenta na kocu termicznym rozerwać perforacje boczne. Przełożyć ramiona pacjenta przez rozerwane perforacje i umieścić je na podkładkach na ramiona (Rysunek I). **Przejdź do czynności w ramach kroku 7.**

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

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 użytkowania		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
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	 CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE	 	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.

hu Test alá helyezhető melegítő blanketta, kőmetsző testhelyezthez – 58501

Felhasználási javallatok

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

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

Betegpopuláció és környezet

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

ELLENJAVALLAT: A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

VIGYÁZAT! A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővéel ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítő blankettához, mielőtt megkezdené a melegítő terápiát.
- Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsőve a beteg alá kerüljön.
- 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 beteget 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 blankettát.
- Ne használja a Bair Hugger 200-as sorozatú melegítőegységet a műtőben.
- Ne használja a Bair Hugger 800-as sorozatú, a beteg által szabályozható melegítőegységet semmilyen Bair Hugger melegítő blankettával.
- Ne folytassa a melegítő terápiát, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és megszólal a figyelmeztető hangjelzés. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon képzett szerviztechnikust.
- Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.
- Ne helyezze a melegítő blankettát közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.

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

- Ne használja a melegítő blankettát transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

VIGYÁZAT! A légzés befolyásolása miatti sérülések kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

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

VIGYÁZAT! A csökkent alsó végtagi keringés lehetőségének kiküszöbölése érdekében:

- Ne szorítsa meg erősen a megkötőszalagokat, mivel azok képesek a beteg lábán érszorítóként működni.

Wylącznie na receptę	 Rx Only	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

Figyelem! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülül el, kisebb vagy mérsékeltén 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 használatá során a szokásos biztonsági protokoll szerint járjon el.

FIGYELEM! A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

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

Intraoperatív melegítés

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

Használati útmutató

Megjegyzés: Olyan esetekben, melyekben folyadék szívárgása várható, helyezzen az 58501-es típusú melegítő blanketta alá nedvszívó szövetet.

- Fektesse a melegítő blanketta nem perforált (ragasztószalaggal ellátott) oldalát az asztalra. A perforált oldal (az apró lyukakkal) nézzen a beteg felé úgy, hogy közvetlenül érintkezzen a beteg bőrével. Igazítsa a melegítő blanketta alsó élét a műtőasztal végéhez. A melegítő blanketta alsó részén lévő ragasztócsíkokok használatával rögzítse a blankettát az asztalhoz, hogy elkerülje annak elcsúszását (A. ábra).
- A stabil elhelyezés biztosításához tűrje a melegítő blanketta betűrhető füleit a matrac vagy a műtőasztal párnája alá (B. ábra).

Folytassa a 3. lépéssel vagy menjen az ALTERNATÍV BETEGPOZÍCIÓHOZ.

3. Kőmetsző pozíció harántlepedő használatával

Ha harántlepedőt vagy rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, tépje szét a perforációkat a melegítő blanketta mindkét széle mentén. **MEGJEGYZÉS:** Ne nyissa ki az oldalsó perforációkat, ha harántlepedőt vagy rögzítőeszközt nem használ. A takaró levegővel való feltöltése előtt fektesse a harántlepedőt keresztbe a takaró középső részén és helyezze a beteget a harántlepedőre.

4. OPCIONÁLIS: A melegítő blanketta alján lévő megkötőszalagok kinyithatóak és lazán megköthetőek a beteg combjainak felső része körül (C. ábra).

Vigyázat! Ne szorítsa meg erősen a megkötőszalagokat, mivel azok képesek a beteg lábán érszorítóként működni.

5. OPCIONÁLIS: A fel nem fűjt, középső, iv alakú rész eltávolítható a perforáció mentén történő letépéssel (D. ábra).

6. Vigye át a harántlepedőt a páciens karjai felett és lefelé a melegítő blanketta oldalsó perforációin át (E. ábra). Biztonságosan tűrje be a harántlepedő végeit (F. ábra). Ha rögzítőeszközt használ, bújtsassa át a rögzítőeszközt a takaró oldalsó perforációján.

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

7. A melegítő blanketta fejnél egy gégecső-csatlakozó van biztosítva. Csatlakoztassa a Bair Hugger melegítőegység gégecsővét a gégecső csatlakozójához (G. és H. ábra). Csavaró mozdulattal csatlakoztassa, hogy szorosan rögzüljön. A gégecső végének középső részén egy jelölés látható, mely a behelyezés mélységét jelzi. Támassza meg a gégecsövet, hogy biztos legyen a csatlakozás.

Vigyázat! Önmagában a Bair Hugger gégecsővéel ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa Bair Hugger blankettához, mielőtt megkezdené a kezelést.

8. Ha a beteg intubálva és lélegeztetve van, helyezze a fejkendőt a beteg fejére és nyakára.

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

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

Figyelem! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

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

Hanyatt fekvő pozíció kartámaszok használatával

Mielőtt a beteget a melegítő blanketta helyezné, nyissa meg az oldalsó perforációkat. Nyújtsa ki a beteg karjait a nyitott perforációkon át és helyezze a végtagokat a kartámaszra (I. ábra). **Folytassa a 7. lépéssel.**

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

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejáratási idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6

cs Ohřivací blanket pro litotomie pro spodní část těla 58501

Indikace pro použití

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

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

Populace pacientů a prostředí

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

KONTRAINDIKACE: Snížení rizika tepelného poškození:

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

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

VAROVÁNÍ: Snížení rizika tepelného poškození:

- Pacienty neošetřujte hadicí ohřivací jednotky Bair Hugger samostatně. Před realizací ohřivací terapie vždy připojte hadici k blanketu Bair Hugger pro ohřev.
- Pacient nesmí ležet na hadici ohřivací jednotky.
- Během ohřivací terapie nedovolte, aby byla hadice ohřivací jednotky přímo v kontaktu s kůží pacienta.

Nem steril	
------------	--

További információkért lásd HCBGregulatory.3M.com

- Během ohřivací terapie neponechávejte novorozence, kojence, děti a další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Během dlouhodobé ohřivací terapie neponechávejte pacienty se špatnou perfuzí bez dozoru.
- Neperforovanou stranu ohřivacího blanketu nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo tak, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tento ohřivací blanket s žádným jiným zařízením, než je ohřivací jednotka Bair Hugger řady 500, 700, nebo 675.
- Na operačním sále nepoužívejte ohřivací jednotku řady Bair Hugger 200.
- Nastaviteľnou patientskou ohřivací jednotku řady Bair Hugger 800 nepoužívejte s žádným blanketem Bair Hugger pro ohřev.
- Pokud se rozsvítí červená kontrolka přehřátí a zazní alarm, nepokračujte v ohřivací terapii. Ohřivací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- Pokud je použito zabezpečovací zařízení (tj. bezpečnostní pásek, páska), zajistěte, aby nebyly upcány vyřivací kanály.
- Ohřivací blanket nepokládejte přímo na disperzní elektrodový terčik.

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

- Ohřivací blanket nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

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

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

VAROVÁNÍ: Pro snížení potenciálního poranění v důsledku pádů pacienta:

- Ohřívací blanket nepoužívejte při převozu ani při přemísťování pacienta.

VAROVÁNÍ: Pro snížení potenciální perfuze dolních končetin:

- Pásky neuvazujte pevně kolem dolních končetin pacienta, neboť by to mohlo způsobit jejich zaškrcení.

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika křížové kontaminace:

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika požáru:

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poškození:

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nemohou vnímat teplotu minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se pod ohřívacím blanketem objeví nežádoucí kožní reakce, upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii.

Zahřívání během operace

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

Pokyny k použití

Poznámka: V případě, že se očekává únik tekutiny, umístěte pod ohřívací blanket, model 58501, savou látku.

- Položte neperforovanou stranu ohřívacího blanketu (strana s lepidlem) na stůl. Perforovaná strana (strana s malými otvory) musí směřovat k tělu pacienta v přímém kontaktu s jeho kůží. Spodní okraj ohřívacího blanketu zarovnejte s koncem chirurgického stolu. Pomocí lepicích pásků na spodní straně blanketu připevněte příkrývku ke stolu, abyste zabránili jejímu sklouznutí (obrázek A).

- Zasuňte zastrkávací chlopně ohřívacího blanketu pod matraci nebo pod terčík operačního stolu, abyste zajistili stabilitu (obrázek B).

Pokračujte krokem 3 nebo přejděte k části MOŽNÉ POLOHY PACIENTA.

- Litotomická poloha s použitím utahovacího prostředadla**

Pokud používáte utahovací prostředadlo nebo zabezpečovací zařízení (např. bezpečnostní pásek, pásku), otevřete odtrhnutím perforace po obou stranách ohřívacího blanketu. **POZNÁMKA:** Postranní perforace neotevírejte, pokud utahovací prostředadlo nebo zabezpečovací zařízení nepoužíváte. Před nafouknutím příkrývky položte utahovací prostředadlo přes střední část příkrývky a na něm zapolohujte pacienta.

- VOLITELNĚ:** Pásky umístěny při základně ohřívacího blanketu mohou být otevřené a volně utažené kolem horní části pacientova stehna (obrázek C).

Varování: Pásky neuvazujte pevně kolem dolních končetin pacienta, neboť by to mohlo způsobit jejich zaškrcení.

- VOLITELNĚ:** Nenařukovaný středový úsek ve tvaru oblouku může být odstraněn roztržením podél perforace (obrázek D).

- Natáhněte fólii přes paže pacienta směrem dolů skrz boční perforace na ohřívacím blanketu (obrázek E). Konce utahovacího prostředadla bezpečně zasuňte (obrázek F). Pokud se používá zabezpečovací zařízení, protáhněte jej skrz boční perforaci na příkrývce.

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

- Otvor na hadici je umístěn v hlavové části ohřívacího blanketu. Vložte konec hadice ohřívací jednotky Bair Hugger do otvoru na hadici (obrázek G a H). Otáčivým pohybem zajistěte, aby hadce přiléhala. Vizuální značka je umístěna kolem střední části konce hadice pro navádění hloubky zasunutí hadice. Hadici podepřete, abyste zajistili bezpečné připojení.

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

- Pokud je pacient intubován a ventilován, umístěte hlavovou roušku přes hlavu a krk pacienta.

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

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

Upozornění: Doporučení pro sledování pacienta:

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

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

- Jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se pod ohřívacím blanketem objeví nežádoucí kožní reakce, upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii.

- Na základě použitého modelu ohřívací jednotky vypněte jednotku nebo ji přepněte do pohotovostního režimu, abyste ohřívací terapii ukončili. Odpojte hadici od ohřívacího blanketu a blanket zlikvidujte podle zásad nemocnice.

Poloha na zádech s použitím pažních desek

Před položením pacienta na ohřívací blanket otevřete boční perforace. Paže pacienta protáhněte otevřenými perforacemi a umístěte je na pažní desku (obrázek I). **Pokračujte krokem 7.**

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

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáci číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilní		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8

Označení UKCA		Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/nebo směrniciemi platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB).
Švýcarský zplnomocněný zástupce		Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrniciemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.

sk Spodná ohrievacia prikrývka pre litotómiu 58501

Indikácie na použitie

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

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

Populácia pacientov a prostredie

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

KONTRAINDIKÁCIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

Varovania: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorej treba predísť, inak 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 tepelnej terapie vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.
- Zabráňte, aby pacient ležal na hadici ohrievacej jednotky.
- Zabráňte, aby došlo k priamemu kontaktu hadice ohrievacej jednotky s kožou pacienta počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej tepelnej terapie.
- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky na pacienta. Vždy umiestňujte perforovanú stranu (s malými dierkami) priamo do kontaktu s kožou pacienta.
- V operačnej sále nepoužívajte s touto ohrievacou prikrývkou žiadne iné zariadenie okrem ohrievacej jednotky Bair Hugger série 500, série 700 alebo model 675.
- V operačnej sále nepoužívajte ohrievaciu jednotku Bair Hugger série 200.
- Ohrievaciu jednotku prispôsobiteľnú pacientovi Bair Hugger série 800 nepoužívajte so žiadnou ohrievacou prikrývkou Bair Hugger.
- Nepokračujte s tepelnou terapiou, ak sa rozsvieti červené indikátorové svetlo „Over-temp“ (Nadmerná teplota) a zaznie alarm. Odpojte ohrievaciu jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.
- Ak sa používa zabezpečovacia pomôcka (napr. bezpečnostný popruh, páska), zaistite, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.
- Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

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

- Ohrievaciu prikrývku neaplikujte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

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

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu pádu pacienta:

- Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte na transport ani premiestnenie pacienta.

VAROVANIE: Na zníženie rizika zníženej perfúzie dolných končatín:

- Neutahujte utahovacie pásy tesne okolo dolných končatín pacienta, mohlo by to viesť k turniketovému účinku.

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

Rx Only		Federálny zákon (USA) omezuje predaj alebo objednávku tohoto prostriedku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.

Více informací najdete na [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hugobulldog.com)

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika skríženej kontaminácie:

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika požiaru:

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

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

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. Pri absencii kontinuálneho sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Keď dosiahnete terapeutický cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii, upravte teplotu vzduchu alebo ukončite terapiu.

Intraoperačné ohrievanie

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

Pokyny na použitie

Poznámka: V prípadoch očakávaného vyliatia tekutiny umiestnite absorpčnú tkaninu pod ohrievaciu prikrývku model 58501.

- Položte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky (strana s lepidlom) na stôl. Perforovaná strana (strana s malými otvormi) musí smerovať k pacientovi a byť v priamom kontakte s kožou pacienta. Priložte spodný okraj ohrievacej prikrývky ku koncu zákrovového stola. Pomocou pásov lepiacej pásky na spodnej strane prikrývky zaistíte prikrývku k stolu, aby ste zabránili jej zosunutiu (obrázok A).

- Zasuňte zasúvacie zátkopky ohrievacej prikrývky pod matrac alebo podložku operačného stola, čím poskytnete stabilitu (obrázok B).

Pokračujte na krok 3 alebo prejdite na ALTERNATÍVNE POLOHY PACIENTA.

- Pre litotomickú polohu za použitia ťahovej plachty**

Ak používate ťahovú plachtu alebo zabezpečovaciu pomôcku (napr. bezpečnostný popruh, pásku), otvorte perforácie na oboch stranách ohrievacej prikrývky. **POZNÁMKA:** Neotvárajte bočné perforácie, ak ťahová plachta alebo zabezpečovacia pomôcka neboli použité. Pred nafúknutím prikrývky položte ťahovú plachtu cez strednú časť prikrývky a polohujte pacienta na ťahovej plachte.

- VOLITELNĚ:** Pásky umiestnené na spodnej časti ohrievacej prikrývky môžu byť otvorené a voľne zatiahnuté okolo hornej časti stehna pacienta (obrázok C).

Varovanie: Neutahujte tesne, pretože viazacie pásky okolo dolných končatín pacienta by mohli mať turniketový účinok.

- VOLITELNĚ:** Nenařuknutá stredová oblúkovitá časť môže byť odstránená odtrhnutím pozdĺž perforácie (obrázok D).

- Pretiahnite ťahovú plachtu cez horné končatiny pacienta a smerom nadol cez bočné perforácie na ohrievacej prikrývke (obrázok E). Bezpečne založte konce ťahovej plachty (obrázok F). Ak používate zabezpečovaciu pomôcku, pretiahnite zabezpečovaciu pomôcku cez bočnú perforáciu prikrývky.

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

- Otvor pre hadicu je umiestnený v hornej časti ohrievacej prikrývky. Vložte koniec hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger do otvoru pre hadicu (obrázky G a 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.

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilno		Označuje, da medicinski pripomoček ni bil izpostavljen sterilizacijskemu procesu. Vir: ISO 15223, 5.2.7
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uprabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB).
Pooblaščen zastopnik v Švici		Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch

Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).

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

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

Litotoomia aluskeha soojendustekk 58501

Kasutusnäidustused

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

Bair Huggeri temperatuuri reguleerimise süsteemi võivad kasutada ainult väljaõpetatud meditsiinitöötajad.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

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

VASTUNÄIDUSTUS: Termilise vigastuse ohu vähendamine:

- Ärge soojendage alumisi jäsemeid aordi risklambri paigaldamise ajal. Termiline vigastus võib tekkida isheemilistele jäsemete soojendamisel.

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

HOIATUS! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

- Ärge teostage protseduuri ainult Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku abil. Kinnitage voolik alati Bair Huggeri soojendusteki külge enne soojusravi alustamist.
- Soojendussüsteemi voolik ei tohi jääda patsiendi alla.
- Vältige soojendussüsteemi vooliku otsest kokkupuutumist patsiendi nahaga soojusravi ajal.
- Ärge jätke vastündinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojendusprotseduuri ajal.
- Ärge asetage soojendusteki perforeerimata külge vastu patsienti. Asetage perforeeritud külg (väikese aukudega) alati vahetusse kokkupuutesse patsiendi nahaga.
- Operatsioonisaalis kasutage seda soojendustekki üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 500, seeria 700 või seeria 675 mudeliga.
- Ärge kasutage operatsioonisaalis soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 200 mudelit.
- Ärge kasutage Bair Huggeri seeria 800 patsiendi reguleeritavat soojendussüsteemi ühegi muu Bair Huggeri soojendustekiga.
- Ärge jätkake soojusravi, kui punane ületemperatuuri märgutuli helendab ja kuulete alarmi. Eraldage soojendussüsteem vooluvõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- Kui kasutusel on kinnitusseade (nt kaitserihm või teip), veenduge, et soojenduskanalid pole suletud.
- Ärge asetage soojendustekki otse hargneva elektroodipadja peale.

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

- Ärge kasutage soojendustekki transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

HOIATUS! Ventilatsiooniga seotud häiringust tingitud vigastusohu vähendamine:

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

HOIATUS! Patsiendi kukkumisest tingitud vigastuspotsentsiaali vähendamiseks:

- Ärge kasutage soojendustekki patsiendi teisaldamiseks või liigutamiseks.

HOIATUS! Jalgade perfusiooni vähenemise ohu vähendamine:

- Ärge siduge ribasid tugevalt ümber patsiendi jalgade, kuna need võivad toimida nagu rõhksidemed.

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

ETTEVAATUST! Ristsaaste ohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Tuleohu vähendamine:

- See toode klassifitseeritakse klassi I tavapäraselt süttivate toodete alla, mis on määratletud USA tarbekaupade ohutuskomisjoni süttivate tekstiilide regulatsioonis 16 CFR 1610. Kõrge intensiivsustmega soojusallikate kasutamise korral järgige standardeid ohutusprotokolle.

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpotermia ohu vähendamine:

- 3M soovitab pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, nahareaktsiooni vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage ravi, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, kui registreerite kõrgendatud temperatuurid või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.

Operatsiooniaegne soojendamine

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

Kasutusjuhised

Märkus. Kui tekkida võib vedelikujooks, asetage soojendustekki mudeli 58501 alla imav lapp.

1. Laotage soojendustekki perforeerimata külg (kleepribaga) lauale. Perforeeritud külg (väikeste aukudega) peab olema patsiendi suunas, otse vastu patsiendi nahka. Joondage soojendustekki alumine serv protseduurilaua otsa järgi. Kinnitage tekk selle mahalisemise ennetamiseks laua külge, kasutades soojendava teki alumisel küljel olevaid kleepuvaid ribasid (joonis A).
2. Kinnitage stabiilsuse tagamiseks soojendustekki küljelapatsid madratsi või operatsioonilaua padja alla (joonis B).
- Jätkake juhisega 3 või jaotisega ALTERNATIIVNE PATSIENDI PAIGUTUS.**
3. **Litotoomiaasend ja tõstelina kasutamine**
Kui kasutate tõstelina või kinnitusseadet (s.t ohutusrihm, teip), tõmmake soojendustekki mõlema külje perforatsioonid lahti. **MÄRKUS.** Ärge avage külgmisi perforatsioone, kui tõstelina või kinnitusseadet ei kasutata. Enne teki õhuga täitmist, laotage tõstelina risti teki keskosale ja asetage patsient tõstelina peale.

4. **VALIKULINE:** Soojendustekki baasil olevad rihmad võib lahti teha ja siduda nõrgalt ümber patsiendi reie ülaosa (joonis C).
- Hoiatus!** Ärge siduge ribasid tugevalt ümber patsiendi jalgade, kuna need võivad toimida nagu rõhksidemed.
5. **VALIKULINE:** Õhuga täitmata kaarekujulise keskosa võib eemaldada, tõmmates seda piki perforatsiooni (joonis D).
6. Tooge tõstelina üle patsiendi käte ja alla läbi soojendustekki külgeperforatsioonide (joonis E). Kinnitage kindlalt sidumislina otsad (joonis F). Kui kasutusel on kinnitusseade (nt kaitserihm või teip), suunake kinnitusseade läbi teki külgeperforatsiooni.

- Hoiatus!** Kui kasutusel on kinnitusseade (nt kaitserihm või teip), veenduge, et soojenduskanalid pole suletud.
7. Vooliku port on soojendustekki otsas. Sisestage soojendussüsteemi Bair Hugger vooliku ots vooliku porti (joonis G ja H). Kasutage keeramisliigutust tiheda kinnituse tagamiseks. Vooliku otsa keskkohta juures on visuaalne märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. Kindla kinnitamise tagamiseks toetage voolikut.
 - Hoiatus!** Ärge ravige patsienti üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger voolikuga. Enne soojusraviga alustamiset kinnitage voolik alati soojendava teki Bair Hugger külge.

8. Kui patsiendi puhul kasutatakse intubatsiooni- ja ventilatsiooni-süsteemi, asetage pealina üle patsiendi pea ja kaela.
- Hoiatus!** Ärge laske pealinal katta patsiendi pead või hingamisteid, kui patsiendi puhul ei kasutata sundventilatsiooni.
9. Valige soojendusravi alustamiseks soojendussüsteemil soovitud temperatuuriseadistus. (Vaadake teavet oma soojendussüsteemi mudeli kohta kasutaja käsiraamatust)

Ettevaatust! Patsiendi jälgimist puudutavad soovitused:

- 3M soovitab pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Jälgige nende patsientide nahareaktsiooni, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage ravi, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, kui registreerite kõrgendatud temperatuurid või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.

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

Seliliasend ja käelaudade kasutamine

Enne patsiendi soojendustekile asetamist avaga külgeperforatsioonid. Sirutage patsiendi käed läbi avatud perforatsioonide välja ja asetage need käelauale (joonis I). **Jätkake juhisega 7.**

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

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniiseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniiseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniiseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniiseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mitterteriiline		Osutab steriliseerimata meditsiiniiseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7

Litotomijas sasilšanas sega 58501

Lietošanas indikācijas

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

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

Pacientu populācija un vide

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

KONTRINDIKĀCIJAS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

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

Brīdinājumi: Norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērstas.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Neārstējiet pacientus, izmantojot tikai Bair Hugger sildītāja šļūteni. Vienmēr pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.
- Nelaujiet pacientam gulēt uz sildītāja šļūtenes.
- Nelaujiet sildītāja šļūtenei tieši saskarties ar pacienta ādu sildīšanas terapijas laikā.
- Sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības jaundzimušos, zīdaiņus, bērnus un citus neaizsargātus pacientus.
- Ilgas sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības pacientus ar vāju asināsteci.
- Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tieši saskarē ar pacienta ādu.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniiseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniiseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniiseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniiseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiiniiseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Seadme kordumatu tunnus		Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniiseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-märgis		Märgib vastavust kõigile Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritannias turule viidud toodetele.
Šveitsi volitatud esindaja		Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch
CE-märgis		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa Liidu määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.

Lisateavet leiate aadressilt [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

- Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm Bair Hugger 500 series, 700 series, vai 675 sildītāju.
- Neizmantojiet Bair Hugger 200 series sildītāju operāciju zālē.
- Neizmantojiet Bair Hugger 800 series pacientam pielāgojamu sildītāju ar jebkuru citu Bair Hugger sildīšanas segu.
- Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas sarkanā pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa un atskan trauksme. Atvienojiet sildītāju no elektropadeves un sazīnieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
- Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), pārliecinieties, vai sildīšanas kanāli nav nosprostoti.
- Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izkliedēta elektrodu izkārtojuma.

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

- Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

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

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

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu ievainojumu risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu kāju samazinātas perfūzijas risku:

- Nesasieniet auklīņas cieši ap pacienta kājām, jo tās var pildīt žņauga funkciju.

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

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

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

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

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

UZMANĪBU! Lai samazinātu termisko traumu risku:

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

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

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

Intraoperatīvā sildīšana

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

Lietošanas norādījumi

Piezīme. Ja paredzama šķidrumu noplūšana, novietojiet absorbējošu audumu zem modeļa 58501 sildīšanas segas.

- Novietojiet sildīšanas segas neperforēto pusi (ar līmvielu) uz galda. Perforētajai pusei (ar nelielām atverēm) jābūt vērstai pret pacientu tiešā kontaktā ar pacienta ādu. Novietojiet sildīšanas segas zemāko malu pie procedūru galda gala. Izmantojot līmlentes sloksnes segas apakšpusē, piestipriniet segu pie galda, lai novērstu tās noslidēšanu (A attēls).
- Ielokiet sildīšanas segas ielokāmos atlokus zem matrača vai operāciju galda paliktņa, lai nodrošinātu stabilitāti (B attēls).

Turpiniet, veicot 3. darbību, vai pāreijiet uz sadaļu ALTERNATĪVĀS PACIENTA POZĪCIJAS.

- Pārvelkamā palaga izmantošana litotomijas stāvoklīm**
Ja tiek lietots pārvelkamais palags vai nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), atraujiet atveres abās sildīšanas segas sānu malās. **PIEZĪME.** Neatveriet sānu atveres, ja netiek lietots pārvelkamais palags vai nostiprināšanas ierīce. Pirms segas piepūšanas uzklājiet pārvelkamo palagu uz segas vidusdaļas un novietojiet pacientu uz pārvelkamā palaga.
- NEOBLIGĀTI.** Sildīšanas segas pamatnē esošās auklīņas var atstiet un valīgi sasiet ap pacienta augšstilbiem (C attēls).

Bridinājums. Nesasieniet auklīņas cieši ap pacienta kājām, jo tās var pildīt žņauga funkciju.

- NEOBLIGĀTI.** Nepiepūsto centra lokveida daļu var noņemt, veicot plēsumu pa perforācijas līniju (D attēls).

- Virziet pārvelkamo palagu pāri pacienta rokām un uz leju caur sildīšanas segas sānu atverēm (E attēls). Droši ielokiet pārvelkamā palaga malas (F attēls). Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce, izvelciet nostiprināšanas ierīci caur segas sānu atveri.

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

- Sildīšanas segas galvas daļā ir nodrošināts šļūtenes ports. Ievietojiet Bair Hugger sildītāja šļūtenes galu šļūtenes portā (G un H attēls). Pagrieziet to, lai pārliecinātos, ka šļūtene ir cieši pievienota. Šļūtenes galā pa vidu ir atzīme, lai norādītu, cik dzīļi ir jāievieto šļūtene. Atbalstiet šļūteni, lai tā būtu droši piestiprināta.

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

- Ja pacientam ir veikta intubācija un notiek elpināšana, novietojiet galvas pārkļāju pār pacienta galvu un kaklu.

Bridinājums. Neuzklājiet galvas pārsegu tā, lai nosegtu pacienta galvu vai elpceļus, ja pacients netiek elpināts mehāniski.

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

Uzmanību! Tālāk sniegti pacientu uzraudzības ieteikumi:

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

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

Pozīcija guļus uz muguras, izmantojot roku paliktņus

Pirms pacienta novietošanas uz sildīšanas segas atveriet sānu atveres. Izvelciet pacienta rokas caur atvērtajām atverēm un novietojiet tās uz roku paliktņa (I attēls). **Turpiniet, veicot 7. darbību.**

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

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datum s. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Nesterils		Norāda medicīnas ierīci, kam nav veikts sterilizēšanas process. Avots: ISO 15223, 5.2.7
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
UKCA marķējums		Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū.
Šveices pilnvarots pārstāvis		Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch
CE atbilstības zīme		Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

It Litotominio šildymo antklodė 58501

Naudojimo indikacijos

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

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

Pacientų populiacija ir aplinka

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

KONTRAINDIKACIJA: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

- Nešildykite apatinį galūnių aortos kryžminio suspaudimo metu. Galima patirti šilumos smūgį, jei karštis taikomas išeminėms galūnėms.

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

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

- Negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.
- Neleiskite pacientui atsigulti ant šildymo įrenginio žarnos.
- Neleiskite, kad šildymo terapijos metu šildymo įrenginio žarna tiesiogiai liestųsi prie paciento odos.
- Šildymo terapijos metu nepalikite be priežiūros naujagimių, kūdikių, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų.
- Visada stebėkite pacientus su bloga perfuzija, kai taikoma palginta šildymo terapija.
- Ant paciento nedėkite neperforuotos šildančiosios antklodės pusės. Visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis) taip, kad ji liestųsi su oda.
- Operacinėje nenaudokite šios šildančiosios antklodės su joku kitu prietaisu, išskyrus „Bair Hugger“ 500 serijos, 700 serijos arba 675 šildymo įrenginį.
- Operacinėje nenaudokite „Bair Hugger“ 200 serijos šildymo įrenginio.
- Nenaudokite paciento reguliuojamo „Bair Hugger“ 800 serijos šildymo įrenginio su „Bair Hugger“ šildančiąja antklode.
- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- Jei naudojamas tvirtinimo prietaisas (pvz., saugos diržas arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.
- Šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

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

- Nenaudokite šildančiosios antklodės ant transderminių medicininių pleistrų.

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl ventilavimo sutrikdymo:

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

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti sužalojimo tikimybę pacientui nukritus:

- Nenaudokite šildančiosios antklodės pacientui pernešti ar perkelti.

[SPĖJIMAS: siekiant sumažinti blogos kojų perfuzijos tikimybę:

- Neužriškite raištelį tvirtai prie paciento kojų, nes jie gali veikti kaip turniketas.

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų:

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti gaisro pavojų:

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

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

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

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

- Stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.

- Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai pasiekiamas terapijos tikslas, pastebima padidėjusi temperatūra arba įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.

Šildymas operacijos metu

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

Naudojimo nurodymai

Pastaba: kai tikėtinas skysčio nuotėkis, po 58501 modelio šildančiąja antklode padėkite sugeriantį audinį.

- Uždėkite neperforuotą šildančiosios antklodės pusę (lipnią pusę) ant stalo. Perforuota pusė (su mažomis skylutėmis) turi būti atsukta į pacientą ir liestis su paciento oda. Sulygiuokite apatinį šildančiosios antklodės kraštą su procedūrų stalo galu. Lipniomis juostelėmis, esančiomis apatinėje antklodės pusėje, pritvirtinkite antklodę prie stalo, kad ji nenuslystų (A paveikslas).
- Pakiškite šildančiosios antklodės pakšamus atvartus po čiuzinių arba operacinio stalo paminkštinimu, kad būtų stabilesnė (B paveikslas).

Pereikite prie 3 veiksmo arba ALTERNATYVIOS PACIENTO PADĖTIES.

- Litotominė padėtis naudojant perslinkimo paklodę**

Jei naudojama perslinkimo paklodė arba tvirtinimo įrenginys (pvz. saugos diržas arba juosta), praplėskite skylutes abiejose šildančiosios antklodės pusėse. **PASTABA:** neatverkite šoninių skylučių, jei nenaudojate perslinkimo paklodės arba tvirtinimo įrenginio. Prieš pripūsdami antklodę, padėkite perslinkimo paklodę ties antklodės viduriu ir paguldykite pacientą ant perslinkimo paklodės.

- PASIRINKTINAI:** raišteliai ties šildančiosios antklodės pagrindu gali būti atverti ir laisvai užrišti aplink paciento šlaunies viršų (C paveikslas).

[spėjimas: neužriškite tvirtai, nes raišteliai aplink paciento kojas gali veikti kaip turniketas.

- PASIRINKTINAI:** nepripūsta centrinė arkos formos dalis gali būti išimta, praplešiant palei skylutes (D paveikslas).

- Užtraukite perslinkimo paklodę ant paciento rankų ir žemyn per šonines skylutes ant šildymo antklodės (E paveikslas). Tvirtai įkiškite perslinkimo paklodės galus (F paveikslas). Jei naudojamas tvirtinimo įrenginys, tvirtinimo įrenginį prakiškite per šoninę antklodės skylutę.

[spėjimas: jei naudojamas tvirtinimo prietaisas (pvz., saugos diržas arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.

- Šildančiosios antklodės viršuje yra žarnos prievadas. Įkiškite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos galą į žarnos jungtį (G ir H paveikslas). Užfiksukite pasukdami. Žarnos galo viduryje yra matomas žymeklis, kuris padeda reguliuoti žarnos įkišimo gyįlį. Paremkite žarną, kad ji būtų tvirtai pritvirtinta.

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

- Jei pacientas intubuotas ir ventiliuojamas, uždėkite galvos apdangalą ant paciento galvos ir kaklo.

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

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

Dėmesio: paciento stebėjimo rekomendacijos:

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

Padėtis ant nugaros, naudojant rankų atramas

Prieš guldydami pacientą ant šildančiosios antklodės, atverkite šonines skylutes. Prakiškite paciento rankas per atvirus skylutes ir paguldykite ant rankų atramų (I paveikslas). **Pereikite prie 7 žingsnio.**

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
Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
Nesterilu		Nurodo medicinos įtaisą, kuris nebuvo sterilizuotas. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.7
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nurodo medicinos priemonę, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2

Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyis yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalusi prietaiso identifikatorius		Nurodo operatorių, kuriame yra informacija apie unikalų įrenginio identifikatorių. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokale atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
UKCA ženklas		Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitikį.
Igaliotas atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.

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

Pătură încălzitoare de corp pentru litotomie 58501

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.

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

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

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

- Dacă se utilizează un dispozitiv de fixare (anume curea sau bandă de siguranță), asigurați-vă că nu sunt ocluzionate canalele de încălzire.
- Nu așezați pătură încălzitoare direct pe o placă cu electrod dispersor.

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

- Nu folosiți o pătură încălzitoare pe platuri transdermici cu medicație.

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

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

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

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

AVERTISMENT: Pentru a reduce potențialul de perfuzie scăzută a picioarelor:

- Nu legați benzile de legare strâns în jurul picioarelor pacientului, întrucât acest lucru ar putea acționa ca un bandaj de compresie.

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de foc:

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

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

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

- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.

- Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers în zona încălzită.

Încălzirea intraoperatorie

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

Reguli de utilizare

Notă: În cazurile în care sunt așteptate scurgeri de lichid, puneți o cârpă absorbantă sub pătura încălzitoare model 58501.

- Așezați partea neperforată a păturii încălzitoare (partea cu adeziv) pe masă. Partea perforată (cu orificii mici) trebuie să fie îndreptată spre pacient, în contact direct cu pielea pacientului. Alinați marginea inferioară a păturii încălzitoare cu capătul mesei de procedură. Utilizând banda adezivă de pe partea inferioară a păturii, fixați pătura pe masă pentru a împiedica alunecarea acesteia (figura A).
- Băgați părțile laterale ale păturii încălzitoare sub saltea sau placa mesei de operații pentru a oferi stabilitate (figura B).

Continuați cu Pasul 3 sau mergeți la POZIȚIE ALTERNATIVĂ A PACIENTULUI.

3. Pentru poziție de litotomie utilizând un cearșaf care poate fi tras

Dacă se utilizează un cearșaf care poate fi tras sau un dispozitiv de fixare (și anume, o curea sau o bandă de siguranță), rupeți perforațiile de-a lungul ambelor părți ale păturii încălzitoare. **NOTĂ:** Nu deschideți perforațiile laterale dacă nu se utilizează un cearșaf care poate fi tras sau un dispozitiv de fixare. Înainte de a umfla pătura, așezați cearșaful care poate fi tras peste secțiunea de mijloc a păturii încălzitoare și poziționați pacientul pe cearșaf.

- OPTIONAL:** Benzile de legare aflate la baza păturii încălzitoare pot fi deschise și legate larg în jurul coapsei superioare a pacientului (figura C).

Avertisment: Nu legați strâns, deoarece benzile de legare din jurul picioarelor pacientului ar putea acționa ca un bandaj de compresie.

- OPTIONAL:** Secțiunea din centru, în formă de arc, neumflată, poate fi scoasă prin rupere de-a lungul perforației (figura D).
- Aduceți cearșaful care poate fi tras peste brațele pacientului și în jos prin perforațiile laterale de pe pătura încălzitoare (figura E). Băgați capetele cearșafului înăuntru și fixați-le (figura F). Dacă se utilizează un dispozitiv de fixare, treceți dispozitivul de fixare prin perforațiile laterale de pe pătură.

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

- Un port pentru furtun este prevăzut la capătul păturii încălzitoare. Introduceți capătul furtunului unității de încălzire Bair Hugger în portul furtunului (figurile G și H). Utilizați o mișcare de răsucire pentru a asigura o potrivire perfectă. Un marcaj vizual este situat în jurul secțiunii medii a capătului furtunului pentru a ghida adăncimea de introducere a furtunului. Sprijiniți furtunul pentru a asigura o fixare sigură.

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

- Dacă pacientul este intubat sau ventilat, așezați fâșia pentru cap peste capul și gâtul pacientului.

Avertisment: Nu permiteți ca fâșia pentru cap să acopere capul sau căile respiratorii ale pacientului atunci când pacientul nu este ventilat mecanic.

- Selectați setarea de temperatură dorită pe unitatea de încălzire pentru a începe terapia termică. (Consultați Manual de utilizare pentru modelul specific al unității de încălzire)

Atenționare: Recomandări de monitorizare a pacientului:

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

Poziție culcată utilizând plăcile pentru brațe

Înainte de a așeza pacientul pe pătura încălzitoare, deschideți perforațiile laterale. Extindeți brațele pacientului prin perforațiile deschise și așezați-le pe plăcile pentru brațe (figura I). **Continuați cu Pasul 7.**

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

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Nesteril		Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus procedurii de sterilizare. Sursa: ISO 15223, 5.2.7
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică un suport care conține informații de identificare unică a dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piața din Marea Britanie (GB).
Reprezentant autorizat elvețian		Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.

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

Обогревающее одеяло, подкладываемое под пациента при литотомии 58501

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 регулировки температуры может использоваться для взрослых и детей.

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

Категория пациентов и условия эксплуатации
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 пережатия аорты. При воздействии тепла на ишемизированные конечности возможен термический ожог.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание риска термического ожога:

- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогреваемому одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.
- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.
- Не кладите обогревающее одеяло на пациента неперфорированной 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 термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому 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.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для снижения 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.

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

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для снижения вероятности ослабления перфузии ног:

- Не завязывайте стяжки туго вокруг ног пациента, поскольку они могут сработать как жгут.

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 3М 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 не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или если в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.

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

Указания по применению
Примечание. В случае, когда возможно подтекание жидкостей, поместите гигроскопическую салфетку под обогревающее одеяло модели 58501.

- Положите неперфорированную сторону обогревающего одеяла (сторону с клейкой лентой) на стол. Перфорированная сторона (сторона с мелкими отверстиями) должна быть обращена к пациенту, находясь в непосредственном контакте с его кожей. Совместите нижний край обогревающего одеяла с концом процедурного стола. С помощью полосок клейкой ленты с обратной стороны одеяла прикрепите одеяло к столу, чтобы предотвратить его соскальзывание (рисунок А).
- Для обеспечения устойчивости заправьте подгибаемые клапаны обогревающего одеяла под матрас или накладку для операционного стола (рисунок В).
- Продолжите выполнение этапа 3 или перейдите к разделу «АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА».**
- Литотомическое положение с использованием пеленки**
При использовании пеленки или устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) раскройте области перфорации вдоль обеих сторон обогревающего одеяла. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не открывайте боковые области перфорации, если пеленка или устройство фиксации не используются. Перед тем как наполнить одеяло воздухом, подложите пеленку поперек средней части одеяла и уложите пациента на пеленку.

- ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Стяжки, расположенные в основании обогревающего одеяла, можно открыть и свободно завязать вокруг верхней части бедер пациента (рисунок С).

Предупреждение! Не завязывайте стяжки туго вокруг ног пациента, поскольку они могут сработать как жгут.

- ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Ненаполненную воздухом центральную дугообразную часть можно убрать, оторвав ее по линии перфорации (рисунок D).
- Выведите пеленку поверх рук пациента, а затем вниз через боковые области перфорации в обогреваемом одеяле (рисунок Е). Надежно заправьте концы пеленки (рисунок F). При использовании устройства фиксации проведите устройство через боковые области перфорации в одеяле.

Предупреждение! При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) убедитесь, что каналы для обогрева не заблокированы.

- Разъем для шланга предусмотрен в головной части обогревающего одеяла. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга (рисунки G и 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.

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

- В случае интубации и искусственной вентиляции легких пациента поместите покрывало для головы на голову и шею пациента.

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

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

Предостережение. Рекомендации по мониторингу пациентов.

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

Положение на спине с использованием подлокотников

Перед размещением пациента на обогреваемом одеяле откройте боковые области перфорации. Вытяните руки пациента через открытые области перфорации и уложите их на подлокотники (рисунок I). **Продолжите выполнение этапа 7.**

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3М 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
Используй-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. 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

Litotomijski pokrivač za zagrijavanje za postavljanje ispod tijela 58501

Indikacije za uporabu

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

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

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 за инструкцией 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
Импортёр		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 медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

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

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

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Nemojte liječiti pacijente samo s crijevom jedinice za zagrijavanje Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na pokrivač za zagrijavanje Bair Hugger prije pružanja terapije zagrijavanja.
- Nemojte dopuštati pacijentima da леže на crijevu jedinice за zagrijavanje.
- Nemojte dopuštati да crijevo jedinice за zagrijavanje има изравни контакт с кожом pacijenta tijekom terapije zagrijavanja.
- Nemojte ostavljati novorođenčad, dojenčad, djecu i druge osjetljive populacije pacijenata без надзора tijekom terapije zagrijavanja.
- Nemojte ostavljati pacijente са slabom перфузијом без надзора tijekom продужене терапије гријања.
- Nemojte postavljati неперфорiranу stranу pokrivača за zagrijavanje на pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno u контакт с кожом pacijenta.
- U operacijskoј dvorani nemojte upotrebljavati pokrivač за zagrijavanje s bilo kojim drugim uređajem осим s jedinicom за zagrijavanje Bair Hugger серије 500, серије 700 или jedinicom за zagrijavanje 675.
- Nemojte upotrebljavati jedinicu за zagrijavanje Bair Hugger серије 200 u operacijskoј sali.
- Nemojte upotrebljavati podesivu jedinicu за zagrijavanje Bair Hugger серије 800 s bilo kojim pokrivačem за zagrijavanje Bair Hugger.
- Nemojte nastavljati terapiju grijanjem ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo за prekomjernu temperaturu i огласи се зvučni signal upozorenja. Isključите јединицу за zagrijavanje i obratite се квалифицираном сервисном техничару.
- Ako се upotrebljava сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, трака), увјерите се да гријни канали нису затворени.
- Nemojte postavljati pokrivač за zagrijavanje izravno преко јастучића disperzivne elektrode.

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

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

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

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

UPOZORENJE: За smanjenje mogućnosti за ozljedu zbog padova pacijenta:

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

UPOZORENJE: За smanjenje mogućnosti smanjene перфузије noge:

- Nemojte vezati vrpce oko pacijentovih nogu тако да ih stežu jer би мogle djelovati као podvez.

Oprez: Označava opasnu situaciju koja, ako се не изbjегне, може резултирати лакшом или умјереном озлједом.

OPREZ: За smanjenje rizika od križne kontaminacije:

- Ovaj pokrivač за zagrijavanje nije sterilan i namijenjen је за uporabu од стране SAMO једног pacijenta. Stavljаnje plаhte između pokrivača за zagrijavanje i pacijenta не sprječava kontaminiranje proizvoda.

OPREZ: За smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod klasificira се као klasa I., Normalna zapaljivost, како је definirano uredbom Komisije о сигурности потроšaчких proizvoda u vezi са zapaljivim tkaninama, 16 CFR 1610. Slijedite standardne сигурносне протоколе када upotrebljavate toplinske izvore visokог интензитета.

OPREZ: За smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Nemojte upotrebljavati ako је primarno pakiranje prethodno otvoreno или оштећено.

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

- 3M препоручује континуирано надзирање temperature jezgre. U odsustvu континуираног надзора пратите temperaturu pacijenata који нису u stanju реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakih 15 minuta или суkladно s протоколом установе.
- Пратите кожные реакције pacijenata који нису u stanju реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakih 15 minuta или суkladно s протоколом установе.
- Прилагодите temperaturu zraka или престаните с терапијом када је постигнут терапијски циљ, ако се билиже повишене temperature или ако постоји негативан кожни одговор на загријаном подручју.

Intraoperativno zagrijavanje

Slijedite протоколе своје установе i придржавajte се smјernica за sterilnu tehniku, укључујући добру хируршку праксу stavljanja прекривке.

Уpute за uporabu

Напомена: U случајевима kad се очекује истјецанје текућине, испод pokrivača за zagrijavanje modela 58501 postavite upijajuću tkaninu.

- Položite неперфорiranу stranу pokrivača за zagrijavanje (lјepljivу stranу) на stol. Perforirana strana (strana s malim otvorima) mora

бити окренута према pacijentu, u izravnom додирu с pacijentovом кожом. Izравнајте donji rub pokrivača за zagrijavanje s крајем stola на којем се обавља поступак. S помоћу lјepljivih traka на donјој површини pokrivača pričврстите pokrivač за stol како biste spriječili njegovo klizanje (Slika A).

- Presavijana zakrilca pokrivača за zagrijavanje zavucите испод madraca или podloge operacijskog stola како biste osigurali stabilnost (Slika B).

Nastavite s Korakom 3 или идите на DRUGI POLOŽAJ PACIJENTA.

- За положај за литотимију уз кориштење клизајућом плахтом**

Ako upotreblјavate klizajuću плахту или сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, траку), одцијепите отворене перфорације дуž обје стране pokrivača за zagrijavanje. **НАПОМЕНА:** Nemojte отvarати боčne перфорације ако не upotreblјavate klizajuću плахту или сигурносни уређај. Прије него што напушете pokrivač, положите klizajuću плахту преко средњег дијела pokrivača i pacijenta postavите на klizajuću плахту.

- IZBORNO:** Vrpce за vezanje за смјештене на dну pokrivača за zagrijavanje могу се razdвојити i labаво vezати око gornјег дијела bedра pacijenta (Slika C).

Upozorenje: Nemojte vezати снажно jer би vrpce око pacijentovih nogu мogle djelovati као podvez.

- IZBORNO:** Nenapuhani srediшnji dio u облику luka може се uklonити одцјеplјивањем дуž перфорације (Slika D).

- Ставите klizajuću плахту преко pacijentovih руку i dolје до боčnih перфорације pokrivača за zagrijavanje (Slika E). Чврсто zavucите крајеве klizajuće plаhte (Slika F). Ako upotreblјavati сигурносни уређај, provucите сигурносни уређај кроз бочну перфорацију pokrivača за zagrijavanje.

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

- На узглављу pokrivača за zagrijavanje налази се прикључак за crijevo. Uvucите крај criјева јединице за zagrijavanje Bair Hugger u прикључак за crijevo (Slike G i H). Pokретом завртанја осигурајте добро пријанјање. Vizualna oznaka налази се око средњег дијела краја criјева i sluжи као vodič за dubину uvлачења criјева. Poduprite crijevo како biste učврстили spoj.

Upozorenje: Nemojte liječiti pacijente samo s помоћу criјева Bair Hugger. Uvijek pričврстите crijevo на pokrivač Bair Hugger prije pružanja terapiје.

- Ako је pacijent intubiran i ventiliran, postavите прекривку за главу преко главе i vrata pacijenta.

Upozorenje: Nemojte dopuštati да прекривка за главу прекрије главу или дишне путове pacijenta када pacijent nije mehanički ventiliran.

- Izaberите жељено podešавање temperature на јединици за zagrijavanje како biste започели терапију zagrijavanja. (За ваš одређени model јединице за zagrijavanje погледајте Priručник за rukovatelјe).

Oprez: Preporuke за nadziranje pacijenta:

- 3M препоручује континуирано надзирање temperature jezgre. U odsustvu континуираног надзора пратите temperaturu pacijenata који нису u stanju реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakih 15 minuta или суkladно s протоколом установе.
 - Пратите кожные реакције pacijenata који нису u stanju реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити temperaturu minimalно svakih 15 minuta или суkladно s протоколом установе.
 - Прилагодите temperaturu zraka или престаните с терапијом када је постигнут терапијски циљ, ако се билиже повишене temperature или ако постоји негативан кожни одговор на загријаном подручју.
- На temelју кориштеног modela јединице за zagrijavanje, јединицу isključите или postavите на начин rada приправности како biste прекинули терапију zagrijavanja. Odвојите crijevo од pokrivača за zagrijavanje i pokrivač zbrinite u отпад суkladно pravilniku болнице.

Poloжај на leđima s daskama за руке

Прије полагања pacijenta на pokrivač за zagrijavanje, отворите боčne перфорације. Izvucите руке pacijenta кроз отворене перфорације i postavите daskу за руке (Slika I). **Nastavite s Korakom 7.**

Друштво 3M i локалном надлежном тијелу (EU) или локалном regulativном тијелу пријавите озбиљне штетне догађаје који су се јавили u vezi с производом.

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/или 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada је medicinski proizvod произведен. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg се medicinski proizvod не smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim се може идентифицирати šarža или serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5

Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako да се medicinski proizvod може идентифицирати. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilno		Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Nemojte upotreblјavati ako је pakiranje оштећено i pročitajte upute за uporabu		Označava да се medicinski proizvod не smije upotreblјavati ako је pakiranje оштећено или otvarано те да korisnik за више informacija треба pročitati upute за uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije за виšekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji је namijenjen samo за јedнократnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pročitajte upute за uporabu или електроничке upute за uporabu		Označava да korisnik треба pogledati upute за uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava да prirodna guma или suhi prirodni lateks нису prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda или pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinski proizvod		Označava да је stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava nosač koji sadrži јedinstvenu identifikaciju proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10

bg Затоплящо одеяло за поставяне под тялото при пациент в литотомична позиция 58501

Показания за употреба

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

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

Пациентска популация и обстановка

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.
- Не позволявайте на пациента да лежи върху маркуча на затоплящото устройство.
- Не позволявайте маркуча на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.
- Не 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 докосвайки кожата на пациента.
- В операционната зала не използвайте това затоплящо одеяло с друго изделие, различно от затоплящите уреди Bair Hugger 500 series, 700 series или 675.
- Не използвайте затоплящ уред Bair Hugger 200 series в операционната зала.
- Не използвайте затоплящ уред Bair Hugger 800 series с възможност за регулиране от страна на пациента с което и да е затоплящо одеяло Bair Hugger.

Увозник		Označava tvrtku која uvozi medicinski proizvod на одређени локалитет. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Označava sukladnost са свим примјенијивим propisима i/или direktivама u Uјedinјenoј Kralјevini (UK) за proizvode ставljene на тржиšte u Velikoj Britaniji (VB).
Ovlašteni predstavnik за Švicarsku		Označava ovlaštenог представника u Švicarskoј. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava sukladnost са свим мјеродавним uredbама или direktivама o medicinskim proizvodима Europske unije.
Samo на recept		Označava да savezni zakon SAD-a ograničава prodaju ovog uređaja од стране или на налог zdravstvenог djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Zelena točka		Označava finansijski doprinos lokalnoj tvrtki за povrat ambalaže према europskoј direktivi br. 94/62 i odговарајуćим nacionalnim zakonima. Organizacija за oporabu ambalaže за Europu

Више информација можете пронаći на **пoveзници** HCBG**regulatory.3M.com**

- Не продължавайте затоплящата терапия, ако червеният светлинен индикатор за прегряване светне и алармата прозвучи. Изключете от контакта затоплящото устройство и се свържете с квалифициран сервисен техник.
- Ако се използва обезопасяващо изделие (напр. защитна каишка или лента), се уверете, че затоплящите канали не са препречени.
- Не поставяйте затоплящото одеяло директно над разпръскващата електроди подложка.

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

- Не използвайте затоплящото одеяло над медицински трансдермални пластири.

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да понижите вероятността от намалена перфузия на краката:

- Не връзвайте каишките стегнато около краката на пациента, тъй като това би могло да действа като турникет.

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. Поставянето на чаршаф между затоплящото одеяло и пациента не предотвратява микробиологичното замърсяване на продукта.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от пожар:

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

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

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

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

- 3M препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.

Oppez: Preporuke za nadzor pacijenata:

- 3M preporučuje kontinuirano praćenje unutrašnje temperature. Ukoliko kontinuirano praćenje nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
- Potrebno je pratiti reakcije na koži pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osete temperaturu najmanje na svakih 15 minuta ili u skladu sa protokolom institucije.
- Prilagodite temperaturu vazduha ili prekinite terapiju kada je terapijski cilj postignut, ukoliko su zabeležene povišene temperature ili ukoliko se javi negativna reakcija na koži u području koje se greje.

10. U zavisnosti od korišćenog modela jedinice za grejanje, isključite jedinicu ili je postavite u režim mirovanja za prekid terapije grejanja. Izvadite crevo iz deke za grejanje i odložite deku u skladu sa politikom bolnice.

Ležeći položaj na leđima uz upotrebu podloge za ruke

Pre postavljanja pacijenta na deku za grejanje, otvorite bočne perforacije. Ispružite ruke pacijenta kroz otvorene perforacije i postavite podlogu za ruke (slika I). **Nastavite sa korakom 7.**

Ozbljljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nije sterilno		Označava medicinsko sredstvo koje ne podleže procesu sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Ne upotrebljavati ponovo		Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Pogledati štampano ili elektronsko uputstvo za upotrebu		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Medicinsko sredstvo		Označava da je artikal medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Jedinstveni identifikator proizvoda		Označava nosač podataka koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
UKCA oznaka		Označava usaglašenost sa svim važećim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK) za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (GB).
Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava usaglašenost sa svim primenljivim propisima ili direktivama Evropske unije o medicinskim sredstvima.
Samo na recept		Označava da Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog sredstva na zdravstvene radnike ili po njihovom nalogu. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR), sekc. 801.109(b)(1)
Zelena Tačka		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.

Za više informacija pogledajte [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

Litotomi Vücut Altı Isıtma Battanİyesi 58501

Kullanım Endikasyonları

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemleri ailesi, hipotermi veya lokalize sıcaklık tedavisinin klinik olarak endike olduğu hipotermik hastalar veya normotermik hastalar için endikedir. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemleri, hastaların çok sıcak veya çok soğuk olmasına neden olabilecek koşullarda hastanın termal konforunu sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemleri yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilir.

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathaneler, acil bakım birimleri veya hasta sıcaklığı yönetimi gereken diğer birimlerde tedavi edilen yetişkin ve pediatrik hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Aortik kros klempleme sırasında alt ekstremitelere ısı uygulamayın. İskemik ekstremitelere ısı uygulamak termal yaralanmaya neden olabilir.

Uyarılar: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

UYARI: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battanİyesine bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
- Isıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
- Isıtma battanİyesinin gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Her zaman, gözenekli tarafı (küçük delikli) doğrudan hastanın cildine temas edecek şekilde örtün.

- Ameliyathanede, bu ısıtma battanİyesini Bair Hugger 500 serisi, 700 serisi veya 675 ısıtma ünitesi haricinde başka bir cihazla birlikte kullanmayın.
- Bair Hugger 200 serisi ısıtma ünitesini ameliyathanede kullanmayın.
- Hasta tarafından ayarlanabilen Bair Hugger 800 serisi ısıtma ünitesini Bair Hugger ısıtma battanİyesiyle birlikte kullanmayın.
- Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalışıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile görüşün.
- Sabitleme cihazı (yani emniyet kemeri, bant) kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tıkalı olmadığından emin olun.
- Isıtma battanİyesini doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

UYARI: İlaç uygulamasının değişmesi nedeniyle hastanın yaralanma veya ölüm riskini azaltmak için:

- Isıtma battanİyesini transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.

UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanmıyorsa ısıtma battanİyesinin veya kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.

UYARI: Hastanın düşerek yaralanma olasılığını azaltmak için:

- Hastayı taşımak veya hastanın yerini değiştirmek için ısıtma battanİyesi kullanmayın.

UYARI: Azalan bacak perfüzyonu potansiyelini azaltmak için:

- Bağlama şeritlerini hastanın bacaklarının etrafına sıkıca bağlamayın, aksi halde turnike görevi görebilir.

Dikkat: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Bu ısıtma battanİyesi steril değildir ve YALNIZCA tek bir hastada kullanımı için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtma battanİyesi arasında çarşaf yerleştirilmesi ürünün kontamine olmasını önlemez.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

- Bu ürün, Tüketici Ürünleri Güvenliği Komisyonu'nun 16 CFR 1610 sayılı alevlenebilir kumaş düzenlemesinde tanımlandığı şekilde, Sınıf I Normal Alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Yüksek yoğunluklu ısı kaynaklarını kullanırken standart güvenlik protokollerine uyun.

DİKKAT: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

DİKKAT: Termal yaralanma, hipertermi ya da hipotermi riskini azaltmak için:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluştursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

İntraoperatif Isıtma

Kurumunuzun protokollerini izleyin ve iyi bir ameliyat örtüsü uygulaması da dahil olmak üzere steril teknik yönetmeliklerine uyun.

Kullanım Yönergeleri

Not: Sıvı akışının beklendiği durumlarda model 58501 ısıtma battanİyesinin altına emici bir bez yerleştirin.

- Isıtma battanİyesinin gözenekli olmayan tarafını (yapışkanlı taraf) masanın üzerine yerleştirin. Gözenekli taraf (küçük delikli taraf) hastanın cildiyle doğrudan temas halinde olarak hastaya doğru olmalıdır. Isıtma battanİyesinin alt kenarını prosedür masasının ucuyla hizalayın. Battanİyenin altındaki yapışkan şeridi kullanarak, kaymayı önlemek için battanİyeyi masaya sabitleyin (Şekil A).
- Stabilite sağlamak için ısıtma battanİyesinin sıkıştırma kanatçıklarını yatağın veya ameliyat masası pedinin altına sokun (Şekil B).
- Alez Kullanarak Litotomi Pozisyonu İçin**
Alez veya sabitleme cihazı (yani emniyet kayışı, bant) kullanıyorsanız, ısıtma battanİyesinin her iki tarafındaki gözenekleri yırtın. **NOT:** Alez veya sabitleme cihazı kullanılmıyorsa, yan gözenekleri açmayın. Battanİyeyi şişirmeden önce alezi, battanİyenin orta kısmına yerleştirin ve hastayı alezin üzerine yerleştirin.

- İSTEĞE BAĞLI:** Isıtma battanİyesinin tabanında bulunan bağlama şeritleri açılabilir ve hastanın üst uyluk çevresine gevşek bir şekilde bağlanabilir (Şekil C).

Uyarı: Bağlama şeritleri hastanın bacaklarının etrafında turnike görevi görebileceğinden ötürü sıkı bağlamayın.

- İSTEĞE BAĞLI:** Şişirilmemiş ortadaki yay şeklindeki bölüm, gözenek boyunca yırtılarak çıkarılabilir (Şekil D).

- Alezi hastanın kollarının üzerine ve ısıtma battanİyesinin yan gözeneklerinden aşağı doğru getirin (Şekil E). Alezin uçlarını sağlam bir şekilde sıkıştırın (Şekil F). Sabitleme cihazı kullanılıyorsa, sabitleme cihazını battanİyenin yan gözeneginden geçirin.

Uyarı: Sabitleme cihazı (yani emniyet kemeri, bant) kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tıkalı olmadığından emin olun.

- Isıtma battanİyesinin başında bir hortum yuvası bulunur. Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu hortum yuvasına takın (Şekil G ve H). Hortumun yuvası tam oturmasını sağlamak için çevirerek takın. Hortumun giriş derinliğini göstermek için hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. Sabitlemek için hortumu destekleyin.

Uyarı: Hastaları yalnızca Bair Hugger hortumuyla tedavi etmeyin. Tedaviden önce hortumu her zaman Bair Hugger battanİyesine bağlayın.

- Hasta entübe edilmiş ve solunum cihazına bağlanmışsa, kafa örtüsünü hastanın başının ve boynunun üzerine yerleştirin.

Uyarı: Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanmıyorsa kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.

- Isıtma tedavisine başlamak için ısıtma ünitesinde istediğiniz sıcaklık ayarını seçin. (Sahip olduğunuz Isıtma Ünitesi Modelinin Kullanım Kılavuzuna bakın.)

Dikkat: Hasta İzleme Önerileri:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluştursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

- Kullanılan ısıtma ünitesi modeline bağlı olarak, ısıtma tedavisini kesmek için üniteyi kapatın ya da bekleme moduna alın. Hortumu ısıtma battanİyesinden çıkarın ve battanİyeyi hastane politikasına uygun şekilde atın.

Kol Tablalarını Kullanarak Supin Pozisyonu

Hastayı ısıtma battanİyesinin üzerine yerleştirmeden önce, yandaki gözenekleri açın. Hastanın kollarını açık gözeneklerden çıkarın ve kol tablasının üzerine yerleştirin (Şekil I). **Adım 7 ile devam edin.**

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Steril Değildir		Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.7
Ambalajı hasarlı veya açığa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açığa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmaları gerektiğiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmaları gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
UKCA İşareti		Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluğu.

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.com)

