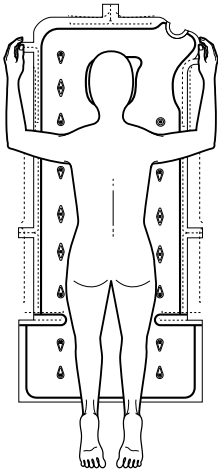


Зелена точка

Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.

За повеќе информации, видете во HCBGregulatory.3M.com



- en

Warming Blanket
- fr

Couverture de réchauffement
- de

Wärmedecke
- it

Coperta riscaldante
- es

Manta térmica
- nl

Warmtedeken
- sv

Värmetäcke
- da

Varmetæppe
- no

Varmeteppe
- fi

Lämpöpeite
- pt

Manta de aquecimento
- el

Κουβέρτα θέρμανσης
- pl

Koc termiczny
- hu

Melegítőtakaró
- cs

Vyhřívaná přikrývka

sk

Ohrievacia prikrývka

sl

Grelna odeja

et

Soojendustekk

lv

Sildīšanas sega

lt

Šildančioji antklodė

ro

Pătură încălzitoare

ru

Обогревающее одеяло

hr

Pokrivač za zagrijavanje

bg

Затоплящо одеяло

sr

Deka za grejanje

tr

Isıtma Battaniyesi

zh

加温毯

ar

بطانية تدفئة

sq

Batanije për ngrohje

mk

Ќебе за затоплување

en

Spinal Underbody Warming Blanket 57501

Indications for Use

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

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

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency departments and other departments in the hospital setting where patient temperature management is required.

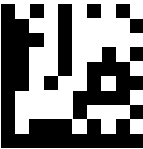
Contraindication: To reduce the risk of thermal injury:

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

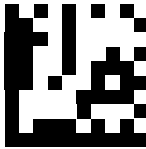
Warning: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

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



Internal Use



Internal Use



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

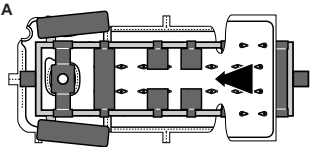
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

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.

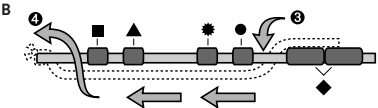
Issue Date: 2021-10, rev. 4
Date d'émission : 2021-10, rev. 4
34-8726-6470-0

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

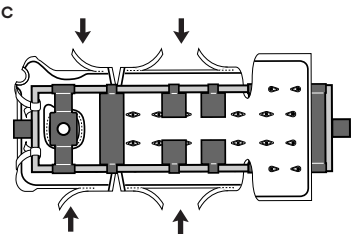
1. Open and unfold warming blanket to locate the white product label on the blanket. Unfold the blanket so the product label faces the patient.
2. Position the warming blanket onto the surface of the patient footboard or onto the surface of the sling assembly. Using the adhesive tape strip on the underside of the blanket, secure the blanket to the table to prevent it from slipping (Figure A).



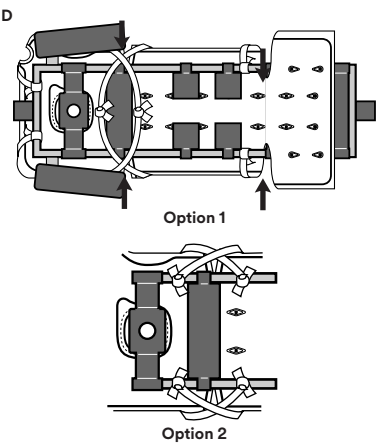
3. Pass the warming blanket between the patient footboard (➔) and the patient top thigh set (●) through the frame to the underside of the frame of the spinal surgery table (Figure B). Unfold the blanket under the top thigh pad set (★), top hip pad set (●), patient chest pad (▲), and under the patient head support plate (■).
4. Draw the end of the warming blanket to the end of the spinal surgery table and secure it to the end of the table frame using the tie strips located at the end of the blanket (Figure B).



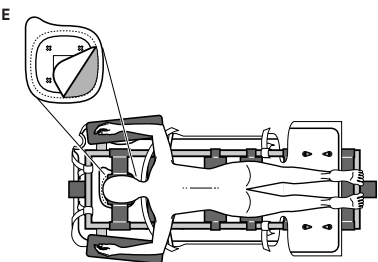
5. Open the four perforations on both sides of the warming blanket and position the blanket around the edges of the spinal surgery frame (Figure C).



- Before the patient has been positioned, draw tie strips across the top of the frame of the spinal surgery table and around each side of the patient chest pad (Figure D, Option 1) or directly to the frame (Figure D, Option 2).

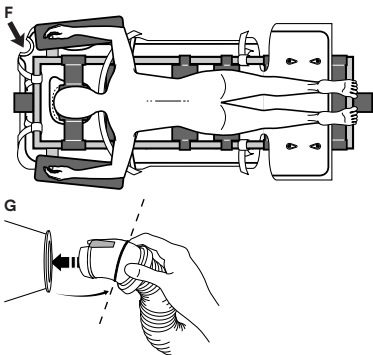


7. Pillows and other positioning modalities used for the lower extremities should be positioned under the blanket.
8. **Optional:** Tear out the circular (face) section at the head of the warming blanket to visualize the patient's eyes and airway from under the table (Figure E).



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

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



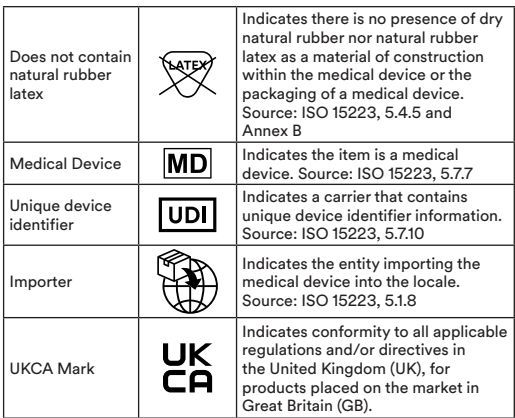
10. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator Manual for your specific Warming Unit Model)

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

11. Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the warming unit hose from the warming blanket and discard the blanket per hospital policy.

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

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Non Sterile		Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. Source: ISO 15223, 5.2.7
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3



Indications d'utilisation

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

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

Patients adultes et pédiatriques traités dans des salles d'opération, des services d'urgences ou d'autres services nécessitant une gestion de la température du patient.

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

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

- Ne réchauffez pas les patients à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.
- Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement.
- Ne laissez pas le tuyau de l'unité de réchauffement entrer en contact direct avec la peau du patient lors du réchauffement.
- Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du réchauffement.
- Pendant un réchauffement prolongé, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise circulation.
- Ne placez pas le côté non perforé de la couverture de réchauffement contre le patient. Placez toujours le côté perforé (comportant de petits trous) directement sur la peau du patient.
- Dans la salle d'opération, n'utilisez pas cette couverture de réchauffement avec un dispositif autre qu'une unité de réchauffement Bair Hugger série 500, 700 ou 675.
- N'utilisez pas d'unité de réchauffement Bair Hugger série 200 dans la salle d'opération.
- N'utilisez l'unité de réchauffement réglable Bair Hugger série 800 avec aucune couverture de réchauffement Bair Hugger.
- Ne poursuivez pas le réchauffement si le témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
- Si un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif) est utilisé, veillez à ne pas bloquer les conduits de réchauffement.
- Ne placez pas la couverture de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.

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

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

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

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

Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

 SGS 1300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700		CUST ID #		PRINT METHOD		SGS #	ROUND				
						6448345-2	2				
Production Art	Description: 3M™ Bair Hugger™ Spinal Underbody Warming Blanket - IFU		Item Spec#: 34-8726-6470-0		DATE			CHANGE LOG		INT	
	Base File Name: PA: 34872664700.indd		Supersedes#:		04.03.22 Update as per annotations 04.07.22 Final File Release					SM GA	
	GA:		Structure#:								
	Software: InDesign CC 2020		Cat/Product#: 57501								
	SGS Contact:		Reference:								
	Email:		Requester: Justin Haas								
	Printer:		Die # / Doc. Size: 12" x 11" Flat, 6" x 11" Folded								
	Printer Location:										
	Supplier:										
INKS PROCESS BLACK	MATCH				SPECIAL						
LIMITATION OF LIABILITY: The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. The recipient printer is bound to be incorrect please contact an SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to the cost of the 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 symbols. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed back on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.											

7. Les oreillers et autres modalités de positionnement utilisées pour les membres inférieurs doivent être placés sous la couverture.
8. **Facultatif** : déchirez la section circulaire (face) au niveau de la tête de la couverture de réchauffement afin de voir les yeux du patient et ses voies respiratoires depuis le dessous de la table (Figure E).
- 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.
9. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement (Figures F et G). 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.
10. Pour démarrer la thérapie de réchauffement, sélectionnez le réglage de la température souhaité sur l'unité de réchauffement. (Référez-vous au manuel de l'utilisateur pour connaître les spécifications propres à votre modèle d'unité de réchauffement)
- Mise en garde** : recommandations relatives à la surveillance du patient :

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

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

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5

Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Non stérile		Identifie un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. Source : ISO 15223, 5.2.7
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'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, voir HCBGregulatory.3M.com

Unterkörper-Wärmedecke mit freier Wirbelsäule 57501

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

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

Patientenpopulation und Umfeld
Erwachsene und pädiatrische Patienten, die in Operationsräumen, Notaufnahmen und anderen Abteilungen im Krankenhausumfeld behandelt werden, in denen ein Management der Patiententemperatur erforderlich ist.

- Kontraindikation: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:**
- Führen Sie während des Einsatzes einer Aorten-Kreuzklemme keine Wärmebehandlung an den unteren Extremitäten durch. Bei einer Wärmebehandlung von ischämischen Gliedmaßen kann es zu thermischen Schäden kommen.
- Warnhinweis:** Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
- WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:**
- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke an.
 - Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
 - Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.

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

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

- Verwenden Sie keine Wärmedecken über transdermalen Medikamentenpflastern.

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

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

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

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

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

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

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

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

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

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

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

Gebrauchsanweisung

- Öffnen und entfalten Sie die Wärmedecke, um das weiße Produktetikett auf der Decke zu finden. Falten Sie die Decke so auf, dass das Produktetikett dem Patienten zugewandt ist.
- Positionieren Sie die Wärmedecke auf der Oberfläche der Patienten-Fußablage oder auf der Oberfläche der Gurtanordnung. Befestigen Sie die Decke mithilfe des Klebestreifens auf der Unterseite der Decke am Tisch, um ein Verrutschen zu verhindern (Abbildung A).
- Führen Sie die Wärmedecke zwischen der Patienten-Fußablage (♣) und der Patienten-Oberschenkelauflage (●) durch den Rahmen zur Unterseite des Rahmens des Wirbelsäulenoperationstisches (Abbildung B). Entfalten Sie die Decke unter dem Oberschenkelpolster (✱), dem Hüftpolster (●), dem Patienten-Brustpolster (▲) und der Patienten-Kopfstützplatte (■).

- Ziehen Sie das Ende der Wärmedecke an das Ende des Wirbelsäulen-Operationstisches und befestigen Sie es am Ende des Tischrahmens mit den am Ende der Decke befindlichen Befestigungsstreifen (Abbildung B).
- Öffnen Sie die vier Perforationen auf beiden Seiten der Wärmedecke und legen Sie die Decke um die Kanten des Wirbelsäulen-Operationsrahmens (Abbildung C).
- Bevor der Patient positioniert wird, ziehen Sie die Befestigungsstreifen über die Oberseite des Rahmens des Wirbelsäulen-Operationstisches und um beide Seiten des Patienten-Brustpolsters (Abbildung D, Option 1) oder befestigen Sie sie direkt am Rahmen (Abbildung D, Option 2).
- Kissen und andere Positionierungsmodalitäten für die unteren Extremitäten sollten sich unter der Decke befinden.
- Optional:** Trennen Sie den runden (Gesichts-)Ausschnitt der Wärmedecke heraus, um die Augen und Atemwege des Patienten unter dem Tisch beobachten zu können (Abbildung E).

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

- Setzen Sie das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss ein (Abbildung F und G). 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 durch, indem Sie nur den Schlauch des Bair Hugger verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Therapie an die Bair Hugger-Decke an.

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

Vorsicht: Empfehlungen zur Patientenüberwachung:

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

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

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Nicht steril		Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des 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		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10

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

Weitere Informationen finden Sie unter: [HCBGRegulatory.3M.com](#)

it Coperta riscaldante spinale, parte inferiore 57501

Indicazioni per l'uso

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

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

Popolazione di pazienti e ambienti

Pazienti adulti e pediatrici trattati nelle sale operatorie, nei reparti di emergenza e in altri reparti dell'ambiente ospedaliero nei quali è richiesta la gestione della temperatura del paziente.

Controindicazioni: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

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

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

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

- Non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.
- Non permettere al paziente di essere disteso sul tubo flessibile dell'unità riscaldante.
- Evitare qualsiasi contatto diretto del tubo flessibile dell'unità riscaldante con la cute del paziente durante la terapia di riscaldamento.
- Durante la terapia di riscaldamento non lasciare soli neonati, bambini e altri pazienti vulnerabili.
- Durante una terapia di riscaldamento prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
- Non mettere il lato non perforato della coperta riscaldante a contatto con il paziente. Posizionare sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente sopra il paziente e a contatto con la sua cute.
- In sala operatoria, non usare questa coperta riscaldante con dispositivi diversi dalle unità riscaldanti Bair Hugger serie 500, 700 o 675.
- Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 200 in sala operatoria.
- Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 800 regolabili dal paziente con le coperte riscaldanti Bair Hugger.
- Se si accende la spia rossa di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.
- Se si usa un dispositivo di fissaggio (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.
- Non posizionare la coperta riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.

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

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

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni dovuto all'interferenza con la ventilazione:

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

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

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

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata:

- Questa coperta riscaldante non è sterile e deve essere utilizzata ESCLUSIVAMENTE su un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta riscaldante 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

- Aprire e dispiegare la coperta riscaldante per individuare l'etichetta bianca del prodotto sulla coperta. Dispiegare la coperta in modo che l'etichetta del prodotto sia rivolta verso il paziente.

- Posizionare la coperta riscaldante sulla superficie della pediera del paziente o sulla superficie del gruppo imbracatura. Fissare la coperta al tavolo con la striscia di nastro adesivo sul lato inferiore della coperta, per evitare che scivoli (Figura A).
- Passare la coperta riscaldante tra la pediera del paziente (➡) e il set per la parte superiore della coscia del paziente (●) attraverso il telaio fino alla parte inferiore del telaio del tavolo per chirurgia spinale (Figura B). Dispiegare la coperta sotto il set imbottitura per la parte superiore coscia (★), set imbottitura parte superiore fianchi (●), imbottitura torace paziente (▲) e sotto la piastra di supporto testa paziente (■).
- Portare l'estremità della coperta riscaldante fino all'estremità del tavolo per chirurgia spinale e fissarla all'estremità del telaio del tavolo utilizzando le fascette di fissaggio poste all'estremità della coperta (Figura B).
- Aprire le quattro perforazioni su entrambi i lati della coperta riscaldante e posizionare la coperta intorno ai bordi del telaio per chirurgia spinale (Figura C).
- Prima di posizionare il paziente, tirare le fascette di fissaggio attraverso la parte superiore del telaio del tavolo per chirurgia spinale e intorno a ciascun lato dell'imbottitura torace paziente (Figura D, opzione 1) o direttamente al telaio (Figura D, opzione 2).
- I cuscini e le altre modalità di posizionamento utilizzate per le estremità inferiori devono essere posizionati sotto la coperta.
- Procedura opzionale:** strappare la sezione circolare (viso) sulla parte testa della coperta riscaldante per visualizzare gli occhi e le vie respiratorie del paziente da sotto il tavolo (Figura E).

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

- Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposito attacco (Figure F e G). 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.

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

Attenzione: consigli per il monitoraggio del paziente:

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

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE

es Manta térmica bajo paciente para la columna vertebral 57501

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.

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 lattice di gomma naturale		Indica l'assenza di gomma naturale secca o di lattice di gomma naturale 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 univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio UKCA		Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB).
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Per maggiori informazioni, vedere [HCBGRegulatory.3M.com](#)

Contraindicaciones: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.
- No permita que el paciente descanse sobre la manguera de la unidad de calentamiento.
- No permita que la manguera de la unidad de calentamiento entre en contacto directo con la piel del paciente durante la terapia de calentamiento.

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

- 3M recomienda un control continuo de la temperatura central. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa 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

- Abra y despliegue la manta térmica para ubicar la etiqueta blanca del producto en la manta. Desdoble la manta para que la etiqueta del producto mire hacia el paciente.
- Coloque la manta térmica sobre la superficie del reposapiés del paciente o en la superficie del cabestrillo. Mediante la cinta adhesiva de la parte inferior de la manta, asegure la manta a la mesa para evitar que se deslice (figura A).
- Pase la manta térmica entre el reposapiés del paciente (➡) y el conjunto del muslo superior del paciente (●) a través de la estructura y hacia la parte inferior de la estructura de la mesa de operaciones espinales (figura B). Desdoble la manta bajo el conjunto de almohadilla del muslo superior (★), el conjunto de almohadilla de la cadera superior (●), la almohadilla del pecho del paciente (▲) y bajo la placa de soporte de la cabeza del paciente (■).

- Coloque el extremo de la manta térmica sobre el extremo de la mesa de operaciones espinales y fíjela en el extremo de la estructura de la mesa mediante las tiras de sujeción que se encuentran en el extremo de la manta (figura B).
- Abra las cuatro perforaciones de ambos lados de la manta térmica y colóquela alrededor de los bordes de la estructura para la intervención espinal (figura C).
- Antes de que el paciente se coloque, pase las cintas de sujeción por encima de la estructura de la mesa de operaciones espinales y alrededor de cada lado de la almohadilla del pecho del paciente (figura D, opción 1) o directamente a la estructura (figura D, opción 2).
- Las almohadas y otras modalidades de colocación que se usen para las extremidades inferiores se deben colocar bajo la manta.
- Opcional:** Rasgue la sección circular (cara) de la parte superior de la manta térmica para visualizar los ojos y la vía de aire del paciente desde debajo de la mesa (figura E).

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.

- Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera (figuras F y G). 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.

- 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 unidad de calentamiento de la manta térmica y deseche la manta de acuerdo con la política del hospital.

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local 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
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 caucho 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

Warmtedeken, onderlichaam, wervelkolom 57501

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.

Patiëntpopulatie en instellingen

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

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

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

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

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-warmtedeken 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 warmtedeken niet op de patiënt. Plaats altijd de geperforeerde zijde (met de kleine gaatjes) rechtstreeks boven op de patiënt en in aanraking met de huid van de patiënt.
- Gebruik deze warmtedeken in operatiekamers niet met een ander apparaat dan een Bair Hugger-verwarmingsunit van de 500- of 700-serie of de 675.
- Gebruik Bair Hugger-verwarmingsunits van de 200-serie niet in operatiekamers.
- Gebruik Bair Hugger patiënt-instelbare verwarmingsunits van de 800-serie niet in combinatie met een Bair Hugger-warmtedeken.
- Staak de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het geluidsalarm wordt afgegeven. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.
- Als er een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, moet u controleren of de verwarmingskanalen niet worden geblokkeerd.
- Plaats de warmtedeken 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 warmtedekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

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, consulte [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hugobulldog.com)

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

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

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

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

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

- Deze warmtedeken is niet steriel en is UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van een laken tussen de warmtedeken 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

- Vouw de warmtedeken open en zoek het witte productlabel op de deken. Vouw de deken zodanig open dat het productlabel naar de patiënt is gericht.
- Leg de warmtedeken op de voetplaat van de patiënt of op de draagband. Bevestig de deken met de kleefstrip op de onderkant van de deken aan de tafel, zodat de deken niet kan wegglijden (afbeelding A).
- Voer de warmtedeken tussen de voetplaat van de patiënt (➡) en de dijbeenset van de patiënt (●) via het frame naar de onderkant van het frame van de operatietafel voor ingrepen aan de wervelkolom (afbeelding B). Vouw de deken open onder de dijbeenkussenset (★), het heupkussenset (●), het borstkussen van de patiënt (▲) en de hoofdsteunplaat van de patiënt (■).
- Trek het uiteinde van de warmtedeken naar het uiteinde van de operatietafel voor ingrepen aan de wervelkolom en zet het aan het uiteinde van het tafelframe vast met de bevestigingsbanden aan het uiteinde van de deken (afbeelding B).

5. Scheur de vier scheurranden aan beide zijanten van de warmtedeken open en positioneer de deken rond de randen van het frame van de operatietafel voor ingrepen aan de wervelkolom (afbeelding C).
6. Trek, voordat de patiënt is gepositioneerd, bevestigingsbanden over de bovenkant van het frame van de operatietafel voor ingrepen aan de wervelkolom en rond iedere zijkant van het borstkussen van de patiënt (afbeelding D, optie 1) of rechtstreeks aan het frame (afbeelding D, optie 2).
7. Kussens en andere positioneringsmodaliteiten die voor de onderste extremiteiten worden gebruikt, moeten onder de deken worden gelegd.
8. **Optioneel:** Scheur het ronde stuk (voor het gezicht) uit het hoofdgedeelte van de warmtedeken om de ogen en luchtwegen van de patiënt onder de tafel te visualiseren (afbeelding E).

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.

9. Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort (afbeelding F en G). 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.

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

Let op: Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt onafgebroken te bewaken. Als er geen onafgebroken bewaking plaatsvindt, moeten de huidreacties van patiënten die niet kunnen reageren of communiceren en/of die geen temperatuurverschillen kunnen opmerken minimaal elke 15 minuten of in overeenstemming met het protocol van uw instelling worden bewaakt.
 - Bewaak de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of temperatuurverschillen niet kunnen opmerken minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
 - Pas de luchttemperatuur aan of staak de therapie wanneer het therapeutische doel bereikt is, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.
11. 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. Maak de slang van de verwarmingsunit los van de warmtedeken en voer de deken af in overeenstemming met het beleid van uw instelling.

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

Verklaring van symbolen

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

Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Niet steril		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 droog natuurlijk rubber of 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
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel		Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-markering		Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.

Raadpleeg HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie

Spinalt värmetäcke till underkropp 57501

Indikationer for användning

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

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

Patientpopulation och inställningar

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

Kontraindikation: För att minska risken för termisk skada:

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

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

WARNING: För att minska risken för termisk skada:

- Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.
- Låt inte patienten ligga på värmeenhetens slang.
- Låt inte värmeenhetens slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
- Lämnar inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
- Lämnar inte patienter med dålig perfusion oövakade under en längre värmebehandling.
- Placera inte värmetäcket med sidan utan perforeringar vänd mot patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt ovanpå patienten i kontakt med patientens hud.
- I operationssalen ska man inte använda detta värmetäcke med någon annan apparat än en Bair Hugger i serierna 500 och 700 eller med en 675 värmeenhet.
- Använd inte en Bair Hugger 200 värmeenhet i operationssalen.
- Använd inte en patientjusterbar värmeenhet i serien Bair Hugger 800 tillsammans med ett Bair Hugger värmetäcke.
- Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ut värmeenheten ur uttaget och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
- Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, se till att värmekanaler inte är tillsatta.
- Lägg inte värmetäcket direkt över en spridande elektrodudde.

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

- Använd inte värmetäcket på transdermala medicinplåster.

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

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

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

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

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för korskontaminering:

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska brandrisken:

- Denna produkt klassificeras som klass I Normal brandfarlighet enligt definitionen i konsumentprodukternas säkerhetskommissions förordning för brandfarliga tyger, 16 CFR 1610. Följ standard säkerhetsprotokollet när du använder värmevärmare 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 om vid en negativ kutan reaktion i det uppvärmda området.

Intraoperativ uppvärmning

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

Bruksanvisning

- Öppna och veckla upp värmetäcket för att lokalisera den vita produktetiketten på täcket. Veckla ut täcket så att produktetiketten är vänd mot patienten.
- Placera värmetäcket på ytan på patientens fotbräda eller på ytan av slingaggregatet. Använd den självhäftande tejprensan på undersidan av täcket, säkra täcket vid bordet så att det inte glider av (figur A).
- För värmetäcket mellan patientens fotbräda (☛) och patientens lår upptill (●) genom ramen till undersidan av ramen på ryggradsoperationsbordet (figur B). Fäll ut täcket under övre lårens dyna (★), den övre höftkuddesatsen (●), patientens bröstkudde (▲) och under patienten huvudstödsplatta (■).
- Dra änden av värmetäcket till änden av ryggradsoperationsbordet och säkra det vid bordsramens ände genom att använda knytbanden som sitter vid täckeändarna (figur B).
- Öppna de fyra perforeringarna på båda sidor om värmetäcket och placera täcket runt kanterna på ryggradsoperationsramen (figur C).

6. Innan patienten har placerats, dra knytbanden över ramens överdel på ryggradsoperationsbordet och runt varje sida av patientens bröstkudde (figur D, alternativ 1) eller direkt vid ramen (figur D, alternativ 2).
7. Kuddar och andra positioneringsmetoder som används till benen bör placeras under täcket.
8. **Valfritt:** Riv ut den cirkulära (främre) sektionen av huvudet på värmetäcket för att visa patientens ögon och luftvägar under bordet (figur E).

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

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

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

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

Var försiktig: Rekommendationer för patientövervakning:

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

11. Baserat på den modell av värmeenhet som används, stäng av enheten eller ställ in väntelaget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss värmeenhetens slang från värmetäcket och kasta täcket enligt sjukhusets policy.

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

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Icke-steril		Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifiering		Anger en UDI-bärare som innehållerinformation om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10

Importør		Anger det organ som importerar den medicintekniske 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.

Spinalt underkropsvarmetæppe 57501

Indikationer for brug

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

Bair Hugger temperaturstyringssystemet bør kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

Patientgruppe og anvendelsessted

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

Kontraindikationer: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeeenhedens slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.
- Lad ikke patienten ligge på varmeeenhedens slange.
- Lad ikke varmeeenhedens slange komme i direkte kontakt med patientens hud under varmeterapien.
- Lad ikke nyfødte, spædbørn, børn og andre sårbare patientgrupper være uden opsyn under varmeterapien.
- Lad ikke patienter med ringe blodgennemstrømning være uovervåget under længerevarende varmeterapi.
- Placer ikke varmetæppets ikke-perforerede side på patienten. Placer altid den perforerede side (med de små huller) direkte oven på patienten i kontakt med patientens hud.
- På operationsstuen må dette varmetæppe ikke anvendes sammen med andre enheder end en varmeeenhed i Bair Hugger 500-, 700- eller 675-serien.
- Anvend ikke en varmeeenhed i Bair Hugger 200-serien på operationsstuen.
- Anvend ikke en patientjusterbar varmeeenhed i Bair Hugger 800-serien sammen med et Bair Hugger varmetæppe.
- Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk varmeeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- Hvis der bruges en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop eller tape), skal det gøres på en måde, så varmekanalerne ikke blokeres.
- Placer ikke varmetæppet direkte over en dispersiv elektrodepude.

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

- Anvend ikke et varmetæppe over transdermale medicinplastre.

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

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for faldskader for patienten:

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

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for krydskontaminering:

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for brand:

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

Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

För mer information, se [HCBRegulatory.3M.com](#)

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 terapien, når terapismålet 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

- Åbn og fold varmetæppet ud for at finde den hvide produktmærkat på tæppet. Fold tæppet ud, så produktmærkaten vender ind mod patienten.
 - Placer varmetæppet på fodpladen eller løftestykket. Fastgør tæppet til bordet ved hjælp af klæbestrimlen på undersiden, så det ikke kan glide (Figur A).
 - Før varmetæppet ind mellem fodpladen (♣) og lårstøtten (●) gennem operationsbordets ramme til undersiden af bordet (Figur B). Fold tæppet ud under lårstøtten (*), hoftestøtten (●), bryststøtten (▲) og hovedstøtten (■).
 - Træk enden af varmetæppet ud til kanten af til operationsbordet, og fastgør det til bordets ramme ved hjælp af klæbestrimlerne (Figur B).
 - Åbn de fire perforeringer på begge sider af varmetæppet, og placer tæppet rundt om kanterne på operationsbordets ramme (Figur C).
 - Træk båndene tværs over operationsbordets ramme og rundt om bryststøtten fra hver side (Figur D, Mulighed 1) eller direkte til rammen (Figur D, Mulighed 2), før patienten placeres på lejet.
 - Puder og andre hjælpemidler til lejrning af underekstremiteterne skal placeres under tæppet.
 - Valgfrit:** Fjern det cirkulære (ansigt) stykke på den øverste del af varmetæppet, så patientens øjne og luftveje er synlige fra undersiden af bordet (Figur E).
- Advarsel:** Hvis der bruges en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop eller tape), skal det gøres på en måde, så varmekanalerne ikke blokeres.
- Indsæt mundstykket på Bair Hugger varmeeenhedens slange i slangeåbningen (Figur F og G). 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.
- Vælg den ønskede temperaturindstilling på varmeeenheden for at starte varmeterapien. (Se betjeningsmanualen til din specifikke varmeeenhedsmodel).

Forsigtig: Anbefalinger til patientovervågning:

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis 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 terapien, når terapismålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket kutan reaktion i det opvarmede område.
- Baseret på den anvendte varmeeenhedsmodel skal enheden slukkes eller sættes i standby for at afbryde varmeterapien. Kobl varmeeenhedens slange fra varmetæppet, og bortskaf tæppet i henhold til hospitalets politik.

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

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

Varmeteppe for ryggrad underkropp 57501

Indikationer for brug

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

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

Pasientgruppe og omgivelser

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

Kontraindikasjoner: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

ADVARSEL: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Ikke behandle pasienter kun med slangen til Bair Hugger-varmeeenheten. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeeenhets slange.
- Ikke la varmeeenhets slange komme i direkte kontakt med pasientens hud under varmebehandling.
- Ikke forlat nyfødte, spedbarn, barn og andre sårbare pasientgrupper uten tilsyn under varmebehandling.
- Ikke forlat pasienter med dårlig perfusjon uovervåket under langvarig varmebehandling.
- Ikke legg den ikke-perforerte siden av varmetepet på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud.
- I operasjonsrommet skal dette varmetepet 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 varmebehandlingen hvis den røde kontrollampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeehnet og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalene ikke er tilstoppet.

Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruksionsmateriale 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
Unikt enheds-id		Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB).
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.

Du kan finde flere informationer under [HCBRegulatory.3M.com](#)

- Ikke legg varmetepet 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 varmetepet eller hodeoppdekkingen dekke pasientens hode eller luftveier når pasienten ikke blir mekanisk ventileret.

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

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

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for krysskontaminering:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for brann:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

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

Intraoperativ oppvarmning

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

Bruksanvisning

- Åpne og brett ut varmeteppeet for å finne den hvite produktetiketten på teppet. Brett ut teppet slik at produktetiketten peker mot pasienten.
- Plasser varmeteppeet på pasientens fotbrett eller oppå løftebøylen. Bruk tapestripene på undersiden av teppet til å feste teppet til bordet slik at det ikke glir (figur A).
- Før varmeteppeet mellom pasientens fotbrett (➡) og pasientens øvre lårstøtte (●) gjennom rammen til undersiden av rammen til ryggradsoperasjonsbordet (figur B). Brett ut teppet under øvre lårstøtte (★), øvre hoftestøtte (●), pasientbryststøtte (▲) og under pasientens hodestøtteplate (■).
- Trekk enden av varmeteppeet til enden av ryggradsoperasjonsbordet, og fest det til enden av bordrammen med knyttebåndene som er plassert i enden av teppet (figur B).
- Åpne de fire perforeringene på begge sider av varmeteppeet, og plasser teppet rundt kantene på ryggradsoperasjonsrammen (figur C).
- Før pasienten er posisjonert, trekker du knyttebåndene tvers over toppen av rammen på ryggradsoperasjonsbordet og rundt på begge sider av pasientens bryststøtte (figur D, alternativ 1) eller rett på rammen (figur D, alternativ 2).
- Puter og andre plasseringshjelpemidler som brukes til underekstremitetene, må legges under teppet.
- Valgfritt:** Riv av den runde delen (ansiktsdelen) øverst på varmeteppeet slik at pasientens øyne og luftveier er synlige fra under bordet (figur E).

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

- Sett enden av slangen til Bair Hugger-varmeenheten inn i slangeporten (figur F og G). Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangenden 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 slangen til Bair Hugger-slangen. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-teppe før du gir behandling.

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

Forsiktig: Anbefalinger for pasientovervåking:

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

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

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

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
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, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. 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.
Reseptbelagt		Angir at nordamerikansk lov innenkrener 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 HCBRegulatory.3M.com

- Vastasentynteitå, pikkulapsia, lapsia ja muita vaaralle alttiita potilaita ei saa jättää ilman valvontaa lämmityksen aikana.
- Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestoisten lämmitysjaksojen ajaksi.
- Älä aseta lämpöpeitteen rei’ittämätöntä puolta potilasta vasten. Aseta aina rei’itetty puoli (pienet reiät) suoraan potilaan ihoa vasten.
- Älä käytä tätä lämmityspeitettä leikkaussalissa minkään muun laitteen kuin Bair Hugger 500 -sarjan, 700-sarjan tai 675-lämmitysyksikön kanssa.
- Leikkaussalissa ei saa käyttää 200-sarjan Bair Hugger -lämpöpuhallinta.
- Älä käytä Bair Hugger 800 -sarjan potilaansäädettävää lämpöpuhallinta minkään Bair Hugger -lämpöpeitteen kanssa.
- Älä jatka lämmityshoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over-temp-merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytysääni. Irrota laitteen 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 kuolemanvaaran pienentämiseksi:

- Lämpöpeitettä ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkeytyksen päällä.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta ventilaatiohäiriöistä aiheutuvan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:

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

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta potilaan putoamisesta aiheutuvan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:

- Älä käytä lämpöpeitettä potilaan siirtämiseen tai liikuttamiseen.

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatiovaaran 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 tulipalovaaran pienentämiseksi:

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovamma-, hypertermia- ja hypotermiavaaran 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

- Avaa ja taita lämpöpeite auki, jotta löydät peitteestä valkoisen tuote-etiketin. Taita peite auki niin, että tuote-etiketti on potilasta kohden.
- Aseta lämpöpeite potilaan jalkaosan päälle ja nostoliina-asennelman päälle. Kiinnitä peite pöytään liukumisen estämiseksi käyttämällä peitteen alapuolella olevaa liimaliustaa (kuva A).
- Vie lämpöpeite potilaan jalkaosan (➡) ja potilaan reiden yläpään osan välistä (●) rungon läpi selkärankakirurgian leikkauspöydän rungon alapuolelle (kuva B). Taita peite auki reiden yläpään tukiosan alle (★), lantion yläpään tukiosan (●) alle, potilaan rintakehän tukiosan (▲) alle ja potilaan päätukilevyn (■) alle.
- Vedä lämpöpeitteen pää selkärankakirurgian leikkauspöydän päähän ja kiinnitä se pöydän päätyrunkoon käyttämällä peitteen päässä olevia nauhoja (kuva B).
- Avaa lämpöpeitteen kummassakin sivussa olevat neljä aukkoa ja aseta peite selkärankakirurgian leikkauspöydän rungon kulmien ympärille (kuva C).
- Ennen potilaan asettamista vedä nauhat selkärankakirurgian leikkauspöydän rungon yläosan poikki ristiin ja potilaan rintatuen kummankin sivun ympäri (kuva D, vaihtoehto 1) tai suoraan runkoon (kuva D, vaihtoehto 2).

- Tyynyt ja muut alaraajojen asentotuet on sijoitettava peitteen alle.
- Valinnainen:** Repäise irti lämpöpeitteen pääpuolella oleva pyöreä (kasvo-)osa, jotta näet potilaan silmät ja hengitystiet pöydän alta (kuva E).
- Varoitus:** Jos käytetään potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), varmista, etteivät lämpökanavat tukkeudu.
- Työnnä Bair Hugger -lämpöpuhaltimen letkun pää letkuporttiin (kuvat F ja G). 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 -lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen hoidon aloittamista.

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

Huomio: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jollei jatkuvaa valvontaa tehdä, valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden 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 lämpöpuhallin tai kytkemällä se valmiustilaan sen mukaan, mikä lämpöpuhallinmalli on käytössä. Irrota lämpöpuhaltimen letku lämpöpeitteestä ja hävitä peite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

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

Symbolisanasto

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

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 εξερισμό:

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

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου δισταυαρούμενης λοίμωξης:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

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

- Η 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 προειδοποίηση

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

Οδηγίες χρήσης

- Ανοίξτε και ξεδιπλώστε το κάλυμμα για την τοποθέτηση της λευκής ετικέτας προϊόντος στην κουβέρτα. Ξετυλίξτε την κουβέρτα ώστε η ετικέτα προϊόντος να είναι στραμμένη προς τον ασθενή.
- Τοποθετήστε την κουβέρτα θέρμανσης επάνω στην επιφάνεια των πελμάτων του ασθενούς ή επάνω στην επιφάνεια του εξαρτήματος ανύψωσης. Χρησιμοποιώντας την λωρίδα αυτοκόλλητης ταινίας στην κάτω πλευρά της κουβέρτας, ασφαλίστε την κουβέρτα στο τραπέζι για να αποφύγετε την ολίσθηση (Σχήμα Α).
- Περάστε την κουβέρτα θέρμανσης ανάμεσα στα πέλματα του ασθενούς (☛) και στο πάνω μέρος των μηρών του ασθενούς (●) μέσω του πλαισίου στην κάτω πλευρά του πλαισίου του χειρουργικού τραπεζιού σπονδυλικής στήλης (Σχήμα Β). Ξετυλίξτε την κουβέρτα κάτω από το επάνω μέρος μαξιλαριών των μηρών (★), το επάνω μέρος μαξιλαριών ισχίου (●), το μαξιλάρι του στήθους του ασθενούς (▲), και κάτω από το πλαίσιο υποστήριξης της κεφαλής του ασθενούς (■).
- Τραβήξτε το άκρο της κουβέρτας θέρμανσης στο τέλος του τραπεζι χειρουργείου της σπονδυλικής στήλης και στερεώστε το στο άκρο του πλαισίου του τραπεζιού χρησιμοποιώντας τις λωρίδες που βρίσκονται στο άκρο της κουβέρτας (Σχήμα Β).
- Ανοίξτε τις τέσσερις διατρήσεις και στις δύο πλευρές της κουβέρτας θέρμανσης και τοποθετήστε την κουβέρτα γύρω από τις άκρες του πλαισίου χειρουργείου της σπονδυλικής στήλης (Σχήμα C).
- Πριν από την τοποθέτηση του ασθενούς, τραβήξτε τις ταινίες πρόσδεσης στην κορυφή του πλαισίου του χειρουργικού τραπεζιού της σπονδυλικής στήλης και γύρω από κάθε πλευρά του υποστρώματος στήθους του ασθενούς (Σχήμα D, Επιλογή 1) ή απευθείας στο πλαίσιο (Σχήμα D, Επιλογή 2).
- Τα μαξιλάρια και οι άλλοι τρόποι τοποθέτησης που χρησιμοποιούνται για τα κάτω άκρα πρέπει να τοποθετούνται κάτω από την κουβέρτα.
- Προαιρετικό:** Τραβήξτε το κυκλικό (πρόσωπο) τμήμα στην κεφαλή της κουβέρτας θέρμανσης για να βλέπετε τα μάτια και τον αεραγωγό του ασθενούς από κάτω από το τραπέζι (Σχήμα Ε).

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

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

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.

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

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 διακόψετε τη λειτουργία θέρμανσης. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης από την κουβέρτα θέρμανσης και απορρίψτε την κουβέρτα σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

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.

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Μη αποστειρωμένο		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για 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 περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ		Υποδεικνύει την απουσία ξηρού ελαστικού λατέξ ή φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού 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).

Koc termiczny pod ciało do zabiegów na kręgosłupie 57501

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.

Przeciwwskazania: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

Ostrzeżenie: 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 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.
- Nie umieszczać nieperforowanej strony koca termicznego na pacjencie. Zawsze umieszczać perforowaną stronę (z małymi otworami) bezpośrednio na górnej części ciała pacjenta, upewniając się, że okrycie ma kontakt z jego skórą.
- Na sali operacyjnej nie należy używać tego koca termicznego w połączeniu z jakimkolwiek urządzeniem innym niż aparat grzewczy Bair Hugger serii 500, 700 lub 675.
- Nie wolno używać aparatu grzewczego Bair Hugger serii 200 na sali operacyjnej.
- Użytkowanie regulowanego przez pacjenta aparatu grzewczego Bair Hugger wraz z jakimkolwiek kocem termicznym Bair Hugger jest zabronione.
- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwona kontrolka „Over-temp” (Nadmierna temperatura) i rozlegnie się alarm dzwinkowy. Odłączyć aparat grzewczy i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.
- W przypadku stosowania zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) upewnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Διεθνές σήμα κατετεθέν 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 HCBRegulatory.3M.com

- Nie umieszczać koca termicznego bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.
- OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń lub zgonu spowodowane przez wywarcie wpływu na sposób dostarczania leków:**
- Nie umieszczać koca termicznego nad plasterami przezskórnymi.
- OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez zakłócenie wentylacji:**
- Nie wolno dopuścić, aby koc termiczny lub serweta na głowę zakrywały głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

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

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

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

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

OSTRZEŻENIE: 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 szpitalnym.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.

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 szpitalnym.
 - 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

- Otworzyć i rozwinąć koc termiczny, a następnie odnaleźć białą etykietę. Rozwinąć koc w taki sposób, aby etykieta produktu była skierowana w stronę pacjenta.
- Umieścić koc termiczny na powierzchni oparcia na nogi pacjenta lub zespołu temblaka. Za pomocą taśmy samoprzylepnej na spodzie koca zamocować go do stołu, aby zapobiec ześlizgnięciu (Rysunek A).
- Przeciągnąć koc termiczny między oparciem na nogi pacjenta (➡) oraz parą podkładek na uda (●), a następnie przez ramę do spodu stołu do chirurgii kręgosłupa (Rysunek B). Rozwinąć koc pod parą podkładek na uda (★), parą podkładek na biodra (●) podkładką na klatkę piersiową pacjenta (▲) oraz płytą do podpierania głowy pacjenta (■).
- Przeciągnąć koc termiczny do końca stołu do chirurgii kręgosłupa i zamocować ją do końcowej części ramy stołu za pomocą pasów znajdujących na kocu (Rysunek B).
- Otworzyć cztery perforacje po obu stronach koca termicznego i umieścić ją wokół krawędzi ramy stołu do chirurgii kręgosłupa (Rysunek C).
- Przed ustawieniem pacjenta w odpowiednim położeniu zamocować pasy do górnej części ramy stołu do chirurgii kręgosłupa oraz wokół każdej strony podkładki na klatkę piersiową pacjenta (Rysunek D, opcja 1) lub bezpośrednio do ramy (Rysunek D, opcja 2).
- Poduszki i inne urządzenia pozycjonujące, które są wykorzystywane do podparcia dolnych kończyn, należy umieścić pod kocem.
- Opcjonalnie:** Usunąć okrągłą (przednią) sekcję na górze koca termicznego, aby odsłonić oczy i drogi oddechowe pacjenta pod stołem (Rysunek E).

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

- Podłączyć końcówkę węża koca termicznego Bair Hugger do portu węża (Rysunki F i G). Dokręcić połączenie, aby odpowiednio zamocować wąż. Wskaźnik wizualny znajduje się na środku końcówki węża i pomaga w ustaleniu głębokości, na jaką należy włożyć wąż do portu. Aby zapewnić bezpieczne mocowanie, należy podeprzeć wąż.
- Ostrzeżenie:** Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca Bair Hugger.
- Wybrać żądaną temperaturę na aparacie grzewczym, aby rozpocząć terapię grzewczą. (Patrz instrukcja obsługi określonego modelu aparatu grzewczego)

Przestroga: Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

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

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

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU

Test alá helyezhető gerincsebészeti melegítőtakaró 57501

Felhasználási javallatok

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

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

Data produkci		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. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Unikalny identyfikator wyrobu		Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak UKCA		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzanych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB).
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.

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

VIGYÁZAT! A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítőtakaróhoz, mielőtt megkezdéné a melegítő kezelést.
- Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsőve a beteg alá kerüljön.
- Ne hagyja, hogy a melegítő kezelés alatt a melegítőegység gégecsőve közvetlenül a beteg bőréhez érjen.
- Ne hagyjon magára újszülöttet, csecsemőt, gyermeket vagy más, kiszolgáltatott betegcsoportba tartozó páciensnt a melegítő kezelés során.
- A rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a hosszabb ideig tartó melegítő kezelés alatt.
- Ne a betegtakaró 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 melegítőtakarót.
- 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 melegítőtakaróval.
- Ne folytassa a melegítő kezelést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és megszólal a figyelmeztető hangjelzés. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.
- Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.
- Ne helyezze a melegítőtakarót közvetlenül a diszperzív elektródapárnára fölé.

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

- Ne használja a melegítőtakarót transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

VIGYÁZAT! A légzés befolyásolása miatti kockázatok csökkentése érdekében:

- Ne hagyja, hogy a melegítőtakaró vagy a fejtakaró kendő fedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

VIGYÁZAT! A beteg eséséből származó sérülések kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót a beteg szállítására vagy mozgatására.

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

FIGYELEM! A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ez a melegítőtakaró nem steril, és KIZÁRÓLAG egyetlen betegen használható. Nem akadályozza meg a termék szennyeződését, ha lepedőt tesz a melegítőtakaró 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 hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

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

Intraoperatív melegítés

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

Használati útmutató

- Nyissa ki és hajtsa szét a melegítőtakarót, hogy megtalálja a rajta lévő fehér termékcímkét. A takarót úgy hajtsa szét, hogy a címke a páciens felé nézzen.
- Helyezze a melegítőtakarót a páciens lábtámasza vagy a felfüggesztő szerkezet felületére. A melegítőtakaró alsó részén lévő ragasztócsíkok használatával rögzítse a takarót az asztalhoz, hogy elkerülje annak elcsúszását (A. ábra).
- Bújtsa át a melegítőtakarót az asztalkereten a páciens lábtámasza (➡) és felső combtámasza között (●) a gerincsebészeti

műtőasztal keretének alsó oldalára (B. ábra). Hajtsa szét a takarót a páciens felső combtámasza (★), felső csípőtámasza (●), mellkastámasza (▲) és fejtámasztó lemeze (■) alatt.

- Húzza a melegítőtakaró végét a gerincsebészeti műtőasztal végéhez és rögzítse az asztalkeret végéhez a takaró végén található megkötőszalagok segítségével (B. ábra).
 - Nyissa szét a négy perforációt a melegítőtakaró mindkét oldalán és illeszse a melegítőtakarót a gerincsebészeti műtőasztal élei köré (C. ábra).
 - Mielőtt a beteget az asztalra helyezné, rögzítsen megkötőszalagokat keresztbe a gerincsebészeti műtőasztal keretének tetején és körbe a páciens melltámaszának mindkét oldalán (D. ábra, 1. lehetőség) vagy közvetlenül a kerethez (D. ábra, 2. lehetőség).
 - A párnákat és az egyéb, a végtagokhoz használt pozicionáló tartozékokat helyezze a takaró alá.
 - Opcionális:** Szakítsa ki a kerek részt (az arc helyét) a melegítőtakaró feji részénél, hogy az asztal alsó része felől láthatóvá tegye a páciens szemeit és légutait (E. ábra).
- Vigyázat!** Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.
- Csatlakoztassa a Bair Hugger melegítőegység gégecsővét a gégecső csatlakozójához (F. és G. ábra). Csavaró mozdulattal csatlakoztassa, hogy szorosan rögzüljön. A gégecső végének középső részén egy jelölés látható, mely a behelyezés mélységét jelzi. Támassza meg a gégecsövet, hogy biztos legyen a csatlakozás.
- Vigyázat!** Önmagában a Bair Hugger gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa Bair Hugger takaróhoz, mielőtt megkezdéné a kezelést.
- A melegítő kezelés megkezdéséhez állítsa be a kívánt hőmérsékletet a melegítőegységen. (Lásd a melegítőegység adott típusához tartozó kézikönyvet.)

Figyelem! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

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

- A melegítő kezelés leállításához a használt típusú melegítőegységnek megfelelően kapcsolja ki az egységet vagy kapcsolja készenléti állapotba. Húzza ki a melegítőegység gégecsővét a melegítőtakaróból, és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a takarót.

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

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az 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
Lejárat		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Nem steril		Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem sterilizálták. Forrás: ISO 15223, 5.2.7
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3

Nem tartalmaz természetes latexgumit		Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában nincs jelen száraz természetes gumí vagy természetes latexgumi. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Egyedi eszközazonosító		Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információit tartalmaz. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-jelölés		Az Egyesült Királyságban (UK) érvényes minden vonatkozó szabályozásnak és/vagy irányelvnek való megfelelést jelzi a Nagy-Britannia (GB) piacára kerülő termékekre vonatkozóan.

Spinálíni vyhříváná přikrývka pro spodní část těla 57501

Indikace pro použití

Řada termoregulačních systémů Bair Hugger je indikována pro hypotermické pacienty nebo normotermické pacienty, u kterých je klinicky indukována hypotermie či lokalizovaná teplotní terapie. Dále lze termoregulační systémy použít k zajištění tepelného komfortu pacienta za podmínek, kdy pacientům může být příliš teplo nebo příliš chladno. 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 pediatričtí pacienti ošetřovaní na operační sálech, na ARU a na dalších nemocničních odděleních, kdy je u pacienta vyžadován teplotní management.

Kontraindikace: Snížení rizika tepelného poškození:

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

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

VAROVÁNÍ: Snížení rizika tepelného poškození:

- Pacienty neošetřujte hadičkou ohřívací jednotky Bair Hugger samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadičku k vyhřívané přikrývce Bair Hugger.
- Pacient nesmí ležet na hadičce ohřívací jednotky.
- Během zahřívání nedovolte, aby byla hadička ohřívací jednotky přímo v kontaktu s kůží pacienta.
- Během zahřívání neponechávejte novorozence, kojence, děti a další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Během dlouhodobé zahřívací terapie neponechávejte pacienty se špatnou perfúzí bez dozoru.
- Neperforovanou stranu vyhřívané přikrývky nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo na tělo pacienta, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tuto vyhřívanou přikrývku s žádným jiným přístrojem, než je ohřívací jednotka Bair Hugger řady 500, 700 nebo 675.
- Na operačním sále nepoužívejte ohřívací jednotku řady Bair Hugger 200.
- Nastavitelnou ohřívací jednotku pacienta řady Bair Hugger 800 nepoužívejte s žádnou vyhřívanou přikrývkou Bair Hugger.
- V zahřívání nepokračujte, pokud se rozsvítí červená kontrolka přehřátí a zazní alarm. Ohřívací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- Pokud je použito zabezpečovací zařízení (tj. bezpečnostní pásek, páska), zajistěte, aby nebyly upcány vyhřívací kanály.
- Vyhřívanou přikrývku nepokládejte přímo na disperzní elektrodotovou podložku.

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

- Vyhřívanou přikrývku nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

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

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

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění kvůli pádům pacienta:

- Vyhřívanou přikrývku nepoužívejte při převozu ani při přemísťování pacienta.

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

Svájci meghatalmazott képviselet	 CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi. Forrás: Swissmedic.ch
CE-jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelkezésére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
A Zöld Pont védjegye		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszaszerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.

További információért lásd: [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika křížové kontaminace:

- Vyhřívaná přikrývka není sterilní a je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostředadla mezi vyhřívanou přikrývku 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 již jilž 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.
- Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.

Zahřívání během operace

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

Pokyny k použití

- Otevřete a rozložte vyhřívanou přikrývku, abyste lokalizovali bílý štítek produktu na přikrývce. Vyhřívanou přikrývku rozložte tak, aby štítek produktu směřoval k pacientovi.
- Vyhřívanou přikrývku umístěte na povrch desky na nohy pacienta nebo na povrch sestavy popruhů. Přikrývku připevněte ke stolu pomocí lepicí pásky na spodní straně, abyste zabránili jejímu sklouznutí (obrázek A).
- Vyhřívanou přikrývku protáhněte mezi deskou na nohy pacienta (☛) a horní částí soupravy na stehna (●) skrze rám na spodní stranu rámu spinálního chirurgického stolu (obrázek B). Přikrývku rozložte pod horní částí soupravy podložek na stehna (★), horní částí soupravy podložek na kyčle (●), podložkou na hruďník pacienta (▲) a pod podpěrnou deskou hlavy pacienta (■).
- Koncovou část vyhřívané přikrývky přitáhněte ke konci spinálního chirurgického stolu a připevněte ji ke konci rámu stolu pomocí pásků umístěných na koncové části přikrývky (obrázek B).
- Otevřete čtyři perforace na obou stranách vyhřívané přikrývky a přikrývku umístěte kolem okrajů spinálního chirurgického rámu (obrázek C).
- Před uložením pacienta přitáhněte pásky přes horní část rámu spinálního chirurgického stolu a kolem každé strany podložky hruďníku pacienta (obrázek D, možnost 1) nebo přímo k rámu (obrázek D, možnost 2).
- Polštáře a další polohovací modality používané pro dolní končetiny musí být umístěny pod přikrývkou.
- Volitelně:** Roztrhněte kruhovou (obličejovou) část hlavové části vyhřívané přikrývky, abyste odkryli oči a dýchací cesty pacienta z místa pod stolem (obrázek E).

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

9. Vložte konec hadičky vyhřívané jednotky Bair Hugger do otvoru na hadičku (obrázek F a G). Pomocí otáčivého pohybu zajistěte, aby pohodlně pasoval. Vizuální značka je umístěna kolem střední části konce hadičky pro navádění hloubky zasunutí hadičky. Hadičku podepřete, abyste zajistili bezpečné připojení.

Varování: Pacienty neošetřujte hadičkou Bair Hugger samostatně. Před realizací léčby vždy připojte hadičku k přikrývce Bair Hugger.

10. Na ohřívací jednotce zvolte požadované nastavení teploty a zahajte zahřívací léčbu. (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 nemohou vnímat teplotu minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.

11. Na základě použitého modelu ohřívací jednotky vypněte jednotku nebo ji přepněte do pohotovostního režimu, abyste zahřívací léčbu ukončili. Odpojte hadičku ohřívací jednotky od vyhřívané přikrývky a přikrývku zlikvidujte podle zásad nemocnice.

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

Vysvětlivky symbolů

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 objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilní		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7

Chrbtová spodná ohrievacia prikrývka 57501

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 lokálna terapia teplom. Systém na reguláciu teploty možno navyše použiť na zabezpečenie teplotného komfortu pacientovi v podmienkach, pri ktorých by mohlo byť pacientovi príliš teplo alebo príliš zima. Systémy na reguláciu teploty možno použiť u dospělých aj pediatrických pacientov.

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

Populácia pacientov a prostredie

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

Kontraindikácia: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

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

VAROVANIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

- Terapiu pacientov 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.
- Nedovoľte, aby došlo k priamemu kontaktu hadice ohrievacej jednotky s kožou pacienta počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas tepelnej terapie.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej ohrievacej terapie.

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
Neobsahuje přírodní kaučukový latex		Označuje, že ve zdravotnickém prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku není jako konstrukční materiál obsažen suchý přírodní kaučuk ani přírodní kaučukový latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Unikátní identifikátor prostředku		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. 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	 CH REP	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.
Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.

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

- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky na pacienta. Perforovanú stranu (s malými dierkami) vždy umiestnite priamo navrch pacienta tak, aby bola v kontakte s kožou pacienta.
- V operačnej sále nepoužívajte s touto ohrievacou prikrývkou žiadne iné zariadenie okrem ohrievacej jednotky Bair Hugger série 500, série 700 alebo model 675.
- V operačnej sále nepoužívajte ohrievaciú jednotku Bair Hugger série 200.
- Ohrievaciú 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 ohrievaciú jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.
- Ak sa používa zabezpečovacia pomôcka (napr. bezpečnostný popruh, páska), zaistíte, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.
- Ohrievaciú prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

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

- Ohrievaciú prikrývku neaplikujte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

- Nepoužívajte ohrievaciú 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:

- Ohrievaciú prikrývku nepoužívajte na transport alebo premiestnenie pacienta.

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika skríženej kontaminácie:

- Táto ohrievacia prikrývka nie je sterilná a je určená LEN na použitie u jedného pacienta. Umiestnenie plachty medzi ohrievacu 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. V prípade absencie nepretržitého sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Sledujte kožné reakcie u pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- 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 rúskovaní.

Návod na použitie

- Otvorte a rozložte ohrievacu prikrývku tak, aby ste videli biely štítok výrobku na prikrývke. Rozložte prikrývku tak, aby štítok výrobku smeroval k pacientovi.
- Umiestnite ohrievacu prikrývku na povrch stúpadla pacienta alebo na povrch zostavy popruhu. Pomocou pásu lepiacej pásky na spodnej strane prikrývky zaistíte prikrývku k stolu, aby ste zabránili jej zosunutiu (obrázok A).
- Zasuňte ohrievacu prikrývku medzi stúpadlo pacienta (➡) a súpravu pre vrchnú časť stehna pacienta (●) cez rám k spodnej strane rámu spinálneho operačného stola (obrázok B). Rozložte prikrývku pod súpravou podložky pre vrchnú časť stehna (★), súpravou podložky pre vrchnú časť bedrovej oblasti (●), pod hrudnú podložku pacienta (▲) a pod podpornú dosku pre hlavu pacienta (■).
- Natiahnite koniec ohrievacej prikrývky na koniec spinálneho operačného stola a zaistíte ju ku koncu rámu stola pomocou uťahovacích pásov umiestnených na konci prikrývky (obrázok B).
- Otvorte štyri perforácie na oboch stranách ohrievacej prikrývky a umiestnite prikrývku okolo okrajov spinálneho operačného rámu (obrázok C).
- Pred polohovaním pacienta natiahnite uťahovacie pásy cez vrchnú časť rámu spinálneho operačného stola a okolo každej strany hrudnej podložky pacienta (obrázok D, možnosť 1) alebo priamo na rám (obrázok D, možnosť 2).
- Vankúše a ďalšie polohovacie pomôcky používané pre dolné končatiny je potrebné umiestniť pod prikrývku.
- Voliteľné:** Vytrhnite okružlu (tvárovú) časť hornej časti ohrievacej prikrývky, aby ste zviditeľnili oči a dýchacie cesty pacienta pod stolom (obrázok E).

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

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

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

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

Upozornenie: Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

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

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

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

Slovník symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii		Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/EU
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nie je sterilné		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Neobsahuje kaučuk		Označuje, že v zdravotníckej pomôcke ani v jej obale nie je prítomný sušený kaučuk ani kaučuk, ktoré by plnili úlohu konštrukčného materiálu. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a Príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor pomôcky		Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie UKCA		Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB).
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

SI Grelna odeja za spodnji spinalni del 57501

Indikacije za uporabo

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

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

Populacija bolnikov in ustanove

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

Kontraindikacije: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

- Gretja ne uporabljajte na spodnjih okončinah med križnim spenjanjem aorte. Toplotna poškodba lahko nastane, če gretje uporabite pri ishemičnih udih.

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

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

- Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.
- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
- Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote s kožo bolnika med toplotno terapijo.
- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med toplotno terapijo ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšo toplotno terapijo.
- Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Na bolnika vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami), tako da bo v stiku z njegovo kožo.
- V operacijskih sobah ne uporabljajte te grelne odeje z drugačnimi pripomočki, kot so grelne enote Bair Hugger serije 500, serije 700 ali 675.
- Grelne enote Bair Hugger serije 200 ne uporabljajte v operacijski sobi.
- Ne uporabljajte prilagodljive grelne enote za bolnika Bair Hugger serije 800 s katerokoli grelno odejo Bair Hugger.
- Uporabo toplotne terapije prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim servisnim tehnikom.
- Če uporabljate dodatke za varnost (npr. varnostni trak, pas), se prepričajte, da grelni kanali niso blokirani.
- Grelne odeje ne nameščajte neposredno nad blazinico disperzijske elektrode.

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe ali smrt bolnika zaradi drugih sočasnih zdravil zmanjšate na naslednji način:

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

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe bolnika zaradi sočasne ventilacije zmanjšate na naslednji način:

- Ne dovolite, da bi grelna odeja ali naglavna prekrivala prekrila glavo bolnika ali njegove dihalne poti, če bolnik ni mehansko ventiliran.

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

- Grelne odeje ne uporabljajte za prenos ali premikanje bolnika.

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

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminacije:

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

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

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

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

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

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

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

- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati, in/ali pri tistih, ki temperature ne morejo zaznavati, in sicer vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu institucije.

- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite terapijo, ko dosežete cilj terapije, če so zapisane previsoke temperature ali je v ogretem predelu prišlo do neželene kožne reakcije.

Intraoperativno gretje

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

Navodila za uporabo

- Odprite in razgrnite grelno odejo, da vidite belo etiketo izdelka na odeji. Razgrnite odejo tako, da etiketa izdelka gleda proti bolniku.
- Namestite grelno odejo na površino opore za stopalo bolnika ali na površino zanke. Z lepljimi trakovi na spodnji strani odeje pritrdite odejo na mizo in preprečite, da bi zdrsela (Slika A).
- Namestite grelno odejo med naslonjala za noge bolnika (➡) in zgornji del stegen bolnika (●) skozi okvir na spodnjo stran okvirja spinalne kirurške mize (Slika B). Razgrnite odejo pod blazino zgornjega dela stegna (★), blazino zgornjega dela kolka (●), blazino prsnega koša bolnika (▲) in pod ploščo za podporo glave bolnika (■).
- Povlecite konec grelne odeje proti koncu spinalne kirurške mize in jo pritrdite na konec okvirja mize s trakovi za privezovanje, ki so na koncu odeje (Slika B).
- Odprite štiri perforacije na obeh straneh grelne odeje in namestite odejo okrog robov spinalnega kirurškega okvirja (Slika C).
- Praden namestite bolnika, povlecite trakove za privezovanje na vrh okvirja spinalne kirurške mize in okrog vsake strani blazine bolnikovega prsnega koša (Slika D, opcija 1) ali neposredno na okvir (Slika D, opcija 2).
- Blazine in drugi dodatki za nameščanje, ki se uporabljajo za podlaganje spodnjih okončin, morajo biti pod odejo.
- Izbirno: Iztrgajte krog (obraz) iz zgornjega dela grelne odeje, da vidite bolnikove oči in poti zraka izpod mize (Slika E).

Opozorilo: Če uporabljate dodatke za varnost (npr. varnostni trak, pas), se prepričajte, da grelni kanali niso blokirani.

- Vstavite konec cevi grelne enote Bair Hugger v vhod za cev (Sliki F in G). Z zasukom zagotovite tesno prilaganje. Okrog sredine cevi je vidna oznaka za globino vstavljanja cevi. Cev podprite, da bo priključek zagotovo varen.

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

- Izberite nastavitev želene temperature na grelni enoti in začnite toplotno terapijo. (Glejte priročnik za upravljavca dejanskega modela grelne enote.)

Pozor: Priporočila za nadzor bolnika:

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

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

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referencia
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6

Nesterilno		Označuje, da medicinski pripomoček ni bil izpostavljen sterilizacijskemu procesu. Vir: ISO 15223, 5.2.7
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
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

(et) Seljaaju alumise keha soojendustekk 57501

Kasutusunäidustused

Bair Huggeri temperatuurijuhitmissüsteemide tooteperekond on näidustatud kasutamiseks hüpotermilistel patsientidel või normotermilistel patsientidel, kellele on kliiniliselt näidustatud indutseeritud hüpotermia või lokaalne soojusravi. Temperatuurijuhitmissüsteemi saab kasutada ka patsiendile soojusmugavuse tagamiseks olukorras, kus patsient võib tunda liigset soojust või külma. Temperatuuri reguleerimise süsteemi saab kasutada täiskasvanutel ja lastel.

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.

Vastunäidustused. Termilise vigastuse ohu vähendamine

- Ärge soojendage alumisi jäsemeid aordi risklambri paigaldamise ajal. Termiline vigastus võib tekkida isheemiliste jäsemetete soojendamisel.

Hoiatus. Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral võib tagajärjeks olla surmav või raske kehavigastus.

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 vastsündinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojendusprotseduuri ajal.
- Ärge asetage soojendusteki perfor eerimata külge vastu patsienti. Asetage perforeeritud (väikeste avadega) külg otse patsiendi peale, et tekiks kokkupuude patsiendi nahaga.
- Operatsioonisaa lis kasutage seda soojendustekki üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 500, seeria 700 või seeria 675 mudelliga.
- Ärge kasutage operatsioonisaa lis 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 riski vähendamine

- ärge kasutage soojendustekki transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

HOIATUS. Ventilatsiooni häirimisest tingitud patsiendi vigastamise riski vähendamine

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

Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvažā 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).
Pooblaš čeni zastopnik v Švici		Označuje pooblaš čenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.

Za več informacij kliknite na: [HCBRegulatory.3M.com](#)

HOIATUS. Patsiendi kukkumisest tingitud vigastuste riski vähendamine

- ärge kasutage soojendustekki patsiendi teisaldamiseks või liigutamiseks.

Ettevaatust! Viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramise korral võivad tagajärjeks olla kerged või keskmised kehavigastused.

ETTEVAATUST! Ristsaastumise riski vähendamine

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

ETTEVAATUST! Tuleohu vähendamine

- See toode klassifitseeritakse klassi I tavapäraselt süttivate toodete alla, mis on määratletud USA tarbekaupade ohutuskomisjoni süttivate tekstiilide regulatsioonis 16 CFR 1610. Kui kasutate kõrge intensiivsustemga soojusallikaid, järgige standardseid ohutusprotokolle.

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse ohu vähendamine

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

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpotermia ohu vähendamine

- 3M soovitab pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, 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 protseduur, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, temperatuur tõuseb liiga kõrgele või kui soojendatud piirkonnas tekib negatiivne nahareaktsioon.

Operatsiooniaegne soojendamine

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

Kasutusjuhised

- Teki valge tootesildi leidmiseks avage soojendustekk ja voltige see lahti. Voltige tekk lahti, nii et tootesilt oleks suunaga patsiendi poole.
- Asetage soojendustekk patsiendi jalalaua või riputuskomplekti pinnale. Kinnitage tekk selle mahaliisemise ennetamiseks laua külge, kasutades soojendava teki alumisel küljel olevaid kleepuvaid ribasid (joonis A).
- Suunake patsiendi jalalaua (☛) ja patsiendi reie ülaosa komplekti (●) vahel olev soojendustekk läbi raami seljaoperatsioonilaua raami alla (joonis B). Voltige lahti tekk ülemise reiepadja komplekti (★), ülemise puusapadja komplekti (●), patsiendi rinnapadja (▲) ja patsiendi peatoeplaadi all (■).
- Tõmmake soojendusteki ots seljaoperatsioonilaua otsa ja kinnitage see teki otsas olevate sidumisribade abil lauraami otsa külge (joonis B).
- Avage soojendusteki külgedel olevad neli perforatsiooni ja asetage tekk ümber selja opereerimise raami servade (joonis C).
- Enne patsiendi ümber paigutamist tõmmake sidumisribad risti üle seljaoperatsioonilaua raami otsa ja ümber patsiendi rinnapadja külgede (joonis D, võimalus 1) või otse raami külge (joonis D, võimalus 2).
- Padjad ja muud alumiste jäsemetete paigutamise vahendid tuleb panna teki alla.

8. **Valikuline.** Tõmmake välja soojendusteki ülaosa ümmargune (näo-) osa, et visualiseerida patsiendi silmi ja hingamisteid laua alt (joonis E).

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

9. Sisestage soojendussüsteemi Bair Hugger vooliku ots vooliku porti (joonis F ja G). Kasutage tiheda kinnituse tagamiseks keeramisliigutust. Vooliku otsa keskkoha juures on nähtav 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.

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

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, 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 protseduur, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, temperatuur tõuseb liiga kõrgele või kui soojendatud piirkonnas tekib negatiivne nahareaktsioon.

11. 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.

Palun teavitage ettevõtet 3M ja kohaliku pädevat asutust (EL) või kohaliku reguleerivat asutust meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest.

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1
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 meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5

(lv) Mugurkaula apakšsildišanas sega 57501

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

Kontrindikācijas: Lai samazinātu termisko trauma risku:

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

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

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu termisko trauma 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 asinesteci.

Kataloginumber		Tāhīstab tootja kataloginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mittesteriilne		Osutab steriliiseerimata meditsiiniseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tāhīstab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud vōi avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tāhīstab ainult ūhekordseks kasutuseks ette nāhtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid vōi elektroonilisi kasutusjuhiseid		Nāitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja lisa B
Meditsiiniseade		Tāhīstab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Ainulaadne seadme identifitseerija		Tāhīstab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tāhīstab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mārgis		Mārgib vastavust kõigile ūhendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/vōi direktiividele, mōeldud Suurbritannias turule viidud toodetele.
Šveitsi volitatud esindaja		Tāhīstab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch
CE-mārgis		Tāhīstab vastavust kõigile kohaldatavale Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
Rx Only		Tāhīstab, et USA fōderalseadus lubab seda seadet mūia ainult tervishoiutōōtajal vōi tema korraldusel. Fōderaalōigusaktide koodeks jaotise 21 lōik 801.109(b)(1)
Mārk „Roheline punkt”		Tāhīstab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa mārures nr 94/62 sātestatud ja vastavate siseriiklike ūigusaktidega reguleeritud pōhimōtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.

Lisateavet leiate aadressilt [HCBRegulatory.3M.com](#)

- Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tieši uz pacienta saskarē ar pacienta ādu.
- Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm, izņemot Bair Hugger 500 series, 700 series vai 675 sildītāju.
- Neizmantojiet Bair Hugger 200 series sildītāju operāciju zālē.
- Neizmantojiet Bair Hugger 800 series pacientam pielāgojamu sildītāju ar jebkuru citu Bair Hugger sildīšanas segu.
- Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas sarkanā pārsnieltas 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 izkļiedāta elektrodrodu izkārtojuma.

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

- Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu trauma vai nāves risku traucētas elpināšanas rezultātā:

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

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu trauma risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

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

Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminy's yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalus prietaiso identifikatorius		Nurodo pernešėją, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informaciją. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
UKCA ženklas		Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitiktį.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje		Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch

Пятурђ инћђлзитоаре пентру спате 5750

Indicații de utilizare

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

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

Populația de pacienți și setările

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

Contraindicație: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

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

Avertisment: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau 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 deasupra pacientului, în contact cu pielea.
- 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 occluzionate 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 de încălzire pe plasturi transdermici cu medicație.

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

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

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

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

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

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

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.

Instrucțiuni de utilizare

- Deschideți și desfaceți pătura încălzitoare pentru a localiza eticheta albă a produsului de pe pătură. Desfaceți pătura astfel încât eticheta produsului să fie cu fața la pacient.
- Așezați pătura încălzitoare pe suprafața plăcii pentru picioare a pacientului sau pe suprafața ansamblului de curele. Utilizând banda adezivă de pe partea inferioară a păturii, fixați pătura pe masă pentru a împiedica alunecarea acesteia (figura A).
- Treceți pătura încălzitoare între placa pentru picioare a pacientului (☛) și setul superior pentru coapsele pacientului (●) prin cadru, înspire partea de dedesubt a cadrului mesei chirurgicale pentru coloana vertebrală (figura B). Desfaceți pătura sub setul superior de plăci pentru coapse (★), setul superior de plăci pentru solduri (●), placa pentru pieptul pacientului (▲) și sub placa de sprijin pentru capul pacientului (■).
- Trageți capătul păturii încălzitoare până la capătul mesei chirurgicale pentru coloana vertebrală și fixați-o de capătul cadrului mesei utilizând benzile de la capătul păturii (figura B).
- Deschideți cele patru perforații de pe ambele părți ale păturii încălzitoare și așezați pătura în jurul marginilor cadrului chirurgical pentru coloana vertebrală (figura C).
- Înainte de poziționarea pacientului, trageți benzile de legare peste partea superioară a cadrului mesei chirurgicale pentru coloana vertebrală și în jurul fiecărei părți a plăcii pentru pieptul pacientului (figura D, opțiunea 1) sau direct pe cadru (figura D, opțiunea 2).
- Pernele și alte modalități de poziționare utilizate pentru membrele inferioare trebuie așezate sub pătură.
- Opțional:** Rupeți secțiunea circulară (pentru față) de la capătul păturii încălzitoare pentru a vedea ochii și căile respiratorii ale pacientului de sub masă (figura E).

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

- Introduceți capătul furtunului unității de încălzire Bair Hugger în portul furtunului (figurile F și G). Utilizați o mișcare de răscuire pentru a asigura o potrivire perfectă. Un marcaj vizual este situat în jurul secțiunii medii a capătului furtunului pentru a ghida adâncimea de introducere a furtunului. Sprijiniți furtunul pentru a asigura

o fixare sigură.

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

10. Selectați setarea de temperatură dorită pe unitatea de încălzire pentru a începe terapia termică. (Consultați Manualul operatorului pentru modelul specific al unității dvs. 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.

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

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

Glossar 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. Sursă: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursă: ISO 15223, 5.1.6
Nesteril		Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus procedurii de sterilizare. Sursă: 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
Nu conține latex din cauciuc natural		Indică faptul că în materialul de fabricație al dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical nu este prezent nici cauciuc natural uscat, nici latex din cauciuc natural. 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
Identificatorul unic al dispozitivului		Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului. Sursa: 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.
Nu mai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.

Pentru mai multe informații, consultați **HCBG**regulatory.3M.com

Обогревающее одеяло, подкладываемое под пациента при заболеваниях позвоночника 57501

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 регуляции температуры может использоваться для взрослых и детей.

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

Категория пациентов и условия

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

Противопоказания. Во избежание риска термического ожога.

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

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

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска термического ожога.

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

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

- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на подкладке пассивного электрода.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования или смерти пациента ввиду измененной концентрации лекарственного вещества.

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

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования из-за возможного вмешательства в процессе вентилирования.

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

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования вследствие падения пациента соблюдайте следующие указания.

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска возгорания.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога.

- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

- Компания 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 неспособны 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

- Откройте и разверните обогревающее одеяло так, чтобы на одеяле было видно белую этикетку изделия. Разложите одеяло таким образом, чтобы этикетка изделия была обращена к пациенту.
- Положите обогревающее одеяло на поверхность подкладки под ноги пациента или на поверхность приспособления для подвеса. С помощью полосы клейкой ленты с обратной стороны одеяла прикрепите одеяло к столу, чтобы предотвратить его соскальзывание (рисунок А).
- Проведите обогревающее одеяло между подкладкой под ноги пациента (➤) и блоком для верхней части бедер (●) через раму к обратной стороне рамы операционного стола для операций на позвоночнике (рисунок В). Разверните одеяло под блоком подкладки для верхней части бедер (★), блоком подкладки для верхней части тазобедренной области (●), валиком для грудной клетки пациента (▲) и под подголовником для пациента (■).
- Вытяните конец обогревающего одеяла к концу операционного стола для операций на позвоночнике и зафиксируйте его на конце рамы стола с помощью стяжек на конце одеяла (рисунок В).
- Откройте области перфорации с обеих сторон обогревающего одеяла и разложите одеяло по краям рамы операционного стола для операций на позвоночнике (рисунок С).
- Перед размещением пациента вытяните стяжки через верх рамы операционного стола для операций на позвоночнике и проведите их с каждой стороны валика для грудной клетки пациента (рисунок D, вариант 1) или привяжите их прямо к раме (рисунок D, вариант 2).
- Подушки и другие подкладки для размещения нижних конечностей должны находиться под одеялом.

8. **Дополнительно.** Удалите круглый сегмент (для лица) головной части обогревающего одеяла, чтобы видеть глаза и дыхательные пути пациента из-под стола (рисунок Е).

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

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

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

10. 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 неспособны 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.
11. В зависимости от используемой модели устройства для обогрева выключите устройство или переведите его в режим ожидания, чтобы прекратить термотерапию. Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла и утилизируйте его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

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

Расшифровка символов

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
Не стерильно		Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.7
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2

Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Не содержит натуральный каучуковый латекс		Указывает на отсутствие в составе материалов медицинского изделия или его упаковки сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса. 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 изделия		Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия. 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 (УК) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB).

Pokrivač za zagrijavanje kralježnice za postavljanje ispod tijela 57501

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.

Populacija pacijenata i postavke

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

Kontraindikacija: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Не применjуйте теплоту на donje ekstremitete tijekom postavljanja stezaljke на aortu (aortno „klemanje“). Toplinska se ozljeda može dogoditi ako se toplina применjuje на ishemične udove.

Upozorenje: Naznačuje opasnu situaciju koja, ako se не избежне, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Не liječite pacijente samo с crijevom Bair Hugger jedinice за zagrijavanje. Uvijek pričvrstite crijevo на Bair Hugger pokrivač за zagrijavanje prije pružanja terapije zagrijavanja.
- Не допуштајте pacijentima леžати на crijevu jedinice за zagrijavanje.
- Не допуштајте да crijevo jedinice за zagrijavanje ima izravni kontakt с kožom pacijenta tijekom terapije zagrijavanja.
- Не оставljajte novorođenčad, dojenčad, djecu и druge osjetljive populacije pacijenata без nadzora tijekom terapije zagrijavanja.
- Не оставljajte pacijente са slabom perfuzijom без nadzora tijekom produljene terapije grijanja.
- Не postavljajte neperforiranu stranu pokrivača за zagrijavanje на pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno на pacijenta тако да је u kontaktu с kožom.
- U operacijskoj dvorani nemojte upotrebljavati pokrivač за zagrijavanje s bilo kojim другим uređajem осим s jedinicom за zagrijavanje Bair Hugger serije 500, serije 700 ili jedinicom за zagrijavanje 675.
- Nemojte koristiti jedinicu за zagrijavanje Bair Hugger serije 200 u operacijskoj sali.
- Nemojte koristiti podesivu jedinicu за zagrijavanje Bair Hugger serije 800 s bilo kojim Bair Hugger pokrivačem за zagrijavanje.
- Nemojte nastavljati terapiju grijanjem ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo за prekomjernu temperaturu и ogлаsi se zvučni signal upozorenja. Isključite jedinicu за zagrijavanje и obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru.
- Ako se koristi sigurnosni uređaj (tj. sigurnosni remen, traka), uvjerite se да grijni kanali nisu затворени.
- Не postavljajte pokrivač за zagrijavanje izravno preko јастучића disperzivne elektrode.

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.

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

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

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

- Не dopustite да pokrivač за zagrijavanje или prekrivka за glavu preкрие glavu или dišne putove pacijenta kada pacijent nije mehanički ventiliran.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede zbog pacijentova pada:

- Nemojte koristiti pokrivač за zagrijavanje за prenošenje или pomijeranje pacijenta.

Oprez: Naznačuje opasnu situaciju koja, ako se не избежне, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

OPREZ: Za smanjenje rizika od križne kontaminacije:

- Ovaj pokrivač за zagrijavanje nije sterilan и namijenjen је за uporabu од strane SAMO једног pacijenta. Stavljanje плаhte između pokrivača за zagrijavanje и pacijenta не sprječava kontaminiranje proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod klasificira se kao klasa I., Normalna zapaljivost, kako је definirano uredbom Komisije о sigurnosti potrošačkih proizvoda u vezi са zapaljivim tkaninama, 16 CFR 1610. Slijedite standardne sigurnosne protokole kada upotrebljavate toplinske izvore visokог интенziteta.

OPREZ: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Nemojte koristiti ako је primarno pakiranje prethodno otvoreno или оштечено.

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

- 3M preporuča kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranог nadzora, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati и/или не могу osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta или sukladno institucionalnom protokolu.
- Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati и/или не могу osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, и sukladno institucionalnom protokolu.
- Prilagodite temperaturu zraka или prestanite с terapijom kada је postignut terapijski cilj, ako се bilježe povišene temperature или ako postoji negativan kožni odgovor на zagrijanom području.

Intraoperativno zagrijavanje

Slijedite protokole svoje ustanove и pridržavajte се smjernica за sterilnu tehniku, uključujući dobru kiruršku praksu stavljanja prekrivke.

Upute за uporabu

- Отворите и razmotajte pokrivač за zagrijavanje kako biste на pokrivaču našli bijelu etiketu proizvoda. Razmotajte pokrivač тако да etiketa proizvoda bude okrenuta prema pacijentu.
- Postavite pokrivač за zagrijavanje на površinu uznožja pacijenta или на površinu slinga. Pomoću ljepljive trake на donjoj površini pokrivača pričvrstite pokrivač за stol kako biste spriječili njegovo klizanje (Slika A).

3. Провучите покривач за загрижаване измеѓу узноџја пацијента (☛) i врха мјеста бедра пацијента (●) кроз рам све до донјег дијела рاما стола за операцију кичме (Слика B). Размотајте покривач испод врха мјеста подлоге за бедра (★), врха подлоге за кукове (●), подлоге за прса пацијента (▲) i испод носиве плоче главе пацијента (■).
4. Извучите крај покривача за загријаване до краја стола за операцију кичме i учврстите га на крају рاما стола помоћу врпци које се налазе на крају покривача (Слика B).
5. Отворите четири перфорације на обје стране покривача за загријаване i покривач поставите око рубова рاما за операцију кичме (Слика C).
6. Прије него се пациент позиционира, извучите врпце преко врха рاما стола за операцију кичме i око обје стране подлоге за прса пацијента (Слика D, Опција 1) или изравно на рам (Слика D, Опција 2).
7. Јастуци i други модалитети за позиционирање који се користе за донје удове требају се поставити испод покривача.
8. **Додатно:** Исцјепите кружни (лице) дио на узглављу покривача за загријаванје како бисте визуализирали очи пацијента i зрачни пут који иде испод стола (Слика E).

Упозорење: Ако се користи сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, трака), увјерите се да грјини канали нису затворени.

9. Увучите крај criјева јединице за загријаване Bair Hugger у прикључак за criјево (Слике F i G). Покретом завртњаја осигурајте добро пријанјање. Визуална ознака налази се око средњег дијела краја criјева i служи као водич за дубину увлачења criјева. Подуприте criјево како бисте учврстили спој.
- Упозорење: Не lijeчите пацијенте само с criјевом Bair Hugger. Увјек причврстите criјево на Bair Hugger покривач прије пружања терапије.
10. Изаберите жељено подеђавање temperature на јединици за загријаванје како бисте започели терапију загријавања. (За вађ одређени модел јединице за загријаванје погледајте Приручник за рукователје)

Опрез: Препоруке за надзирање пацијента:

- 3М препоруча континуирано надзирање temperature jeзгре. У одсуству континуираног надзора, пратите temperature пацијената који нису у стању реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити temperature минимално сваких 15 минута или суkladно институционалном протоколу.
 - Пратите коџне одговоре пацијената који нису у стању реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити temperature минимално сваких 15 минута, или суkladно институционалном протоколу.
 - Прилагодите temperature zrака или престаните с терапијом када је постигнут терапијски циљ, ако се билјеџе повиђене temperature или ако постоји негативан коџни одговор на загријањом подручју.
11. На темелју кориђтеног модела јединице за загријаванје, јединицу искључите или поставите у начин рада приправности како бисте прекинули терапију загријавања. Одвојите criјево јединице за загријаванје од покривача за загријаванје i покривач збрините у отпад суkladно правилнику болнице.

Друђству 3М i локалном надлежном тијелу (EU) или локалном регулаторном тијелу пријавите озбиљне штетне догађаје који су се јавили у вези 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

Затоплящо одејло при гръбначни интервенции за поставяне под тялото 57501

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.

Противопоказания: 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.

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 može identificirati šarža или serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako да се medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilno		Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Nemojte upotrebljavati ako је pakiranje оštečeno i pročitajte upute за uporabu		Označava да се medicinski proizvod не smije upotrebljavati ako је pakiranje оštečeno или otvarano те да korisnik за више informacija треба pročitati upute за uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Nije за вишеkratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji је namijenjen само за једнократnu 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 гumenog lateksa		Označava да prirodna гума или suhi prirodni lateks нису присутни 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 podatke о јединственој identifikaciji proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod на одређени lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA		Označava sukladnost са svim primjenjivim propisima i/или direktivama у Ujedinjenoj Kraljevini (UK) за proizvode stavlјene на tržište у Velikoj Britaniji (VB).
Ovlašteni predstavnik за Švicarsku		Označava ovlaštenog predstavnika у Švicarskoј. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava sukladnost са svim mјerodavnim uredbama и/или direktivama о medicinskim proizvodima Europske unije.
Samo на recept		Označava да savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja од strane и/или на nalog zdravstvenог djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Zelena točka		Označava datum kada је medicinski proizvod произведен. Organizacija за oporabu ambalaže за Europu

Више информација можете пронаћи на [poveznicі HCBRegulatory.3M.com](https://www.3M.com/HCBRegulatory)

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.
- Не позволявайте на пациента да лежи върху маркуча на затоплящото устройство.
- Не позволявайте маркуча на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.
- Не 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 перфорираната страна на затоплящото одеяло върху пациента. Винаги поставяйте перфорираната страна (с малки дупки) директно отгоре върху пациента, докосвайки кожата му.

- В операционната зала не използвайте това затоплящо одеяло с друго изделие, различно от затоплящите уреди Bair Hugger 500 series, 700 series или 675.
- Не използвайте затоплящ уред Bair Hugger 200 series в операционната зала.
- Не използвайте затоплящ уред Bair Hugger 800 series с възможност за регулиране от страна на пациента с което и да е затоплящо одеяло Bair Hugger.
- Не продължавайте затоплящата терапия, ако червеният светлинен индикатор за прегряване светне и алармата прозвучи. Изключете от контакта затоплящото устройство и се свържете с квалифициран сервизен техник.
- 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 нарушаване на вентилацията:

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

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

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

Внимание: Показва 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 CAMO 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 материји на Комисията за безопасност на потребителските продукти – 16 CFR 1610. Съблюдавайте стандартните протоколи за безопасност, когато използвате източници, излъчващи топлина с висока интензивност.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

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

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

- 3М препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.

Интраоперативно затопляне

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

Указания за употреба

1. Отворете и разгънете затоплящото одеяло, за да намерите белия продуктов етикет на одеялото. Разгънете одеялото по такъв начин, че продуктовият етикет да е към пациента.

2. Поставете затоплящото одеяло върху стъпалото за пациента или върху клупа. С помощта на адхезивните ленти от долната страна на одеялото го фиксирайте към масата, за да не позволите да се плъзне (фигура А).

3. Прекарайте затоплящото одеяло между стъпалото за пациента (☛) и комплекта за горната част на бедрата за пациента (●) през рамката до долната част на рамата на масата за гръбначна хирургия (фигура В). Разгънете одеялото под комплекта за горната част на бедрата (★), комплекта за горната част на хълбоците (●), подложката за гърдите на пациента (▲) и под плочевата опора за главата на пациента (■).

4. Изгелете края на затоплящото одеяло до края на масата за гръбначна хирургия и го захванете към края на рамата на масата с помощта на каишките, които се намират на края на одеялото (фигура В).

5. Отворете четирите перфорации от двете страни на затоплящото одеяло и разположете одеялото по краищата на рамката за гръбначна хирургия (фигура С).

6. Преди пациентът да бъде позициониран, изгелете каишките през горната част на рамката на масата за гръбначна хирургия и около всяка страна на подложката за гърдите на пациента (фигура D, опция 1) или директно към рамката (фигура D, опция 2).

7. Възглавниците и останалите модалности за позициониране на долните крайници трябва да бъдат разположени под одеялото.

8. **По желание:** Откъснете кръговата (лицевата) секция от главата на затоплящото одеяло, за да откриете очите и дихателния път на пациента изпод масата (фигура E).

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

9. Поставете края на маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger във входа за маркуча (фигури F и G). Използвайте усукващо движение, за да гарантирате плътно прилепване. Визуалният маркер се намира около средната част на края на маркуча, за да ръководи дълбочината на вкарване на маркуча. Придържайте маркуча, за да гарантирате сигурно прикрепяне.

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

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

Внимание: Препоръки при наблюдение на пациентите:

- 3М препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.

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

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

Речник на символите		
Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз		Посочва упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЕС и/или 2014/30/ЕС
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилно		Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация. Източник: ISO 15223, 5.2.7

34

35

Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
Не е налице естествен каучук или латекс		Указва, че не е налице изсушен естествен каучук или естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
медицинско изделие		Обозначава, че артикултът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
Уникален идентификатор на устройството		Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10

вносител		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
Маркировка UKCA		Показва съответствие с всички приложими регламенти и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания.
Упълномощен представител в Швейцария		Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch
СЕ знак		Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицинския изделия
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.

За допълнителна информация вижте HCBRegulatory.3M.com

Deka за grejanje ispod tela за kičmu 57501

Indikacije za upotrebu

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

Sistem za upravljanje temperaturom Bair Hugger treba da koriste samo obučeni zdravstveni radnici.

Pacijenti i postavke

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

Kontraindikacija: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Ne primenjivati toplotu na donje ekstremitete tokom klemovanja aorte. Termalne povrede su moguće ako se toplota primenjuje na ekstremitete sa ishemijom.

Upozorenje: Ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

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

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

- Deka za grejanje ne sme se koristiti preko transdermalnih flastera koji sadrže lekove.

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

- Deka za grejanje ili prekrivka za glavu ne smeju da prekrivaju glavu ili disajne puteve pacijenta kada se ne primenjuje mehanička ventilacija.

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

- Deka za grejanje ne sme se koristiti za prenošenje ili pomeranje pacijenta.

Oprez: Ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.

OPREZ: Za smanjenje rizika od kontaminacije:

- Deka za grejanje nije sterilna i namenjena je ISKLJUČIVO za upotrebu od strane jednog pacijenta. Postavljanje prekrivača između deke za grejanje i pacijenta ne sprečava kontaminaciju proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

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

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

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

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda, hipertermije ili hipotermije:

- 3M preporučuje kontinuirano praćenje unutrašnje temperature. Ukoliko kontinuirano praćenje nije moguće, potrebno je pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti da reaguju, komuniciraju i/ili koji ne mogu da osele 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 osele 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.

Zagrevanje tokom operacije

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

Uputstva za upotrebu

- Otvorite i odmotajte deku za grejanje da locirate belu etiketu proizvoda na deki. Odmotajte deku tako da etiketa proizvoda bude okrenuta ka pacijentu.
- Postavite deku za grejanje na površinu uznožja bolničkog kreveta ili na površinu mehanizma za podizanje. Pomoću samolepljive trake sa

donje strane deke, fiksirajte deku za sto kako biste sprečili klizanje (slika A).

- Provucite deku za grejanje između uznožja (☛) i gornje podloge za butinu pacijenta (●) kroz okvir do donje strane okvira stola za hirurgiju kičmenog stuba (slika B). Odmotajte deku ispod gornje podloge za butinu (★), gornje podloge za kukove (●), podloge za grudni koš pacijenta (▲), i ispod panela za glavu pacijenta (■).
- Izvućite kraj deke za grejanje do kraja stola za hirurgiju kičmenog stuba i fiksirajte ga za kraj okvira stola pomoću traka koje se nalaze na kraju deke (slika B).
- Otvorite četiri perforacije sa obe strane deke za grejanje i postavite deku oko ivica okvira stola za hirurgiju kičmenog stuba (slika C).
- Pre pozicioniranja pacijenta, izvućite trake za vezivanje preko gornjeg dela okvira stola za hirurgiju kičmenog stuba i oko obe strane podloge za grudni koš pacijenta (slika D, opcija 1) ili direktno na okvir (slika D, opcija 2).
- Jastuci i druga sredstva za pozicioniranje donjih ekstremiteta treba da budu postavljena ispod deke.
- Umetnite završetak creva Bair Hugger jedinice za grejanje u ulaz za crevo (slike F i G). Okrećite ga dok ne bude čvrsto prijanjalo uz ulaz. Na srednjem delu završetka creva nalazi se vizuelni marker koji ukazuje na dubinu umetanja creva. Poduprite crevo kako biste osigurali da je dobro pričvršćeno.

Upozorenje: Ako se koristi sredstvo za vezivanje (npr. sigurnosni kaiš, traka), voditi računa da kanali za grejanje ne budu blokirani.

Opazovanje: Ako se koristi sredstvo za vezivanje (npr. sigurnosni kaiš, traka), voditi računa da kanali za grejanje ne budu blokirani.

Opazovanje: 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 osele 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 osele 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.

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

Ozbiljne 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 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 ambalaze prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.

За више информација погледajte HCBRegulatory.3M.com

Spinal Alt Gövde Isıtma Battaniyesi 57501

Kullanım Endikasyonları

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemleri ailesi, hipotermi veya lokalize sıcaklık terapisinin 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.

Kontrendikasyon: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

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

Uyarı: Önem 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. ısıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battaniyesine bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.

- Isıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu yavaş olan hastaları sürekli izleyin.
- Isıtma battaniyesinin gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Hastanın üzerine her zaman gözenekli tarafı (küçük delikli) doğrudan cilde temas edecek şekilde örtün.
- Ameliyathanede, bu ısıtma battaniyesini Bair Hugger 500 serisi, 700 serisi veya 675 ısıtma ünitesi haricinde başka bir cihazla birlikte kullanmayın.
- Bair Hugger 200 serisi ısıtma ünitesini ameliyathanede kullanmayın.
- Hasta tarafından ayarlanabilen Bair Hugger 800 serisi ısıtma ünitesini Bair Hugger ısıtma battaniyesiyle birlikte kullanmayın.
- Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. ısıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile görüşün.
- Sabitleme cihazı (yani emniyet kemeri, bant) kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tıkalı olmadığından emin olun.
- Isıtma battaniyesini doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

 Rx Only	يُشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة. 801.109(ب1)
يُباع للاختصاصيين فقط	

 ®	للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع البوات الوطنية وفقًا للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
النقطة الخضراء	

للمزيد من المعلومات، انظر HCBGregulatory.3M.com

Batanije për ngrohje për pjesën e poshtme të trupit për shtyllën kurrizore 57501

Indikacionet për përdorimin
Familja Bair Hugger e sistemeve të menaxhimit të temperaturës rekomandohen për pacientët hipotermikë ose pacientët normotermikë, për të cilët rekomandohet klinikisht terapia me nxitja e hipotermisë, ose terapia me temperaturë të lokalizuar. Përveç kësaj, sistemet e menaxhimit të temperaturës mund të përdoren për t'i ofruar pacientit komoditet termik kur ekzistojnë kushte të tilla që mund të bëjnë që pacientët të kenë shumë ftohje ose vapë. Sistemet e menaxhimit të temperaturës mund të përdoren për pacientët e rritur dhe të pediatriisë. Sistemi i menaxhimit të temperaturës Bair Hugger duhet të përdoret vetëm nga specialistë mjekësorë të trajnuar.

Popullata e pacientëve dhe ambientet
Pacientët e rritur dhe të pediatriisë që trajtohen në sallat e operacioneve, departamentet e urgjencës dhe departamente të tjera në një ambient spitalor ku kërkohet menaxhimi i temperaturës së pacientit.

Kundërlindikacionet: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos aplikoni nxehtësi në ekstremitetet e poshtme gjatë aplikimit të klemës së kryqëzuar të aortës. Mund të shkaktohen lëndime termike nëse aplikohet nxehtësi në gjymtyrët ishemike.

Paralajmërim: Tregon një situatë të rrezikshme që, nëse nuk shmanget, mund të shkaktojë një lëndim të rëndë ose vdekje.

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

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

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

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

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

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

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

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

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

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e kontaminimit:

- Kjo batanije ngrohëse nuk është sterile dhe është planifikuar për përdorim vetëm nga një pacient. Vendosja e një çarçafi mes batanijes ngrohëse dhe pacientit nuk parandalon kontaminimin e produktit.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e zjarrit:

- Ky produkt është klasifikuar si Klasa I Djegshmëri normale siç përcaktohet nga rregulloria për pëlhurat e djegshme të Komisionit të Sigurisë për Produktet e Konsumatorëve, 16 CFR 1610. Ndihni protokollet standarde të sigurisë kur përdorni burime nxehtësie me intensitet të lartë.

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos e përdorni nëse paketimi kryesor është hapur më parë ose është i dëmtuar.

(ar)

بطانية تدفئة الجزء السفلي للعمود الفقري 57501

دواعي الاستعمال

يُنصح باستخدام عائلة Bair Hugger من أنظمة التحكم في درجة الحرارة للمرضى الذين يعانون من انخفاض درجة الحرارة أو ذوي درجة الحرارة الطبيعية ويوجد داء سريري لتخفيف خفض درجة حرارتهم أو للعلاج الحراري الموضعي. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام أنظمة التحكم في درجة الحرارة لتوفير الراحة الحرارية للمريض في ظل الظروف التي قد تتسبب في شعور المرضى بالدفء المفرط أو البرودة المفرطة. ويمكن استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة مع المرضى البالغين والأطفال.

يجب استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة Bair Hugger فقط من قبل المتخصصين الطبيين المدربين.

نسبة المرضى والإعدادات

يتم علاج المرضى البالغين والأطفال في غرف العمليات وأقسام الطوارئ والأقسام الأخرى في المستشفى حيث يلزم إدارة درجة حرارة المريض.

موانع الاستعمال: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- لا تضع الأطراف السفلية للحرارة أثناء استخدام مثابك تثبيت الأيهر. قد تحدث الإصابة الحرارية إذا عرست الأطراف المصابة بنقص التروية للحرارة.
- تحذير:** يشير إلى الحالات الخطيرة التي إن لم يتم تجنبها فستسفر عن القتل أو الإصابات الخطيرة.
- تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:**
 - لا تعضد الأطراف بخراطوم وحدة الاحترار Bair Hugger وحده. وقم بتوصيل الخراطوم دائماً ببطانية تدفئة Bair Hugger قبل توفير العلاج بالاحتثار.
 - لا تسمح للمريض بالاسلقاء على خراطوم وحدة الاحترار.
 - لا تسمح بتلامس خراطوم وحدة الاحترار مباشرة مع جلد المريض أثناء العلاج بالاحتثار.
 - لا تترك حديثي الولادة والرضع والأطفال وغيرهم من المرضى المعرضين للخطر دون مراقبة أثناء علاج الاحتثار.
 - لا تترك المرضى الذين يعانون من نضج ضعيف دون مراقبة أثناء العلاج المطول بالاحتثار.
 - لا تضع الجانب غير المثقوب من بطانية تدفئة على المريض. ضنع دائماً الجانب المثقوب (مع الفتحات الصغيرة) مباشرة أعلى المريض بحيث يكون متصلاً مع جلده.
 - في غرفة العمليات، يُحظر استخدام بطانية التدفئة هذه مع أي جهاز آخر بخلاف مجموعة Bair Hugger 500 أو مجموعة 700، أو وحدة تدفئة 675.
 - لا تستخدم وحدة Bair Hugger من الفئة 200 في غرفة العمليات
 - لا تستخدم وحدة الاحترار Bair Hugger القابلة للتعديل للمريض من الفئة 800 مع أي بطانية تدفئة منBair Hugger.
 - لا تستمر في العلاج بالاحتثار إذا كان مصحاح مؤشر درجة الحرارة الزائدة الأحمر مضيقاً ويصدر صوت التنبيه. فصل وحدة الاحتثار واتصل بغني صيالة مؤهل.
 - في حالة استخدام جهاز تثبيت بالمريض (أي شريط أو حزام الأمان)، تأكد من عدم سد قنوات الاحتثار.
 - لا تضع بطانية تدفئة مباشرة على وسادة قلب كبريتاني مبددة للحرارة.

تحذير: لتقليل خطر إصابة المريض أو وفاته بسبب تغيير طريقة حصوله على الدواء:

- لا تستخدم بطانية تدفئة فوق لاصقات العلاج عبر الجلد.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب التداخل مع التهوية:

- لا تسمح لبطانية تدفئة أو غطاء الرأس بغطية رأس المريض أو مجرى الهواء في حالة عدم توفر تهوية ميكانيكية للمريض.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب وقوع المريض:

- لا تستخدم بطانية تدفئة لنقل المريض أو تحريكه.

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

تحذير: لتقليل خطر التلوث الميثابل:

- لا تُعْمَ بطانية تدفئة هذه وهي مخصصة للاستخدام الفردي للمريض فقط. ولا ينع وضع ملاء بين بطانية تدفئة والمريض من تلوث المنتج.

تحذير: لتقليل خطر اندلاع حريق:

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

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- لا تستخدم المنتج إذا وجدت العيوء الأولية مفتوحة مسبقاً أو تالفة.

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

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية سلبية في منطقة الاحتثار.

التدفئة خلال العملية الجراحية

اتبع البروتوكولات المؤسسية والتزم بتوجيهات التقنية المعقدة، بما في ذلك ممارسة التغطية الجراحية المثلى.

تعليمات الاستخدام

- افتح بطانية تدفئة وافردا لتحديد موضع مَلصَق المنتج الأبيض على البطانية. افرد البطانية حتى يواجه مَلصَق المنتج المريض.
- ضع بطانية تدفئة على سطح لوح قدم المريض أو على سطح مجموعة التعليق. باستخدام الشريط اللاصق الموجود في الجانب السفلي من البطانية، قم بتثبيت البطانية في الطاولة لمنع انزلاقها (الشكل A).
- مرر بطانية تدفئة بين لوح قدم المريض (➔) ومجموعة ربط أعلى الفخذ للمريض (●) من خلال الإطار إلى الجانب السفلي من منضدة جراحة العمود الفقري (الشكل B). افرد البطانية تحت مجموعة وسادة أعلى الفخذ (✳) ومجموعة وسادة أعلى الورك (●) وسادة صدر المريض (▲) ولوحة دعامة رأس المريض (■).
- اسحب طرف بطانية تدفئة إلى نهاية منضدة جراحة العمود الفقري وقم بتثبيتها في طرف إطار المنضدة باستخدام شرائط الربط الموجودة في طرف البطانية (الشكل B).

- افتح القنوب الأربعة على جانبي بطانية تدفئة وضع البطانية حول حواف إطار منضدة جراحة العمود الفقري (الشكل C).
- قبل وضع المريض على البطانية، اسحب شرائط الربط عبر الجزء العلوي من إطار منضدة جراحة العمود الفقري وحول كل جانب من جوانب لوح صدر المريض (الشكل D الخيار 1) أو مباشرة إلى الإطار (الشكل D الخيار 2).
- يجب وضع الوسائد ووسائل ضبط وضع المريض الأخرى المستخدمة في الأطراف السفلية تحت البطانية.

- اختياري:** مرقّ القسم الدائري (الوجه) الموجود على رأس بطانية تدفئة لإظهار عيني المريض والمجرى الهوائي من تحت المنضدة (الشكل E).

تحذير: في حالة استخدام جهاز تثبيت بالمريض (أي شريط أو حزام الأمان)، تأكد من عدم سد قنوات الاحتثار.

- أدخل طرف خراطوم وحدة الاحترار Bair Hugger في منفذ الخراطوم (الشكل F) (G)). استخدم حركة لي لضمان تثبيت مرن. توجد علامة مرئية حول الجزء الأوسط من طرف الخراطوم لتوجيه عمق إدخال الخراطوم. أمسك بالخراطوم لضمان التركيب بـلحكام.

تحذير: لا تعالج المرضى بخراطوم Bair Hugger وحده. وقم بتوصيل الخراطوم دائماً ببطانية Bair Hugger قبل توفير العلاج.

- حدد إعداد درجة الحرارة المطلوبة في وحدة الاحتثار لبدء العلاج بالاحتثار. (راجع دليل المثقل للتعرف على طراز وحدة الاحتثار لنيدك)

تحذير: توصيات بشأن مراقبة المريض:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بعد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية سلبية في منطقة الاحتثار.

- إن خلال نموذج وحدة الاحتثار المستخدمة، أوقف تشغيل الوحدة أو أدخلها في وضع الاستعداد لإيقاف العلاج بالاحتثار. فصل خراطوم وحدة الاحتثار عن بطانية تدفئة وتخلص من البطانية حسب سياسة المستشفى.

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

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/2014/35 و/أو EU/2014/30
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التتبعيلة. المصدر: ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6
غير معقم		للإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصدر: ISO 15223, 5.2.7
يمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة ويُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3
لا تحتوي على المطاط الطبيعي		يشير إلى عدم وجود المطاط الطبيعي الجاف ولا المطاط الطبيعي كمادة بناء داخل الجهاز الطبي أو تغليف الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.4.5 والملحق ب
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7
معرف الجهاز الفريد		يشير إلى الناقل الذي يحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد. المصدر: ISO 15223, 5.7.10
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8
علامة UKCA		تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعروضة في سوق بريطانيا العظمى (GB).
وكيل سويسري معتمد		يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch
علامة CE		للإشارة إلى التوافق مع جميع لوائح أو توجيهات الأجهزة الطبية المعمول بها في الاتحاد الأوروبي.

Titulli i simbolit	Simboli	Përshkrimi dhe referenca
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian / Bashkimin Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6
Jo sterile		Tregon një pajisje mjekësore që nuk i është nënshtruar një procesi sterilizimi. Burimi: ISO 15223, 5.2.7
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose hapur dhe se përdoruesi duhet të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të tjera. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar vetëm për një përdorim. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit ose këshillohuni me udhëzimet elektronike të përdorimit		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit. Burimi: ISO 15223, 5.4.3

Ќебе за затоплување за под телото за 'рбетен стол6 57501

Индикации за употреба

Семејството системи за регулирање на температурата Bair Hugger е индицирано за хипотермични пациенти или нормотермични пациенти за кои клинички е индицирана вештачка хипотермија или локализирана температурна терапија. Покрај тоа, системите за регулирање на температурата може да се користат за да се обезбеди термичка удобност на пациентот кога постојат услови што може да предизвикаат пациентите да се чувствуваат премногу топло или премногу ладно. Системите за регулирање на температурата може да се користат кај возрасни и кај педијатриски пациенти.

Системот за регулирање на температурата Bair Hugger треба да го користат само обучени здравствени работници.

Типови пациенти и поставки

Возрасни и педијатриски пациенти кои се лекуваат во операциони сали, оддели за итни случаи и други оддели во болничката средина каде што е потребно регулирање на температурата на пациентот.

Контраиндикации: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не применувајте топлина на долните екстремитети при вкрстено стегање на аортата. Може да дојде до термичка повреда ако се примени топлина на исхемични екстремитети.

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не лекувајте пациенти само со користење на цревото на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го цревото на ќебето за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.
- Не дозволувајте пациентот да лежи на цревото на уредот за затоплување.
- Не дозволувајте цревото на уредот за затоплување директно да ја допира кожата на пациентот за време на терапевтското затоплување.
- Не оставајте новороденчиња, доенчиња, деца и други ранливи категории на пациенти без надзор за време на терапевтското затоплување.
- Не оставајте пациенти со лоша перфузија да бидат без надзор за време на подолго терапевтско затоплување.
- Не поставувајте ја неперфорираната страна на ќебето за затоплување на пациентот. Секогаш поставувајте ја перфорираната страна (со малите дупки) директно врз пациентот така што ја допира кожата на пациентот.

Нук përmban lateks gomë natyrale		Tregon se nuk ka prani të gomës natyrale të thatë apo të lateksit të gomës natyrale si material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose në paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B
Pajisje Mjekësore		Tregon artikullin si një pajisje mjekësore Burimi: ISO 15223, 5.7.7
Identifikuesi unik i pajisjes		Tregon një operator që përfshin informacionet e identifikuesit unik të pajisjes. Burimi: ISO 15223, 5.7.10
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në zonën përkatëse Burimi: ISO 15223, 5.1.8
Shenja UKCA		Tregon përputhshmërinë me të gjitha rregulloret dhe/ose direktivat e zbatueshme në Mbretërinë e Bashkuar, për produktet e hedhura në treg në Britaninë e Madhe.
Përfaqësuesi zviceran i autorizuar		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. Burimi: Swissmedic.ch
Shenja CE		Tregon përputhshmërinë me të gjitha Rregulloret dhe Direktivat përkatëse të Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Vetëm me rekomandim mjekësor		Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një specialisti të kujdesit shëndetësor. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1)
Pika e Gjelbër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës

Për më shumë informacion, shikoni HCBgregulatory.3M.com

- Во операционата сала, не користете го ова ќебе за затоплување со кој било друг уред освен уредот за затоплување Bair Hugger серија 500, серија 700 или 675.

- Не користете го уредот за затоплување Bair Hugger серија 200 во операциона сала.

- Не користете го прилагодливиот уред за затоплување Bair Hugger 800 со кое било ќебе за затоплување Bair Hugger.

- Не продолжувајте со терпевтското затоплување ако светне црвениот индикатор за прекумерна температура и ако се огласи алармот. Исклучете го уредот за затоплување и контактирајте квалификуван сервисер.

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

- Не ставајте го ќебето за затоплување директно над дисперзивната подлога со електрода.

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од вкрстена контаминација:

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

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од пожар:

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

ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

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

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

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

- Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.

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

Интраоперативно затоплување

Следете ги протоколите на вашата институција и почитувајте ги упатствата за стерилна техника, вклучувајќи и добра практика на поставување хируршките чаршафи.

Упатства за употреба

- Отворете го и раздиплете го ќебето за затоплување за да ја најдете белата етикетата на производот. Раздиплете го ќебето така што етикетата на производот е свртена кон пациентот.
- Поставете го ќебето за затоплување на површината на подножјето на пациентот или на површината на склопот со завој. Користејќи ја лепливата лента на долната страна од ќебето, прицврстете го ќебето за масата за да спречите лизгање (слика А).
- Ставете го ќебето за затоплување помеѓу подножјето на пациентот (☛) и горниот дел за бутот на пациентот (●) преку рамката до долната страна на рамката на масата за spinalна хирургија (слика В). Раздиплете го ќебето од под подлогата за горниот дел за бутот на пациентот (★), подлогата за горниот дел на колкот (●), подлогата за градите (▲), и под плочката за држење на главата на пациентот (■).
- Повлечете го крајот на ќебето за затоплување до крајот на масата за spinalна хирургија и зацврстете го до крајот на на масата со помош на ленти за врзување што се наоѓаат на крајот на ќебето (слика В).
- Отворете ги четириите перфорации на двете страни на ќебето за затоплување и поставете го ќебето околу рабовите намасата за spinalна хирургија (слика С).
- Пред да се постави пациентот, повлечете ги лентите за врзување преку горниот дел на масата за spinalна хирургија и околу секоја страна на подлогата за гради на пациентот (слика D, опција 1) или директно на рамката (слика D, опција 2).
- Перниците и другите модалитети за позиционирање што се користат за долните екстремитети треба да бидат поставени под ќебето.
- Опционално:** Искинете го кружниот дел (лицето) кај главата на ќебето за затоплување за да ги визуелизирате очите на пациентот и дишните патишта од под масата (слика Е).

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

Предупредување: Не третирајте пациенти само со цревото на уредот за затоплување Bair Hugger. Секогаш закачувајте го цревото на ќебе за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапијата.

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

Внимание: Препораки за следење на пациентите:

- 3М препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
 - Најмалку на секои 15 минути или според институционалниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.
 - Прилагодете ја температурата на воздухот или прекинете ја терапијата кога ќе се постигне терапевтската цел, кога се евидентирани покачени температури или ако има негативна кожна реакција во областа што се затоплува.
11. Зависно од моделот на уредот за затоплување, исклучете го уредот или ставете го во режим на подготвеност за да прекинете со терапевтското затоплување. Извадете го цревото на уредот за затоплување од ќебето за затоплување и фрлете го ќебето според прописите на болницата.

Ве молиме до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да пријавите ако дошло до сериозен инцидент при употреба на уредот.

Поимник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Производител		Го означува производителот на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија		Го означува овластениот претставник во Европската заедница / Европската унија. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ ЕУ и/или 2014/30/ЕУ
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број		Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилен		Означува медицински уред кој не бил подложен на постапка за стерилизација. Извор: ISO 15223, 5.2.7
Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба		Означува медицински уред кој не треба да се користи ако опаковката е оштетена и отворена и дека корисникот треба да види во упатството за употреба за да добие дополнителни информации. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Видете во упатството за употреба или видете во електронското упатство за употреба		Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.3
Не содржи латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на сува природна гума ниту латекс од природна гума како материјал за изработка на медицинскиот уред или на пакувањето на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Уникатен идентификатор на уред		Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Увозник		Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. Извор: ISO 15223, 5.1.8
Ознака UKCA		Означува сообразност со сите применливи регулативи и/или директиви во Обединетото кралство (ОК), за производи пласирани на пазарот во Велика Британија (БВ).
Овластен претставник на Швајцарија		Го означува овластениот претставник во Швајцарија. Извор: Swissmedic.ch
СЕ ознака		Означува сообразност со сите применливи регулативи и директиви на Европската унија за медицински уреди.
Само со рецепт		Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на здравствен работник. 21 Законик на сојузни регулативи, член 801.109(b)(1)