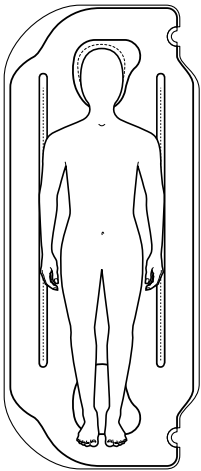


3M

Bair Hugger™



- en

Warming Blanket
- fr

Couverture de réchauffement
- de

Wärmedecke
- it

Coperta riscaldante
- es

Manta térmica
- nl

Verwarmingsdeken
- sv

Värmetäcke
- da

Varmetæppe
- no

Varmeteppe
- fi

Lämpöpeite
- pt

Manta de aquecimento
- el

Κουβέρτα Θέρμανσης
- pl

Koc termiczny
- hu

Melegítőtakaró
- cs

Vyhřívaná přikrývka

sk

Ohrievacia prikrývka

sl

Grelna odeja

et

Soojendustekk

lv

Sildīšanas sega

lt

Šildomoji antklodė

ro

Pătură încălzitoare

ru

Обогревающее одеяло

hr

Pokrivač za zagrijavanje

bg

Затоплящо одеяло

sr

Deka za grejanje

tr

Isitma Battaniyesi

zh

加温毯

ar

بطانية تدفئة

sq

Batanije për ngrohje

mk

Ќебе за затоплување

en

Full Access Underbody Warming Blanket

REF

63500

Indications for Use

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

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

Patient Population and Settings

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

CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

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

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

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

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

CAUTION: To reduce the risk of fire:

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

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

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

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

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

Intraoperative Warming

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



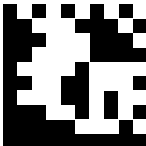
Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux d'origines diverses

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

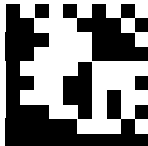
3M, Bair Hugger and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited.
All rights reserved.
3M, Bair Hugger et Bair Hugger logo sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.

Issue Date: 2022-03, rev. 5
Date d'émission : 2022-03, rev. 5
34-8728-2891-7

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



Internal Use



Internal Use

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures en tombant :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Réchauffement per-opératoire

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

Mode d'emploi

Remarque : si une fuite de fluide est prévue, placez un tissu absorbant sous la couverture de réchauffement 63500.

- Étendez le côté non perforé de la couverture de réchauffement (côté avec adhésif) sur la table (Figure A). Le côté perforé (côté avec de petits orifices) doit être orienté vers le patient et en contact direct avec la peau du patient. La partie haute de la couverture devrait dépasser de 6 pouces (15 cm) de la plaque de la table. Utilisez les bandes adhésives sur le dessous de la couverture de réchauffement pour fixer la couverture à la table et l'empêcher de glisser (Figure B).
- Repliez les rabats latéraux de la couverture de réchauffement sous le matelas ou la plaque de la table d'opération afin de renforcer la stabilité (Figure C).

Passez à l'étape 3 ou à la section AUTRES POSITIONS DU PATIENT.

3. Décubitus dorsal avec une alèse

Si vous utilisez une alèse ou un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif), déchirez le long des perforations des deux côtés de la couverture de réchauffement. Dépliez l'alèse au niveau de la section médiane de la couverture de réchauffement et placez le patient sur l'alèse.

Remarque : n'ouvrez pas les perforations latérales si vous n'utilisez pas d'alèse ni de dispositif de fixation.

- Amenez l'alèse au-dessus des bras du patient et vers le bas par les perforations latérales de la couverture de réchauffement (Figure D). Repliez bien les extrémités de l'alèse sous la plaque de la table (Figure E).

- Si vous utilisez un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif), faites passer le dispositif de fixation par la perforation latérale de la couverture.

Avertissement : si un dispositif de fixation est utilisé, veillez à ne pas bloquer les conduits de réchauffement.

- Des orifices de branchement sont présents à chaque extrémité de la couverture de réchauffement pour s'adapter aux préférences du clinicien. Retirez la partie amovible dans l'orifice de branchement (Figure F) que vous voulez utiliser. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement (Figure 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 de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.

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

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

- 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.

- En fonction du modèle de l'unité de réchauffement utilisé, éteignez l'unité ou activez le mode Veille pour interrompre le réchauffement. Débranchez le tuyau de la couverture de réchauffement et éliminez la couverture conformément à la politique de l'hôpital.

AUTRES POSITIONS DU PATIENT

Décubitus dorsal avec supports de bras

Avant de placer le patient sur la couverture de réchauffement, ouvrez les perforations latérales. Faites sortir les bras du patient par les perforations ouvertes et placez-les sur les supports (Figure H). **Passez à l'étape 5.**

Position latérale

Avant de placer le patient sur la couverture de réchauffement, ouvrez la perforation latérale appropriée. Faites sortir l'avant-bras du patient par la perforation ouverte. Placez l'avant-bras au-dessus du conduit latéral de la couverture (Figure I). **Passez à l'étape 5.**

Position à plat ventre

Avant de placer le patient sur la couverture de réchauffement, ouvrez les perforations latérales de la couverture et déchirez la section circulaire (face) de la partie supérieure de la couverture. Faites sortir les bras du patient par les perforations latérales (Figure J). **Passez à l'étape 5.**

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

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Non stérile		Identifie un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. Source : ISO 15223, 5.2.7
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B

Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage UKCA		Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB).
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch

Unterkörper-Wärmedecke mit vollem Zugang 63500

Indikationen für die Anwendung

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

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

Patientenpopulation und Umfeld

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

KONTRAINDIKATION: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

WARNHINWEIS: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke an.
- Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
- Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Lassen Sie Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und andere verletzte Patientenpopulationen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Perfusion während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Legen Sie nicht die unperforierte Seite der Wärmedecke auf den Patienten. Legen Sie immer die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.
- Verwenden Sie diese Wärmedecke im Operationssaal ausschließlich mit einer Bair Hugger-Wärmeeinheit der Produktreihe 500, 700 oder 675.
- Bair Hugger-Wärmeeinheiten der Serie 200 dürfen nicht im Operationssaal verwendet werden.
- Ein vom Patienten regelbares Wärmegerät der Serie Bair Hugger 800 darf nicht zusammenz 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.

Marke CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.

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

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

- Wärmedecken nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

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

ACHTUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

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

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

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/ oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder den vor Ort geltenden Vorgaben entsprechend überwachen.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

Intraoperative Wärmung

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

Anwendungshinweise

Hinweis: Wenn ein Flüssigkeitsabfluss zu erwarten ist, legen Sie ein saugfähiges Tuch unter die Wärmedecke des Modells 63500.

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

Fahren Sie mit Schritt 3 fort oder gehen Sie zu ALTERNATIVE PATIENTENPOSITIONEN.

3. Rückenlage unter Verwendung eines Gleittuchs

Wenn Sie ein Gleittuch oder eine Sicherungsvorrichtung (z. B. Sicherungsband oder Klebestreifen) verwenden, trennen Sie die Perforationen entlang beider Seiten der Wärmedecke auf. Legen Sie das Gleittuch über den Mittelteil der Wärmedecke und positionieren Sie den Patienten auf dem Gleittuch.

Hinweis: Öffnen Sie die Seitenperforationen nicht, wenn kein Gleittuch oder keine Sicherungsvorrichtung verwendet wird.

4. Verlegen Sie das Gleittuch über die Arme des Patienten und durch die seitlichen Perforationen der Wärmedecke nach unten (Abbildung D). Stecken Sie die Enden des Gleittuchs sicher unter das Tischpolster (Abbildung E).

5. Wenn eine Sicherungsvorrichtung (d. h. Sicherungsband, Klebestreifen) verwendet wird, führen Sie die Sicherungsvorrichtung durch die Seitenperforation der Decke.

Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass die Warmluftkanäle nicht blockiert werden, wenn Sie eine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten verwenden.

6. An beiden Enden der Wärmedecke sind Schlauchanschlüsse vorgesehen, die dem Krankenhausarzt zur Auswahl stehen. Entfernen Sie die Schlauchanschluss-Abdeckung aus dem Anschluss (Abbildung F), den Sie verwenden möchten. Setzen Sie das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss ein (Abbildung 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 der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Decke an.

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

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

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

Achtung: Empfehlungen zur Patientenüberwachung:

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

ALTERNATIVE PATIENTENPOSITIONEN

Rückenlage mit Armstützen

Öffnen Sie die seitlichen Perforationen, bevor Sie den Patienten auf die Wärmedecke legen. Führen Sie Arme des Patienten durch die offenen Perforationen und positionieren Sie sie auf den Armstützen (Abbildung H). **Fahren Sie mit Schritt 5 fort.**

Seitenlage

Öffnen Sie die entsprechende seitliche Perforation, bevor Sie den Patienten auf die Wärmedecke legen. Führen Sie den Unterarm des Patienten durch die offene Perforation. Positionieren Sie den Oberarm auf dem Seitenkanal der Decke (Abbildung I). **Fahren Sie mit Schritt 5 fort.**

Bauchlage

Öffnen Sie die seitlichen Perforationen und trennen Sie den runden (Gesichts-)Abschnitt am Ende der Decke heraus, bevor Sie den Patienten auf die Wärmedecke legen. Führen Sie die Arme des Patienten durch die Seitenperforationen (Abbildung J). **Fahren Sie mit Schritt 5 fort.**

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

Glossar der Symbole

Symbol	titel	Beschreibung und Referenz
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU

Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Nicht steril		Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
UKCA Mark		Indicates conformity to all applicable regulations and/ or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
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.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.

Weitere Informationen finden Sie unter HCBRegulatory.3M.com

it Coperta riscaldante accesso totale, parte inferiore 63500

Indicazioni per l'uso

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

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

Popolazione di pazienti e ambienti

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

CONTROINDICAZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

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

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

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata:

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio:

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

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

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

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

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. In assenza di un monitoraggio costante, controllare la temperatura dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.

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

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

Riscaldamento intraoperatorio

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

Modalità d'uso

Nota: nei casi in cui è previsto il deflusso di liquidi, posizionare un panno assorbente sotto la coperta riscaldante 63500.

- Stendere il lato non perforato della coperta riscaldante (lato con adesivo) sul tavolo (Figura A). Il lato perforato (con piccoli fori) deve essere rivolto verso il paziente, a diretto contatto con la sua cute. L'estremità superiore della coperta dovrebbe estendersi di 6 pollici (15 cm) oltre il pannello del tavolo. Fissare la coperta riscaldante al tavolo con le strisce di nastro adesivo sul lato inferiore della coperta, per evitare che scivoli (Figura B).
- Infilare i lembi laterali della coperta riscaldante sotto il materasso o il pannello del tavolo operatorio per garantire stabilità (Figura C).

Continuare con il passaggio 3 o andare a POSIZIONI ALTERNATIVE DEL PAZIENTE.

3. Posizione supina con traversina

Se si utilizza una traversina o un dispositivo di fissaggio (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), strappare le perforazioni lungo entrambi i lati della coperta riscaldante. Stendere la traversina sulla sezione centrale della coperta riscaldante e posizionare il paziente sulla traversina.

Nota: non aprire le perforazioni laterali se non si utilizza una traversina o un dispositivo di fissaggio.

- Portare la traversina sopra le braccia del paziente e in basso attraverso le perforazioni laterali sulla coperta riscaldante (Figura D). Infilare saldamente le estremità della traversina sotto il pannello del tavolo (Figura E).
- Se si usa un dispositivo di sicurezza (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), far passare il dispositivo di sicurezza attraverso le perforazioni laterali della coperta.

Avvertenza: se si usa un dispositivo di fissaggio, assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.

- Attacchi per il tubo flessibile sono forniti su entrambe le estremità della coperta riscaldante, come opzione per il medico. Rimuovere la scheda dell'attacco per il tubo flessibile dall'attacco (Figura F) che si desidera utilizzare. Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposito attacco (Figura 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 dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.

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

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

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

Attenzione: consigli per il monitoraggio del paziente:

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

POSIZIONI ALTERNATIVE DEL PAZIENTE

Posizione supina con bracciuoli

Prima di appoggiare il paziente sulla coperta riscaldante, aprire le perforazioni laterali. Estendere le braccia del paziente attraverso le perforazioni aperte e posicionarle sul bracciolo (Figura H). **Continuare con il passaggio 5.**

Posizione laterale

Prima di appoggiare il paziente sulla coperta riscaldante, aprire la perforazione laterale applicabile. Estendere l'avambraccio del paziente attraverso la perforazione aperta. Posizionare il braccio sulla parte alta del canale laterale della coperta (Figura I). **Continuare con il passaggio 5.**

Posizione prona

Prima di appoggiare il paziente sulla coperta riscaldante, aprire le perforazioni laterali della coperta e strappare la sezione circolare (viso) sull'estremità superiore della coperta. Estendere le braccia del paziente attraverso le perforazioni laterali (Figura J). **Continuare con il passaggio 5.**

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/ Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Non sterile		Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8

es Manta térmica bajo paciente de acceso total 63500

Indicaciones de uso

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

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

Población de pacientes y contextos

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

CONTRAINDICACIONES: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo unico del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sull'Identificativo unico del dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio UKCA		Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB).
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica, 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

Nota: En casos en los que se espere un vertido de líquidos, coloque un paño absorbente bajo la manta térmica 63500.

- Coloque el lado no perforado de la manta térmica (el lado con adhesivos) en la mesa (figura A). El lado perforado (el que tiene agujeros pequeños) debe colocarse hacia el paciente en contacto directo con su piel. La parte superior de la manta deberá extenderse 15 cm (6 in) más allá de la almohadilla de la mesa. Mediante las tiras de cinta adhesiva de la parte inferior de la manta térmica, fije la manta a la mesa para evitar que se deslice (figura B).
- Introduzca las solapas laterales de la manta térmica bajo el colchón o la almohadilla de la mesa de operaciones para proporcionar estabilidad (figura C).

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

3. Posición en decúbito supino con una sábana entremetida

Si está utilizando una sábana entremetida o un dispositivo de sujeción (es decir, correa o cinta de seguridad), rasgue las perforaciones a lo largo de ambos lados de la manta térmica. Coloque la sábana entremetida en sentido transversal de la parte media de la manta térmica y coloque al paciente en la sábana entremetida.

Nota: No abra las perforaciones laterales si no usa sábana entremetida o dispositivo de sujeción.

- Coloque la sábana sobre los brazos del paciente y por debajo a través de las perforaciones laterales de la manta térmica (figura D). Inserte los extremos de la sábana entremetida de forma segura bajo la almohadilla de la mesa (figura E).
- Si se usa un dispositivo de sujeción (es decir, correa de seguridad o cinta), pase el dispositivo de sujeción a través de la perforación lateral de la manta.

Advertencia: Si se usa un dispositivo de sujeción, asegúrese de que los canales de calentamiento no están bloqueados.

- Los puertos de la manguera se sitúan en ambos extremos de la manta térmica para que el médico elija el que prefiera. Retire el cartón del puerto de la manguera del puerto (figura F) que desee usar. Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera (figura 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 con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.

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

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

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

Precaución: Recomendaciones sobre el control del paciente:

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

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

POSICIONES DE PACIENTE ALTERNATIVAS

Posición en decúbito supino con reposabrazos

Antes de colocar al paciente sobre la manta térmica, abra las perforaciones laterales. Extienda los brazos del paciente a través de las perforaciones abiertas y colóquelos sobre los reposabrazos (figura H). **Siga con el paso 5.**

Posición de lado

Antes de colocar al paciente sobre la manta térmica, abra las perforaciones del lado correspondiente. Extienda el antebrazo del paciente a través de la perforación abierta. Coloque la parte superior del brazo en el canal lateral de la manta (figura I). **Siga con el paso 5.**

Posición en decúbito prono

Antes de colocar al paciente en la manta térmica, abra las perforaciones laterales de la manta y rasgue la sección circular (cara) de la parte superior de la manta. Extienda los brazos del paciente a través de las perforaciones laterales (figura J). **Siga con el paso 5.**

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

Titulo del símbolo	Simbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No estéril		Indica que el producto sanitario no se ha sometido a ningún proceso de esterilización. Fuente: ISO 15223, 5.2.7
No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador unico del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10

Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
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.

nl Verwarmingsdeken, onderlichaam, volledige toegang 63500

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. Er kan thermisch letsel ontstaan wanneer ischemische ledematen worden verwarmd.

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

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.
- Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen.
- Laat de slang van de verwarmingsunit tijdens de warmtetherapie niet rechtstreeks in contact met de huid van de patiënt komen.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten tijdens de warmtetherapie niet zonder toezicht achter.
- Laat patiënten met zwakke perfusie tijdens langdurige warmtetherapie niet onbewaakt achter.
- Plaats de niet-geperforeerde kant van de verwarmingsdeken niet op de patiënt. Laat de geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) altijd de huid van de patiënt raken.
- Gebruik deze verwarmingsdeken in operatiekamers niet met een ander apparaat dan een Bair Hugger-verwarmingsunit van de 500- of 700-serie of de 675.
- Gebruik Bair Hugger-verwarmingsunits van de 200-serie niet in operatiekamers.
- Gebruik Bair Hugger patiënt-instelbare verwarmingsunits van de 800-serie niet in combinatie met een Bair Hugger-verwarmingsdeken.
- Stak de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het geluidsalarm wordt afgegeven. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en waarschuw een gekwalificeerde onderhoudstechnicus.
- Als er een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, moet u controleren of de verwarmingskanalen niet worden geblokkeerd.
- Plaats de verwarmingsdeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.

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

- Gebruik verwarmingsdekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

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

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

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

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

Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.

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

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

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

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

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

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

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

Intra-operatieve verwarming

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

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Plaats in gevallen waarin vloeistofafscheiding wordt verwacht een absorberende doek onder de 63500 verwarmingsdeken.

- Leg de niet-geperforeerde kant (met kleefstrips) van de verwarmingsdeken op de tafel (afbeelding A). De geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) moet naar de patiënt zijn gericht en de huid van de patiënt raken. Het hoofdgedeelte van de deken moet 6 inch (15 cm) buiten het tafelkussen reiken. Bevestig de deken met de kleefstrips op de onderkant van de verwarmingsdeken aan de tafel, zodat de deken niet kan wegglijden (afbeelding B).
- Stop de zijflappen van de verwarmingsdeken voor stabiliteit in onder de matras of het operatietafelkussen (afbeelding C).

Ga verder naar stap 3 of ga naar ALTERNATIEVE PATIËNTPOSITIES.

Rugligging met een treklaken

Als er een treklaken of een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, kunt u de scheurranden aan beide zijkanen van de verwarmingsdeken openscheuren. Leg het treklaken over het middengedeelte van de verwarmingsdeken en leg de patiënt op het treklaken.

Opmerking: Scheur de scheurranden aan de zijkanen niet open als er geen treklaken of hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden wordt gebruikt.

- Leg het treklaken over de armen van de patiënt en voer het omlaag door de scheurranden aan de zijkanen van de verwarmingsdeken (afbeelding D). Stop de uiteinden van het treklaken stevig in onder het tafelkussen (afbeelding E).

- Voer het hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) door de scheurrand aan de zijkant van de deken als er een hulpmiddel wordt gebruikt.

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

- Aan beide uiteinden van de verwarmingsdeken zijn slangpoorten aanwezig, zodat de clinicus de gewenste poort kan kiezen. Neem de slangpoortkaart uit de poort (afbeelding F) die u wilt gebruiken. Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort (afbeelding G). Zorg met behulp van een draaiende beweging voor een goede aansluiting. Er is rondom het midden van het uiteinde van de slang een marking 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-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-deken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.

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

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

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

Let op: Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

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

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

ALTERNATIEVE PATIËNTPOSITIES

Rugligging met armlaten

Scheur de scheurranden aan de zijkanen open voordat de patiënt op de verwarmingsdeken wordt gelegd. Strek de armen van de patiënt door de open scheurranden en leg ze op de armlaat (afbeelding H). **Ga verder naar stap 5.**

Laterale positie

Scheur de scheurrand aan de toepasselijke zijkant open voordat de patiënt op de verwarmingsdeken wordt gelegd. Strek de onderste arm van de patiënt door de open scheurrand. Leg de bovenste arm op het zijkanaal van de deken (afbeelding I). **Ga verder naar stap 5.**

Buikligging

Scheur de scheurranden aan de zijkanen van de deken open en scheur het ronde stuk (voor het gezicht) uit het hoofdgedeelte van de deken voordat de patiënt op de verwarmingsdeken wordt gelegd. Strek de armen van de patiënt door de open scheurranden aan de zijkanen (afbeelding J). **Ga verder naar stap 5.**

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

sv Värmetäcke till underkroppen med full tillgång 63500

Indikationer för användning

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

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

Zie [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com) voor meer informatie

KONTRAINDIKATION: För att minska risken för termisk skada:

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

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

VARNING: För att minska risken för termisk skada:

- Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.
- Låt inte patienten ligga på värmeenhetens slang.
- Låt inte värmeenhetens slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
- Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
- Lämna inte patienter med dålig perfusion 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 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 värmekanalerne inte är tillsatta.
- Lägg inte värmetäcket direkt över en spridande elektrodkudde.

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

- Använd inte värmetäcket på transdermala medicinplåster.

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

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

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

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

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för korskontaminering:

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska brandrisken:

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

VAR FÖRSIKTIG: För att minska risken för termisk skada:

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

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

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

Intraoperativ uppvärmning

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

Användningsanvisningar

Anmärkning: I fall där vätskeavströmning förväntas, placera en absorberande trasa under värmetäcke 63500.

- Placera inte den icke-perforerade sidan av värmetäcket (sidan med den självhäftande ytan) på bordet (figur A). Den perforerade sidan (med de små hålen) ska vara vänd mot patienten i direkt kontakt med patientens hud. Täcket övre del bör sträcka sig 15 cm (6 tum) bortom bordplattan. Använd de självhäftande tejprensorna på undersidan av värmetäcket, säkra täcket vid bordet så att den inte glider av (figur B).
- För in värmetäckets sidoflikar under madrassen eller operationsbordet för att ge stabilitet (figur C).

Fortsätt med steg 3 eller gå till VÄXLA PATIENTPOSITIONER.

3. Rygggläge med hjälp av ett draglakan

Om du använder ett draglakan eller en fästanordning (dvs säkerhetsrem, tejp), riv upp perforeringarna längs båda sidorna av värmetäcket. Lägg draglakanet över mittsektionen av värmetäcket placera patienten på draglakanet.

Anmärkning: Öppna inte sidoperforeringarna om ett draglakan eller fästanordning inte används.

- För draglakanet över patientens armar och ner genom sidoperforeringarna på värmetäcket (figur D). För in ändarna på draglakanet ordentligt under bordets dyna (figur E).

- Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, passera säkerhetsanordningen genom täckets sidoperforering.

Varning: Om en säkerhetsanordning används, se till att värmekanalerne inte är tillsatta.

- Slangportar tillhandahålls vid varje ände av värmetäcket för att läkaren ska kunna välja. Ta bort slangportens kort från porten (figur F) du vill använda. Sätt in änden av Bair Hugger värmeenhets slang i slangporten (figur 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 värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmetäcke innan du startar värmebehandlingen.

- Om patienten är intuberad och ventilerad, placera huvudduken över patientens huvud och hals.

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

- 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.

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

OMVÄXLANDE PATIENTPOSITIONER

Rygggläge med armstöd

Innan du lägger patienten på värmetäcket, öppna sidoperforeringarna. Sträck ut patientens armar genom de öppna perforeringarna och placera dem på armpattan (figur H). **Fortsätt med steg 5.**

Sidoposition

Innan du lägger patienten på värmetäcket, öppna sidoperforeringen på gällande sida. Sträck ut patientens underarm genom den öppna perforeringen. Placera överarmen på täckets sidokanal (figur I). **Fortsätt med steg 5.**

Framstupaläge

Innan du placerar patienten på värmetäcket, öppna täckets sidoperforationer och riv ut den cirkulära (främre) sektionen upptill på täcket. Sträck ut patientens armar genom sidoperforationerna (figur J). **Fortsätt med steg 5.**

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

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6

Icke-steril		Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
Unik enhetsidentifikator		Indikerar en operatör som innehåller unik identifieringsinformation om anordningen. Källa: ISO 15223, 5.7.10

(da) Underkropsvarmetæppe med fuld adgang 63500

Anvendelse

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

Bair Hugger temperaturstyringssystemet bør kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

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 krydsafklemning. Der kan forekomme termiske skader, hvis der tilføres varme til iskæmiske lemmer.

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

Importør		Anger det organ som importerer den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærkning		Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB).
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.

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

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 personskada, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for krydskontaminering:

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for brand:

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

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

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

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

Intraoperativ opvarmning

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

Brugsanvisning

Bemærk: I tilfælde hvor udstømning af væske forventes, skal der placeres et absorberende klæde under 63500 varmetæppet.

- Læg den ikke-perforerede side af varmetæppet (med klæbestrimler) ned mod bordet (Figur A). Placer den perforerede side (med de små huller), så den er i direkte kontakt med patientens hud. Varmetæppets øverste del skal nå 6” (15 cm) ud over underlaget. Fastgør varmetæppet til bordet ved hjælp af klæbestrimlerne på undersiden, så det ikke kan glide (Figur B).
- Stop varmetæppets sideflapper ned under madrassen eller operationsbordets underlag, så det ligger stabilt (Figur C).

Fortsæt med trin 3, eller gå til ALTERNATIV PATIENTLEJRING.

3. Ryglejrning med brug af stiklagen

Hvis der bruges et stiklagen eller en fastgørelsesanordning (dvs. en sikkerhedsstrop eller tap), skal perforeringerne langs begge sider af varmetæppet rives op. Læg stiklaget hen over varmetæppets midtersektion, og placer patienten på stiklaget.

Bemærk: Åbn ikke sideperforeringerne, hvis der ikke bruges et stiklagen eller en fastgørelsesanordning.

- Fold stiklaget op over patientens arme og ned langs varmetæppets sideperforeringer (Figur D). Stop stiklagets ender godt ned under underlaget (Figur E).

5. Hvis der bruges en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop eller tape), skal sikkerhedsanordningen stikkes gennem tæppets sideperforering.

Advarsel: Hvis der bruges en fastgørelsesanordning, skal det gøres på en måde, så varmekanalerne ikke blokeres.

6. Der er en slangeåbning i hver ende af varmetæppet, hvilket giver klinikeren flere valgmuligheder. Fjern kortet fra den slangeåbning (Figur F), du vil bruge. Indsæt mundstykket på Bair Hugger varmeeenhedens slange i slangeåbningen (Figur 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 varmeeenhedens slange alene. Monter altid slangen på et Bair Hugger tæppe, inden der gives varmeterapi.

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

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

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

Forsigtig: Anbefalinger til patientovervågning:

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

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

ALTERNATIV PATIENTLEJRING

Rygglejring med brug af armborde

Åbn sideperforeringerne, før patienten placeres på varmetæppet. Før patientens arme gennem de åbne perforeringer, og placer dem på armbordet (Figur H). **Fortsæt med trin 5.**

Sidelejring

Åbn den relevante sideperforering, før patienten placeres på varmetæppet. Før patientens nederste arm gennem den åbne perforering. Placer den øverste arm oven på tæppets sidekanal (Figur I). **Fortsæt med trin 5.**

Buglejring

Åbn tæppets sideperforeringer, og fjern det cirkulære (ansigt) stykke på den øverste del, før patienten placeres på varmetæppet. Før patientens arme ud gennem sideperforeringerne (Figur J). **Fortsæt med trin 5.**

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

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EU		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3

Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Ikke-steril		Angiver medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en steriliseringsproces. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
Unik udstyrsidentifikator		Angiver et medie, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikator. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB).
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch
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 [HC8Regulatory.3M.com](https://www.hc8regulatory.3m.com)

Varmeteppe til underkropp med full tilgang 63500

Indikationer for brug

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

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal bare brukes av medisinsk fagpersonell.

Pasientgruppe og omgivelser

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

KONTRAINDIKASJONER: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

ADVARSEL: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Ikke behandle pasienter kun med 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 varmetæppet på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) direkte i kontakt med pasientens hud.

- I operasjonsrommet skal dette varmetæppet ikke brukes med noen andre enheter enn en Bair Hugger-varmeeenhet i 500-serien, 700-serien eller modell 675.

- Ikke bruk en Bair Hugger-varmeeenhet i 200-serien i operasjonsrommet

- Ikke bruk en Bair Hugger pasientjusterbar varmeeenhet 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 varmeeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.

- Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalerne ikke er tilstoppet.

- Ikke legg varmetæppet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for personskade 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 varmetæppet 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 varmetæppet er ikke sterilt og er ment for bruk på KUN én pasient. Å legge et laken mellom varmetæppet 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 staten Consumer Product Safety Commission sine reguleringer for brannfarlig stoff, 16 CFR 1610. Følg standard sikkerhetsprotokoller når du bruker varmekilder med høy intensitet.

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for termiske skader:

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

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

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

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

- Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd, hvis forhøyede temperaturer blir registrert, eller hvis det er en negativ hudreaksjon i området som blir oppvarmet.

Intraoperativ oppvarming

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

Bruksanvisning

Merk: I tilfeller der det forventes væskeavrenning, må det legges en absorberende klut under 63500 varmeteppe.

1. Legg den ikke-perforerte siden av varmetæppet (siden med klebemiddel) på bordet (figur A). Den perforerte siden (siden med små hull) må være mot pasienten i direkte kontakt med pasientens hud. Toppen av varmetæppet må stikke 6 tommer (15 cm) utover bordkanten. Bruk tapestripene på undersiden av varmetæppet til å feste tæppet til bordet slik at det ikke glir (figur B).

2. Stikk varmetæppets sideklaffer under madrassen eller operasjonsbordplaten for å sikre stabilitet (figur C).

Fortsatt med trin 3 eller gå til VEKSLLENDE PASIENTPOSISJONER.

3. Rygggleie ved bruk av stikkklaken

Hvis det brukes et stikkklaken eller festeanordning (f.eks. sikkerhetsstropp, tape), må du rive opp perforeringene langs begge sider av varmetæppet. Legg stikkklakenet tvers over midtpartiet av varmetæppet, og plasser pasienten på stikkklakenet.

Merk: Ikke åpne sideperforeringene hvis det ikke brukes stikkklaken eller festeanordning.

4. Legg stikkklakenet over pasientens armer og ned gjennom sideperforeringene på varmetæppet (figur D). Putt endene på stikkklakenet godt under bordplaten (figur E).

5. Hvis det brukes en festeanordning (f.eks. sikkerhetsstropp, tape), må festeanordningen føres gjennom sideperforeringen på teppet.

Advarsel: Hvis en festeanordning brukes, må du sørge for at varmekanalerne ikke er tilstoppet.

6. Slangeporter finnes på begge ender av varmetæppet for klinisk preferanse. Fjern slangeportkortet fra porten (figur F) du vil bruke. Sett enden av slangen til Bair Hugger-varmeeenheten inn i slangeporten (figur G). Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangeenden som en veiledning for hvor dypt inn slangen skal sitte. Støtt slangen for å sikre at den sitter godt fast.

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

7. Hvis pasienten er intubert og ventileret, plasserer du hodeoppdekkingen over pasientens hode og nakke.

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

8. Velg ønsket temperaturinnstilling på varmeeenheten for å starte varmebehandling. (Se brukerhåndboken for den aktuelle varmeeenhetsmodellen.)

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.

9. Avhengig av hvilken varmeeenhetsmodell som benyttes, skal enheten slås av eller settes i standby-modus for å avbryte varmebehandling. Koble slangen fra varmetæppet og kast tæppet i henhold til sykehusets retningslinjer.

VEKSLLENDE PASIENTPOSISJONER

Rygggleie ved bruk av armbrett

Før du plasserer pasienten på varmetæppet, må du åpne sideperforeringene. Strekk pasientens armer ut gjennom de åpne perforeringene, og plasser dem på armbrettet (figur H). **Fortsatt med trin 5.**

Sideleie

Før du plasserer pasienten på varmetæppet, må du åpne sideperforeringen på den aktuelle siden. Strekk pasientens underarm ut gjennom den åpne perforeringen. Plasser overarmen oppå teppets sidekanal (figur I). **Fortsatt med trin 5.**

Mageleie

Før du legger pasienten på varmetæppet, åpner du teppets sideperforeringer og river ut den runde delen (til ansiktet) øverst på teppet. Strekk pasientens armer ut gjennom sideperforeringene (figur J). **Fortsatt med trin 5.**

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 udstyrsidentifikationskode		Indikerer en bærer som inneholder en unik utstyrsidentifikasjonskode. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merket		Indikerer samsvar med alle gjeldende regler og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB).

fi Toimenpiteet mahdollistava alavartalon lämpöpeite 63500

Käyttöaiheet

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

Bair Hugger -lämpötilansääätöjärjestelmää saavat käyttää yksinomaan koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

Potilaat ja ympäristöt

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

VASTA-AIHE: Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

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

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

VAROITUS: Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

- Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen hoidon aloittamista.
- Älä anna potilaan maata lämpöpuhaltimen letkun päällä.
- Älä anna lämpöpuhaltimen letkun koskettaa suoraan potilaan ihoa lämmityksen aikana.
- Vastasytntyneitä, 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 elektroditiynyn päälle.

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

- Lämpöpeitettä ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkityksen 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.

Autorisert representant i Sveits	 CH REP	Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
Grønt punkt varemerke	 Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.

For mer informasjon, se HCBG[regulatory.3M.com](https://www.hcbg.ch/regulatory/3M.com)

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjetta 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 ohjetta 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

Huomautus: Mikäli odotettavissa on nestevalumia, aseta imukykyinen kangas lämpöpeitteen 63500 alle.

- Aseta lämpöpeitteen rei'ittämätön puoli (jolla on liima-ainetta) pöytää vasten (kuva A). Lämpöpeitteen rei'itetty puoli (pienet reiät) on asetettava suoraan potilaan ihoa vasten. Peitteen pääosan on yletyttävä 6 tuumaa (15 cm) pöydän tuen yli. Kiinnitä lämpöpeite pöytään liukumisen estämiseksi käyttämällä peitteen alapuolella olevia liimaliuskoja (kuva B).
- Työnnä lämpöpeitteen työntöläpät patjan tai leikkauspöydän tuen alle antamaan lisätukea (kuva C).

Jatka vaiheesta 3 tai siirry kohtaan VAIHTOEHTOISET POTILAAN ASENNOT.

3. Supiinasento vetolakanaa käyttäen

Jos käytetään vetolakanaa tai kiinnitysvälinettä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), revi auki lämpöpeitteen molemmilla sivuilla olevat aukot. Aseta vetolakana lämpöpeitteen keskiosan poikki ja sijoita potilas vetolakanan päälle.

Huomautus: Älä avaa sivussa olevia aukkoja, ellei vetolakanaa tai kiinnitysvälinettä käytetä.

- Vie vetolakana potilaan käsivarsien yli ja lämpöpeitteen sivaukkojen kautta alas (kuva D). Piilota vetolakanan päät turvallisesti pöydän tuen alle (kuva E).
- Jos käytetään kiinnitysvälinettä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), vie kiinnitysväline peitteen sivaukon kautta.

Varoitus: Jos käytetään potilaan kiinnitysvälineitä, varmista, etteivät lämpökanavat tukkeudu.

6. Peitteen kummassakin päässä on letkuportti, joista lääkäri voi valita haluamansa. Irrota letkuportin kortti siitä portista (kuva F), jota haluat käyttää. Työnnä Bair Hugger -lämpöpuhaltimen letkun pää letkuporttiin (kuva 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.

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

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

8. 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.
- 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.

9. Keskeytä lämpöhoito sammuttamalla lämpöpuhallin tai kytkemällä se valmiustilaan sen mukaan, mikä lämpöpuhallinmalli on käytössä. Irrota letku lämpöpeitteestä ja hävitä peite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

VAIHTOEHTOISET POTILAAN ASENNOT

Supiinasento käsitelinettä käyttäen

Ennen kuin potilas sijoitetaan lämpöpeitteelle, avaa sivaukot. Vie potilaan käsivarret avoimista aukoista ja aseta ne käsitelineelle (kuva H). **Jatka vaiheesta 5.**

Kylkiasento

Ennen kuin potilas sijoitetaan lämpöpeitteelle, avaa tarvittavat sivaukot. Vie potilaan alempi käsivarsi avoimesta aukosta. Sijoita ylempi käsivarsi peitteen sivukanavan päälle (kuva I). **Jatka vaiheesta 5.**

Vatsa-asento

Ennen potilaan asettamista lämpöpeitteelle avaa peitteen sivaukot ja repäise irti lämpöpeitteen pääpuolella oleva pyöreä (kasvo-Josa. Vie potilaan käsivarret sivuaukoista (kuva J). **Jatka vaiheesta 5.**

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

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	 EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3

Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi	 LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	 REF	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	 MD	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Yksilöllisellä laitteella	 UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-merkki		Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	 CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch
CE-merkintä		Ilmaisee lääkinnällisen EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx	 Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBG[regulatory.3M.com](https://www.hcbg.ch/regulatory/3M.com)

pt Manta de aquecimento para uso sob o corpo de acesso total 63500

Indicações de uso

Os sistemas de gestão de temperatura da família Bair Hugger são indicados para pacientes hipotérmicos ou normotérmicos para os quais a hipotermia induzida ou a terapia de temperatura localizada é clinicamente indicada. Além disso, o sistema de gestão de temperatura poderá ser utilizado para oferecer conforto térmico quando as condições causarem muito frio ou muito calor aos pacientes. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos. O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger deve ser utilizado apenas por profissionais médicos treinados.

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

CONTRAINDICAÇÃO: para reduzir o risco de lesões térmicas:
Não aplique calor nas extremidades inferiores durante oclusão da aorta. Aplicar calor em membros isquêmicos pode causar lesão térmica.

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

ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco de lesões térmicas:

- Não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger. Sempre acople a mangueira a uma manta de aquecimento Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.
- Não deixe que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento.
- Não deixe que a mangueira da unidade de aquecimento entre em contato direto com a pele do paciente durante a terapia de aquecimento.
- Não deixe recém-nascidos, bebês, crianças e outras populações de pacientes vulneráveis desacompanhados durante a terapia de aquecimento.
- Não deixe pacientes com má perfusão sem monitoramento durante a terapia de aquecimento prolongada.
- Não coloque o lado não perfurado da manta de aquecimento sobre o paciente. Sempre coloque o lado perfurado (com pequenos orifícios) diretamente em contato com a pele do paciente.
- Na sala de operação, não use esta manta de aquecimento com nenhum dispositivo diferente das unidades de aquecimento Bair Hugger séries 500, 700 ou 675.

- Não utilize a unidade de aquecimento Bair Hugger série 200 na sala de operação.
- Não utilize a unidade de aquecimento controlada pelo paciente Bair Hugger série 800 com nenhuma manta de aquecimento Bair Hugger.
- Não prossiga com a terapia de aquecimento se a luz vermelha do indicador Over-temp acender e o alarme sonoro disparar. Desligue a unidade de aquecimento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Se for utilizado um dispositivo de fixação (por exemplo, faixa de segurança, fita), certifique-se de que os canais não estejam obstruídos.
- Não coloque a manta de aquecimento diretamente sobre um eletrodo dispersivo.

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

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

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

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

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

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

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

CUIDADO: para reduzir o risco de contaminação cruzada:

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

CUIDADO: para reduzir o risco de incêndio:

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

CUIDADO: para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

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

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

Aquecimento intraoperatório

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

Instruções de uso

Observação: nos casos em que for esperado o escoamento de fluidos, coloque um tecido absorvente abaixo da manta de aquecimento modelo 63500.

- Coloque no lado não perfurado da manta de aquecimento (lado com adesivo) na mesa (Figura A). O lado perfurado (com pequenos orifícios) deve ficar para o paciente, em contato direto com a pele. A parte de cima da manta deve se estender 6 pol. (15 cm) além do protetor da mesa. Usando as fitas adesivas na parte de baixo da manta de aquecimento, prenda a manta à mesa para evitar que ela deslize (Figura B).
- Coloque as abas laterais da manta de aquecimento sob o colchão ou o protetor da mesa de operação para fornecer estabilidade (Figura C).

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

3. Posição supina utilizando um lençol solto

Se estiver usando um lençol solto ou um dispositivo de fixação (por exemplo, faixa de segurança, fita), destaque as perfurações ao longo das laterais da manta de aquecimento. Coloque o lençol solto atravessado no meio da manta de aquecimento e posicione o paciente no lençol solto.

Observação: não abra as perfurações laterais se um lençol solto ou dispositivo de fixação não for usado.

4. Traga o lençol solto sobre os braços do paciente e para baixo pelas perfurações laterais da manta de aquecimento (Figura D). Coloque as extremidades do lençol solto por baixo do protetor da mesa de forma segura (Figura E).

5. Se um dispositivo de fixação (por exemplo, faixa de segurança, fita) for usada, passe o dispositivo de fixação pela perfuração lateral da manta.

Advertência: se for utilizado um dispositivo de fixação, certifique-se de que os canais não estejam obstruídos.

6. As entradas para mangueira são fornecidas nas duas extremidades da manta de aquecimento, segundo a preferência do médico. Remova o cartão da entrada para mangueira da entrada (Figura F) que você deseja usar. Insira a extremidade da mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger na entrada da mangueira (Figura G). Faça um movimento de torção para garantir um encaixe adequado. Existe um marcador visual em torno da seção média da extremidade da mangueira para guiar a profundidade da inserção. Apoie a mangueira para garantir um encaixe seguro.

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

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

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

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

Cuidado: recomendações de monitoramento do paciente:

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

9. Com base no modelo da unidade de aquecimento utilizada, desligue a unidade ou coloque em modo de repouso para descontinuar a terapia de aquecimento. Desconecte a mangueira da manta de aquecimento e descarte a manta de acordo com a política do hospital.

POSIÇÕES ALTERNATIVAS DO PACIENTE

Posição supino usando placas de braço

Antes de posicionar o paciente na manta de aquecimento, abra as perfurações laterais. Estenda os braços do paciente pelas perfurações abertas e posicione a placa de braço (Figura H). **Continue com a Etapa 5.**

Posição lateral

Antes de posicionar o paciente na manta de aquecimento, abra as perfurações laterais aplicáveis. Estenda o antebraço do paciente pela perfuração aberta. Posicione o braço sobre o canal lateral da manta (Figura I). **Continue com a Etapa 5.**

Posição prona

Antes de colocar o paciente na manta de aquecimento, abra as perfurações laterais da manta e destaque a seção circular (rosto) na parte de cima da manta. Estenda os braços do paciente pelas perfurações laterais (Figura J). **Continue com a Etapa 5.**

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

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia.		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não estéril		Indica um dispositivo médico que não esteve sujeito a processo de esterilização. Fonte: ISO 15223, 5.2.7

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificado ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrônicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Latex de borracha natural não está presente		Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificacao unica do dispositivo		Indica um portador que contém informação do Identificador único do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10

Koubέρτα Θέρμανσης Πλήρους Πρόσβασης Underbody 63500

Οδηγίες χρήσης

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

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

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέτε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κoubέρτα θέρμανσης Bair Hugger.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.
- Μην αφήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήνετε νεογνά, βρέφη, παιδιά και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήνετε τους ασθενείς με ανεπαρκή έγχυση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένη θέρμανση.
- Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κoubέρτας θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Στο χειρουργείο, μη χρησιμοποιείτε αυτήν την κoubέρτα θέρμανσης με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από μια μονάδα θέρμανσης Bair Hugger σειράς 500, 700 ή 675.
- Μην χρησιμοποιείτε μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 200 στο χειρουργείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ρυθμιζόμενη μονάδα θέρμανσης της σειράς Bair Hugger 800 με οποιαδήποτε κoubέρτα θέρμανσης Bair Hugger.
- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.

Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA		Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB).
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.

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

- Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφάλειας), βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.
- Μην τοποθετείτε την κoubέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω παρεμβολής στον εξαιρισμό:

- Μην αφήνετε την κoubέρτα 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 κoubέρτα θέρμανσης για τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ασθενούς.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

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

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

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

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

- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.

Ενδοχειρητηκί προειδοποίηση

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

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Σε περιπτώσεις όπου αναμένεται διαρροή υγρού, τοποθετήστε ένα απορροφητικό πανί κάτω από την κουβέρτα θέρμανσης 63500.

1. Τοποθετήστε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης (πλευρά με κόλλα) στο τραπέζι (Σχήμα Α). Η διάτρητη πλευρά (πλευρά με μικρές οπές) πρέπει να είναι προς τον ασθενή σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Η κεφαλή της κουβέρτας πρέπει να εκτείνεται 6 ίντσες (15 cm) πέρα από το μαξιλάρι του τραπέζιού. Χρησιμοποιώντας τις λωρίδες αυτοκόλλητης ταινίας στην κάτω πλευρά της κουβέρτας θέρμανσης, ασφαλίστε την κουβέρτα στο τραπέζι για να αποφύγετε την ολίσθηση (Σχήμα Β).

2. Τοποθετήστε τα πλαϊνά πτερύγια της κουβέρτας θέρμανσης κάτω από το στρώμα ή το μαξιλάρι του χειρουργικού τραπεζιού για να εξασφαλίσετε σταθερότητα (Σχήμα Γ).

Συνεχίστε με το βήμα 3 ή μεταβείτε στην ενότητα ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΘΕΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

3. Θέση σπονδυλικής στήλης με χρήση υποστρώματος

Εάν χρησιμοποιείτε υπόστρωμα ή συσκευή ασφάλειας (δηλαδή μάντα ασφαλείας, ταινία), ανοίξτε τις διατρήσεις κατά μήκος και των δύο πλευρών της κουβέρτας θέρμανσης. Τοποθετήστε το υπόστρωμα στο μεσαίο τμήμα της κουβέρτας θέρμανσης και τοποθετήστε τον ασθενή στο υπόστρωμα.

Σημείωση: Μην ανοίξετε τις πλευρικές διατρήσεις εάν δεν χρησιμοποιηθεί υπόστρωμα ή συσκευή ασφάλειας.

4. Φέρτε το υπόστρωμα πάνω από τα χέρια του ασθενούς και προς τα κάτω μέσα από τις πλευρικές διατρήσεις της κουβέρτας θέρμανσης (Σχήμα D). Στερεώστε τα άκρα του υποστρώματος με ασφάλεια κάτω από το μαξιλάρι του τραπεζιού (Σχήμα Ε).

5. Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλειας (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφάλειας), περάστε τη συσκευή ασφάλειας μέσα από την πλαϊνή διάτρηση της κουβέρτας.

Προειδοποίηση: Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.

6. Οι θύρες σωλήνων παρέχονται σε κάθε άκρο της κουβέρτας θέρμανσης για την προτίμηση του κλινικού προσωπικού. Αφαιρέστε την κάρτα θύρας του εύκαμπτου σωλήνα από τη θύρα (Σχήμα F) που θέλετε να χρησιμοποιήσετε. Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger στη θύρα του σωλήνα (Σχήμα G). Για να εξασφαλίσετε μια άνετη εφαρμογή, χρησιμοποιήστε περιοριστική 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. Στρίψτε τον εύκαμπτο σωλήνα για να εξασφαλίσετε ασφαλή στερέωση.

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

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

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

8. Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας στη μονάδα θέρμανσης για να ξεκινήσετε τη θεραπεία θέρμανσης. (Δείτε το Υχειρίδιο 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.

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

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΘΕΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Θέση σπονδυλικής στήλης με χρήση πίνακα χειρός

Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στην κουβέρτα θέρμανσης, ανοίξτε τις πλευρικές διατρήσεις. Ανοίξτε τα χέρια του ασθενούς μέσα από τις ανοικτές διατρήσεις και τοποθετήστε τα στον πίνακα χεριών (Σχήμα Η). **Συνεχίστε με το βήμα 5.**

Πλευρική θέση

Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στην κουβέρτα θέρμανσης, ανοίξτε την κατάλληλη πλευρική διάταξη. Πετάστε τον καρπό του χεριού μέσα από την ανοικτή διάτρηση. Τοποθετήστε τον βραχίονα στην κορυφή του καναλιού της κουβέρτας θέρμανσης (Σχήμα Ι). **Συνεχίστε με το βήμα 5.**

Πρηνής θέση

Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή στην κουβέρτα θέρμανσης, ανοίξτε τις πλευρικές διατρήσεις της κουβέρτας και σκίστε την κυκλική (πρόσωπο) ενότητα στην κεφαλή της κουβέρτας. Ανοίξτε τα χέρια του ασθενούς μέσα από τις ανοικτές διατρήσεις (Σχήμα J). **Συνεχίστε με το βήμα 5.**

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
Κατασκευή-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 ανοίξει 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 υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σήμα UKCA		Υποδεικνύει συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς ή/και κατευθυντήριες οδηγίες στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK) για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (GB).
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch

Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματία του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)

pl Koc termiczny pod ciało zapewniający pełny dostęp 63500

Wskazania do stosowania

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

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

Populacja pacjentów i miejsce zastosowania

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

PRZECIWWSKAZANIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

Nie wolno ogrzewać dolnych kończyn, jeśli zastosowano poprzeczne 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 grzewczego nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z grupy podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.
- Nie umieszczać nieperforowanej strony koca termicznego na pacjencie. Dopilnować, aby perforowana strona (z małymi otworami) koldry grzewczej miała bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta.
- Na sali operacyjnej nie należy używać tego koca termicznego w połączeniu z jakimkolwiek urządzeniem innym niż aparat grzewczy Bair Hugger serii 500, 700 lub 675.
- Nie wolno używać aparatu grzewczego Bair Hugger serii 200 na sali operacyjnej.
- Użytkowanie regulowanego przez pacjenta aparatu grzewczego Bair Hugger serii 800 wraz z 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 dźwiękowy. 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.
- Nie umieszczać koca termicznego bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.

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

- Nie umieszczać koca termicznego nad plastrami przezskórnymi.

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

- Nie wolno dopuścić, aby koc termiczny lub serweta na głowę 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.

Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
----------------------------------	--	---

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBRegulatory.3M.com

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 niejätowy, który jest przeznaczony do użytku TYLKO przez jednego pacjenta. Umieszczenie prześcieradła między kocem termicznym i pacjentem nie zapobiega skażeniu produktu.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

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

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

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

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

Ogrzewanie śródoperacyjne

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

Instrukcje stosowania

Uwaga: Jeśli może dojść do spływu płynów, umieścić chłonny ręcznik pod kocem termicznym 63500.

1. Rozłożyć nieperforowaną stronę koca termicznego (stronę z taśmą samoprzylepną) na stole (Rysunek A). Perforowana strona (strona z małymi otworami) musi mieć bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta. Górna część koca powinna wystawać na 15 cm (6 cali) poza materac stołu operacyjnego. Za pomocą taśmy samoprzylepnej na spodzie koca termicznego zamocować ją do stołu, aby zapobiec ześlizgnięciu (Rysunek B).

2. Umieścić wypusty boczne koca termicznego pod materacem lub stołem operacyjnym, aby zapewnić zwiększoną stabilność (Rysunek C).

Przejdź do czynności w ramach kroku 3 lub przejdź do ALTERNATYWNYCH UŁOŻEŃ PACJENTA.

3. Pozycja leżąca na plecach z wykorzystaniem prześcieradła

W przypadku używania prześcieradła lub zabezpieczeń (tj. pasa lub taśmy zabezpieczającej) rozerwać i otworzyć perforacje wzdłuż obu stron koca termicznego. Rozłożyć prześcieradło w poprzek środkowej części koca termicznego i umieścić na nim pacjenta.

Uwaga: Jeśli prześcieradło lub zabezpieczenie nie jest używane, nie otwierać perforacji bocznych.

4. Przeciągnąć prześcieradło przez ramiona pacjenta oraz perforacje boczne koca termicznego (Rysunek D). Odpowiednio podwinąć końcówki prześcieradła pod stołem (Rysunek E).

5. Jeśli stosowane jest zabezpieczenie (tj. pas lub taśma zabezpieczająca), przeciągnąć je przez boczną perforację w kołdrze.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania zabezpieczeń upewnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.

6. Klinicysta ma do wyboru dwa porty węża, które znajdują się na obu końcach koca termicznego. Wyjąć zabezpieczenie z portu węża (Rysunek F) przeznaczonego do użycia. Podłączyć końcówkę węża koldry grzewczej Bair Hugger do portu węża (Rysunek 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 aparatu grzewczego Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koldry Bair Hugger.

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

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

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

Przeztroga: Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

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

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

ALTERNATYWNE UŁOŻENIA PACJENTA

Pozycja leżąca na plecach z wykorzystaniem podkładek na ramiona

Przed umieszczeniem pacjenta na kocu termicznym rozerwać perforacje boczne. Przełożyć ramiona pacjenta przez otwarte perforacje i umieścić je na podkładkach na ramiona (Rysunek H). **Przejdź do czynności w ramach kroku 5.**

Pozycja boczna

Przed umieszczeniem pacjenta na kocu termicznym otworzyć odpowiednią perforację boczną. Wsunąć dolne ramię pacjenta w otwartą perforację. Umieścić górne ramię pacjenta nad kanałem bocznym koldry (Rysunek I). **Przejdź do czynności w ramach kroku 5.**

Pozycja leżąca twarzą w dół

Przed umieszczeniem pacjenta na kocu termicznym otworzyć perforacje boczne i rozerwać okragłą (przednią) sekcję na górze koca termicznego. Wsunąć ramiona pacjenta w perforacje boczne (Rysunek J). **Przejdź do czynności w ramach kroku 5.**

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

Śłownik 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, teljes hozzáférést biztosító melegítőtakaró 63500

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.

Betegpopuláció és környezet

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

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

Więcej informacji można znaleźć na stronie

HCBGregulatory.3M.com

ELLENJAVALLAT: A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

VIGYÁZAT! A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa egy Bair Hugger melegítőtakaróhoz, mielőtt megkezdené 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 betegsoportba 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 megszőlal a figyelmeztető hangjelzés. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szaképzett szerviztechnikust.
- Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.
- Ne helyezze a melegítőtakarót közvetlenül a diszperzív elektródapárna 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 lefedje 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 betegten 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) tűzvesszélyességi osztályba tartozik. Nagy intenzitású hőforrások használata során a szokásos biztonsági protokoll szerint járjon el.

FIGYELEM! A hőserülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

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

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel kísérését javasolja. A folyamatos figyelemmel követés 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 műtét izolációra vonatkozó jó gyakorlatot.

Használati útmutató

Megjegyzés: Olyan esetekben, amelyekben folyadék szivárgása várható, helyezzen az 63500-as melegítőtakaró alá nedvszívó szövetet.

- Fektesse a melegítőtakaró nem perforált (ragasztószalaggal ellátott) oldalát az asztalra (A. ábra). A perforált oldal (az apró lyukakkal) nézzen a beteg felé úgy, hogy közvetlenül érintkezzen a beteg bőrével. A takaró feje 6 hüvelykkel (15 cm) nyúljon túl az asztal párnázásán. A melegítőtakaró alsó részén lévő ragasztócsikok használatával rögzítse a takarót az asztalhoz, hogy elkerülje annak elcsúszását (B. ábra).
- A stabil elhelyezés biztosításához tölje a melegítőtakaró oldalsó föület a matrac vagy a műtőasztal párnája alá (C. ábra).

Folytassa a 3. lépéssel vagy menjen az ALTERNATÍV BETEGPOZÍCIÓK részhez.

3. Hanyatt fekvő helyzetben harántlepedő használatával

Ha harántlepedőt vagy rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, tépje szét a perforációkat a melegítőtakaró mindkét széle mentén. Fektesse a harántlepedőt keresztbe a takaró középső részén és helyezze a beteget a harántlepedőre.

Megjegyzés: Ne nyissa ki az oldalsó perforációkat, ha nem használ harántlepedőt vagy rögzítőeszközt.

4. Vigye át a harántlepedőt a páciens karjai felett és lefelé a melegítőtakaró oldalsó perforációin át (D. ábra). Biztonságosan tölje be a harántlepedő végeit az asztal párnája alá (E. ábra).

5. Ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy ragasztószalagot) használ, bújtassa át a rögzítőeszközt a takaró oldalsó perforációján.

Vigyázat! Ha rögzítőeszközt használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.

6. A melegítőtakaró mindkét végén rendelkezik gégecső-csatlakozóval, melyek közül az orvos választhat. Távolítsa el a gégecső csatlakozóját lezáró lapot abból a csatlakozóból (F. ábra), melyet használni kíván. Csatlakoztassa a Bair Hugger melegítőegység gégecsővét a gégecső csatlakozójához (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 melegítőegység gégecsővével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa a Bair Hugger takaróhoz, mielőtt megkezdené a melegítő kezelést.

7. Ha a páciens intubálva és lélegeztetve van, helyezze a fejkendőt a páciens fejére és nyakára.

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

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

Figyelem! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel kísérését javasolja. A folyamatos figyelemmel követés 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.

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

ALTERNATÍV BETEGPOZÍCIÓK

Hanyatt fekvő pozíció kartámaszok használatával

Mielőtt a beteget a melegítőtakaróra helyezné, nyissa meg az oldalsó perforációkat. Nyújtsa ki a beteg karjait a nyitott perforációkon át és helyezze a végtagokat a kartámaszokra (H. ábra). **Folytassa az 5. lépéssel.**

Oldalfekvő pozíció

Mielőtt a beteget a melegítőtakaróra helyezné, nyissa meg a megfelelő oldalsó perforációt. Nyújtsa ki a beteg alul lévő karját a nyitott perforáción át, és helyezze a végtagot a kartámaszra. Helyezze a felül lévő kart a takaró oldalsó csatornájára (I. ábra). **Folytassa az 5. lépéssel.**

Hason fekvő pozíció

Mielőtt a beteget a melegítőtakaróra helyezné, nyissa meg az oldalsó perforációkat, és szakítsa ki a kerek részt (az arc helyét) a takaró feji részénél. Nyújtsa ki a beteg karjait az oldalsó perforációkon át (J. ábra). **Folytassa az 5. lépéssel.**

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

Szimbólumgyűtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban		A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Tételszám		A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Nem steril		Azt 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 információért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Természetes latexgumi nincs jelen		Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Egyedi eszközazonosító		Olyan terméket jelöl, amely egyedi eszközazonosító információval rendelkezik. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8

CS Vyhívraná príkrývka pro spodní část těla s úplným přístupem 63500

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 oddělení 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 příkrývce Bair Hugger.
- Pacient nesmí ležet na hadičce ohřívací jednotky.
- Během zahřívací léčby 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 příkrývky nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo tak, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tuto vyhřívanou příkrývku 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 příkrývkou 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 ucpány vyhřívací kanály.
- Vyhřívanou příkrývku nepokládejte přímo na disperzní elektrodovou podložku.

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

- Vyhřívanou příkrývku nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

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

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

UKCA-jelölés		Az Egyesült Királyságban (UK) érvényes minden vonatkozó szabályozásnak és/vagy irányelvnek való megfelelést jelzi a Nagy-Britannia (GB) piacára kerülő termékekre vonatkozóan.
Svájci meghatalmazott képviselő		A Svájcban működő meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: Swissmedic.ch
CE-jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi.
Rx Only		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egézségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.

További információért lásd [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hugger.com)

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění kvůli pádům pacienta:

- Vyhřívanou příkrývku nepoužívejte při převozu ani při přemísťování pacienta.

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika křížové kontaminace:

- Vyhřívaná příkrývka není sterilní a je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostěradla mezi vyhřívanou příkrývku a pacienta nezabrání kontaminaci produktu.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika požáru:

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poškození:

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

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

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

Poznámka: V případě, že se očekává únik tekutiny, umístěte pod vyhřívanou příkrývku 63500 nějakou savou látku.

- Položte neperforovanou stranu vyhřívané příkrývky (strana s lepidlem) na stůl (obrázek A). Perforovaná strana (strana s malými otvory) musí směřovat k tělu pacienta v přímém kontaktu s jeho kůží. Hlavová část příkrývky musí přesahovat o 6 palců (15 cm) za podložku stolu. Pomocí lepicích pásků na spodní straně vyhřívané příkrývky připevněte příkrývku ke stolu, abyste zabránili jejímu sklouznutí (obrázek B).
- Zasuňte postranní chlopně vyhřívané příkrývky pod matraci nebo pod podložku operačního stolu, abyste zajistili stabilitu (obrázek C).

Pokračujte krokem 3 nebo přejděte k části MOŽNÉ POLOHY PACIENTA.

3. Poloha na zádech s použitím utahovacího prostěradla

Pokud používáte utahovací prostěradlo nebo zabezpečovací zařízení (např. bezpečnostní pásek, pásku), otevřete odtrhnutím perforace po obou stranách vyhřívané příkrývky. Uťahovací prostěradlo položte přes střední část vyhřívané příkrývky a na něm zapolohujte pacienta.

Poznámka: Postranní perforace neotevírejte, pokud utahovací prostěradlo nebo zabezpečovací zařízení nepoužíváte.

4. Natáhněte fólii přes paže pacienta směrem dolů skrz boční perforace na vyhřívané příkrývce (obrázek D). Konce utahovacího prostěradla bezpečně zasuňte pod podložku stolu (obrázek E).

5. Pokud se používá zabezpečovací zařízení (např. bezpečnostní pásek, páska), protáhněte je skrz boční perforaci na příkrývce.

Varování: Pokud je použito zabezpečovací zařízení, zajistěte, aby nebyly ucpány vyhřívací kanály.

6. Otvory na hadičku jsou umístěny na obou koncích vyhřívané příkrývky k použití podle preferencí klinického lékaře. Vyměte štítek otvoru pro hadičku (obrázek F), který chcete použít. Vložte konec hadičky ohřívací jednotky Bair Hugger do otvoru na hadičku (obrázek G). Otáčivým pohybem zajistěte, aby pohodlně pasoval. Vizualní značka je umístěna kolem střední části konce hadičky pro navádění hloubky zasunutí hadičky. Hadičku podepřete, abyste zajistili bezpečné připojení.

Varování: Pacienty neošetřujte hadičkou ohřívací jednotky Bair Hugger samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadičku k příkrývce Bair Hugger.

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

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

8. 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 nedokážou 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.

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

MOŽNÉ POLOHY PACIENTA

Poloha na zádech s použitím pažních desek

Před položením pacienta na vyhřívanou příkrývku otevřete boční perforace. Paže pacienta protáhněte otevřenými perforacemi a umístěte je na pažní desku (obrázek H). **Pokračujte krokem 5.**

Boční poloha

Před položením pacienta na vyhřívanou příkrývku otevřete příslušnou boční perforaci. Dolní paži pacienta protáhněte skrze otevřenou perforaci. Horní paži zapolohujte v oblasti horní části postranního kanálu příkrývky (obrázek I). **Pokračujte krokem 5.**

Poloha na břiše

Před položením pacienta na vyhřívanou příkrývku otevřete postranní perforace příkrývky a odhrňte kulatou (obličejovou) část v hlavové části příkrývky. Pacientovy paže protáhněte skrze postranní perforace (obrázek J). **Pokračujte krokem 5.**

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

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU

SK Spodná ohrievacia prikrývka s úplným prístupom 63500

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 dospelých aj pediatrických pacientov.

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

Datum výroby		Zobrazí datum výroby lekárskeho produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľné do		Zobrazuje datum, po ktorém se lekárský produkt už nesmí používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobcu, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednáací číslo výrobcu, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nesterilní		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozený, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označení UKCA		Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/nebo směrniciemi platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB).
Švýcarský zplnomocněný zástupce		Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrniciemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
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 vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vrácení obalů podle Evropského nařízení.

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

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

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

- Ohrievaciu prikrývku neaplikujte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

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

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu pádu pacienta:

- Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte na transport alebo premiestnenie pacienta.

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika skríženej kontaminácie:

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika požiaru:

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

UPOZORNENIE: Na zníženie rizika tepelného poranenia:

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

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

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

Intraoperačné ohrievanie

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

Návod na použitie

Poznámka: V prípadoch očakávaného vyliatia tekutiny umiestnite absorpčnú tkaninu pod ohrievaciu prikrývku 63500.

- Položte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky (strana s lepidlom) na stôl (obrázok A). Perforovaná strana (strana s malými otvormi) musí smerovať k pacientovi a byť v priamom kontakte s kožou pacienta. Horná časť prikrývky má byť natiahnutá na dĺžku 6 palcov (15 cm) za podložku stola. Pomocou pásov lepiacej pásky na spodnej strane ohrievacej prikrývky zaistíte prikrývku na stole, aby ste zabránili zosunutiu (obrázok B).
- Zasuňte bočné zátky ohrievacej prikrývky pod matrac alebo podložku operačného stola, čím poskytnete stabilitu (obrázok C).

Pokračujte na krok 3 alebo prejdite na ALTERNATÍVNE POLOHY PACIENTA.

3. Pre supinačnú polohu za použitia ťahovej plachty

Ak používate ťahovú plachtu alebo zabezpečovaciu pomôcku (napr. bezpečnostný popruh, pásku), otvorte perforácie na oboch stranách ohrievacej prikrývky. Položte ťahovú plachtu cez strednú časť ohrievacej prikrývky a polohujte pacienta na ťahovej plachte.

Poznámka: Neotvárajte bočné perforácie, ak ťahová plachta alebo zabezpečovacia pomôcka neboli použité.

- Pretiahnite ťahovú plachtu cez horné končatiny pacienta a smerom nadol cez bočné perforácie na ohrievacej prikrývke (obrázok D). Založte konce ťahovej plachty bezpečne pod podložku stola (obrázok E).
- Ak používate zabezpečovaciu pomôcku (napr. bezpečnostný popruh, pásku), pretiahnite zabezpečovaciu pomôcku cez bočnú perforáciu prikrývky.

Varovanie: Ak sa používa zabezpečovacia pomôcka, zaistíte, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.

- Otvory pre hadice sú dostupné na každom konci ohrievacej prikrývky z dôvodu preferencie lekára. Odstráňte kartu otvoru pre hadicu z otvoru (obrázok F), ktorý plánujete použiť. Vložte koniec hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger do portu hadice (obrázok 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: Terapiu pacientov nevykonávajte len so samotnou hadicou ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním ohrievacej terapie vždy pripojte hadicu k prikrývke Bair Hugger.

- Ak je pacient intubovaný a ventilovaný, umiestnite hlavové rúško na hlavu a krk pacienta.

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

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

Upozornenie: Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

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

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

ALTERNATÍVNE POLOHY PACIENTA

Supinačná poloha za použitia podložiek pre horné končatiny

Pred umiestnením pacienta na ohrievaciu prikrývku otvorte bočné perforácie. Natiahnite horné končatiny pacienta cez otvorené perforácie a polohujte ich na podložke pre horné končatiny (obrázok H). **Pokračujte na krok 5.**

Laterálna poloha

Pred umiestnením pacienta na ohrievaciu prikrývku otvorte príslušnú bočnú perforáciu. Natiahnite dolnú časť hornej končatiny pacienta cez otvorenú perforáciu. Polohujte hornú časť hornej končatiny na hornej časti bočného kanála prikrývky (obrázok I). **Pokračujte na krok 5.**

Pronačná poloha

Pred umiestnením pacienta na ohrievaciu prikrývku otvorte bočné perforácie prikrývky a vytrhnite okružlu (tvárovú) časť v hornej časti prikrývky. Natiahnite horné končatiny pacienta cez bočné perforácie (obrázok J). **Pokračujte na krok 5.**

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

Slovar symbolov

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

Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Nie je sterilné		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7

sl Grelna odeja ispod tela sa punim pristupom 63500

Indikácie za uporabo

Družina sistemov za uravnavanje temperature Bair Hugger je indicirana za hipotermične bolnike ali normotermične bolnike, za katere je klinično indicirana inducirana hipotermija ali lokalizirano temperaturno zdravljenje. 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 ob dovajanju toplote ishemičnim udom.

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

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

- Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom zdravljenja z ogrevanjem.
- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
- Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote s kožo bolnika med zdravljenja z ogrevanjem.
- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih ranljivih bolnikov med zdravljenja z ogrevanjem ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perifuzijo brez nadzora med daljšega zdravljenja z ogrevanjem.
- Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami) tako, da bo neposredno v stiku s bolnikovo kožo.
- V operacijskih sobah ne uporabljajte grelne odeje z drugačnimi pripomočki, kot so grelne enote Bair Hugger serije 500, serije 700 ali 675.
- Grelne enote Bair Hugger serije 200 ne uporabljajte v operacijski sobi.
- Ne uporabljajte nastavljive grelne enote za bolnika Bair Hugger serije 800 s katero koli grelno odejo Bair Hugger.
- Zdravljenje z ogrevanjem prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim serviserjem.
- Če uporabljate pripomoček za fiksacijo (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.

Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie UKCA		Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB).
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE		Predstavuje 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](https://www.hugobone.com)

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

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

OPOZORILO: Potencialna tveganja za poškodbe bolnika zaradi padca zmanjšate na naslednji način:

- Grelne odeje ne uporabljajte za prenos ali premikanje bolnika.

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

SVARILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminácie:

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

SVARILO: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

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

SVARILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek toplotnih poškodb:

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

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

- Podjetje 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature jadra. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati in/ali pri tistih, ki ne morejo zaznavati temperature, vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu inštitucije.
- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, komunicirati in/ali pri tistih, ki ne morejo zaznavati temperature, vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu inštitucije.
- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite zdravljenje, ko dosežete cilj terapije, če so zapisane previsoke temperature ali je v ogretem predelu prišlo do nasprotne kožne reakcije.

Intraoperativno gretje

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

Napotki za uporabo

Opomba: Če pričakujete otekanje tekočine, pod grelno odejo 63500 podložite vpojno tkanino.

- Neperforirano stran grelne odeje (lepljivo stran) položite na mizo (Slika A). Perforirana stran (stran z luknjicami) mora biti obrnjena proti bolniku in v neposrednem stiku z bolnikovo kožo. Zgornji del odeje mora gledati 6 inčev (15 cm) čez blazino mize. Z lepljimi trakovi na spodnji strani grelne odeje zaščitite, da bi odeja zdrsela (Slika B).
- Stranske dele grelne odeje potisnite za vzmetnico ali blazino operacijske mize, da zagotovite njeno stabilnost (Slika C).

Nadaljujte s korakom 3 ali pojdite na SPREMINJANJE POLOŽAJA BOLNIKA.

3. Na hrbtu ležeč položaj po šabloni

Če uporabljate šablono ali pripomoček za fiksacijo (npr. varnostni trak, pas), odtrgajte po perforaciji ob straneh grelne odeje. Položite šablono na srednji del grelne odeje in namestite bolnika na šablono.

Opomba: Ne odpirajte stranskih perforacij, če ne uporabljate šablone ali pripomočka za fiksacijo.

4. Šablono namestite čez bolnikove roke in nato navzdol skozi stranske perforacije grelne odeje (Slika D). Potisnite konce šablone varno pod blazino mize (Slika E).

5. Če uporabljate pripomoček za fiksacijo (npr. varnostni trak, pas), napeljite te dodatke skozi stranske perforacije odeje.

Opozorilo: Če uporabljate pripomoček za fiksacijo, se prepričajte, da grelni kanali niso blokirani.

6. Vhodi za cev so na obeh koncih grelne odeje zaradi kliničnih preferenc. Odstranite pokrov vhoda cevi (Slika F), ki ga želite uporabiti. Vstavite konec cevi grelne enote Bair Hugger v vhod za cev (Slika G). Z zasukom zagotovite tesno prileganje. Okrog sredine cevi je vidna oznaka za globino vstavljanja cevi. Cev podprite, da bo priključek zagotovo varen.

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

7. Če je bolnik intubiran in ventiliran, nad bolnikovo glavo in vrat namestite tkanino za glavo.

Opozorilo: Ne dovolite, da bi tkanina za glavo prekrila glavo bolnika ali njegove dihalne poti, če bolnik ni mehansko ventiliran.

8. Izberite nastavitev zelene temperature na grelni enoti in začnite zdravljenje z ogrevanjem. (Glejte priročnik za upravljavca dejanskega modela vaše grelne enote.)

Svarilo: Priporočila za nadzor bolnika:

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

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

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

9. Glede na model grelne enote, ki ga uporabljate, izklopite enoto ali jo preklopite v stanje pripravljenosti, če želite prekiniti zdravljenje z ogrevanjem. Izključite cev iz grelne odeje in skladno s politiko bolnice zavrzite grelno odejo.

SPREMINJANJE POLOŽAJA BOLNIKA

Ležeč položaj na hrbtu z oporo za roke

Preden bolnika namestite na grelno odejo, odprite stranske perforacije. Razprostrite roke bolnika skozi odprte perforacije in jih položite na oporo za roke (Slika H). **Nadaljujte s korakom 5.**

Bočni položaj

Preden bolnika namestite na grelno odejo, odprite perforacijo na želeni strani. Razprostrite spodnjo roko bolnika skozi odrtro perforacijo. Položite zgornjo roko na vrh stranskega kanala odeje (Slika I). **Nadaljujte s korakom 5.**

Ležeč položaj na trebuhu

Preden bolnika namestite na grelno odejo, odprite stranske perforacije in iztrgajte krog (obraz) na zgornjem delu odeje. Razprostrite bolnikove roke skozi stranske perforacije (Slika J). **Nadaljujte s korakom 5.**

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 referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/ Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU

Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije		Označuje proizvodjalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvodjalčevo 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 sme uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uprva 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 Britanijijs(VB).
Pooblaščen zastopnik v Švici		Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.

Za več informacij kliknite na: [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hugobulb.com)

Taisjuurdepääsuga kere soojendustekk 63500

Näidustused kasutamiseks

Bair Huggeri temperatuurijuhTIMISSüsteemide tooteperekond on näidustatud kasutamiseks hüpothermiistel patsientidel või normothermiistel patsientidel, kellele on kliiniliselt näidustatud indutseeritud hüpothermia või lokalne soojusravi. Lisaks saab temperatuurireguleerimissüsteeme kasutada patsientidele soojusmugavuse tagamiseks, kui patsient on tingimustes, kus tal võib hakata liiga soe või külm. Temperatuurireguleerimissüsteeme saab kasutada täiskasvanud või lapspatsientidel.

Bair Huggeri temperatuuri reguleerimise süsteemi võivad kasutada ainult väljaõpetatud meditsiinitöötajad.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

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

VASTUNÄIDUSTUS: Termilise vigastuse ohu vähendamine:

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

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

HOIATUS. Termilise vigastuse ohu vähendamine:

- Ärge teostage protseduuri ainult Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku abil. Kinnitage voolik alati Bair Huggeri soojendusteki külge enne soojusravi alustamist.
- Soojendussüsteemi voolik ei tohi jääda patsiendi alla.
- Vältige soojendussüsteemi vooliku otsest kokkupuutumist patsiendi nahaga soojusravi ajal.
- Ärge jätke vastsündinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojendusprotseduuri ajal.
- Ärge asetage soojendusteki perforeerimata külge vastu patsienti. Asetage perforeeritud külg (väikeste aukudega) alati vahetusse kokkupuutesse patsiendi nahaga.
- Operatsioonisaalis kasutage seda soojendustekki üksnes soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 500, seeria 700 või seeria 675 mudeliga.
- Ärge kasutage operatsioonisaalis soojendussüsteemi Bair Hugger seeria 200 mudelit.
- Ärge kasutage Bair Huggeri seeria 800 patsiendi reguleeritavat soojendussüsteemi ühegi muu Bair Huggeri soojendustekiga.

- Ärge jätkake soojusravi, kui punane ületemperatuuri märgutuli helendab ja kuulete alarmi. Eraldage soojendussüsteem vooluvõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.

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

- Ärge asetage soojendustekki otse hargneva elektroodipadja peale.

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

- Ärge kasutage soojendustekki transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

HOIATUS. Ventilatsiooniga seotud häiringust tingitud vigastusohu vähendamine:

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

HOIATUS. Patsiendi kukkumisest tingitud vigastusohu vähendamine:

- Ärge kasutage soojendustekki patsiendi teisaldamiseks või liigutamiseks.

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

ETTEVAATUST! Ristsaaste ohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Tuleohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse ohu vähendamine:

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

ETTEVAATUST! Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpothermia ohu vähendamine:

- 3M soovib pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

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

Operatsiooniaegne soojendamine

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

Kasutusjuhised

Märkus. Kui tekkida võib vedelikujooks, asetage soojendustekki 63500 alla imav lapp.

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

2. Kinnitage stabiilsuse tagamiseks soojendustekki küljelapatsid madratsi või operatsioonilaua padja alla (joonis C).

Jätkake juhisega 3 või jaotisega ALTERNATIIVNE PATSIENDI PAIGUTUS.

3. Seliliasend ja tõstelina kasutamine

Kui kasutate tõstelina või kinnitusseadet (s.t ohutusrihm, teip), tõmmake soojendustekki mõlema külje perforatsioonid lahti. Laotage tõstelina risti soojendustekki keskosale ja asetage patsient tõstelina peale.

Märkus. Ärge avage külgmisi perforatsioone, kui tõstelina või kinnitusseadet ei kasutata,

4. Tooge tõstelina üle patsiendi käte ja alla läbi soojendustekki külgeperforatsioonide (joonis D). Kinnitage sidumislina otsad kindlalt lauapadja alla (joonis E).

5. Kui kasutusel on kinnitusseade (nt kaitserihm või teip), suunake kinnitusseade läbi teki külgeperforatsiooni.

Hoiatus. Kui kasutusel on kinnitusseade, veenduge, et soojenduskanalid pole suletud.

6. Voolikupordid on arsti mugavuse huvides soojendustekki mõlemas otsas. Eemaldage vooliku pordi kaart sellest pordist (joonis F), mida soovite kasutada. Sisestage soojendussüsteemi Bair Hugger vooliku ots vooliku porti (joonis G). Kasutage keeramisliigutust tiheda kinnituse tagamiseks. Vooliku otsa keskkoha juures on visuaalne märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. Kindla kinnitamise tagamiseks tootage voolikut.

Hoiatus. Ärge teostage protseduuri ainult Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku abil. Enne soojusraviga alustamist kinnitage voolik alati soojendustekki Bair Hugger külge.

7. Kui patsiendi puhul kasutatakse intubatsiooni- ja ventilatsioonisüsteemi, asetage pealina üle patsiendi pea ja kaela.

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

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

Ettevaatust. Patsiendi jälgimist puudutavad soovitused.

- 3M soovitab pidevalt jälgida keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.

- Jälgige nende patsientide nahareaktsiooni, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või kellel puudub temperatuuritaju vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutuse protokollile.

- Reguleerige õhuteperatuuri või katkestage ravi, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, kui registreerite kõrgendatud temperatuuri või kui soojendatud piirkonnas esineb negatiivne nahareaktsioon.

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

ALTERNATIIVSED PATSIENDI ASENDID

Seliliasend ja käelaudade kasutamine

Enne patsiendi soojendustekile asetamist avaga külgeperforatsioonid. Sirutage patsiendi käed läbi avatud perforatsioonide välja ja asetage need käelaulale (joonis H). **Jätkake juhisega 5.**

Külliliasend

Enne patsiendi soojendustekile asetamist avage kasutatav külgeperforatsioonid. Sirutage patsiendi käsi läbi avatud perforatsiooni. Pange kae ülemine osa teki külgkanali otsa (joonis I). **Jätkake juhisega 5.**

Kõhuliasend

Enne patsiendi soojendustekile asetamist avage teki külje perforatsioonid ja tõmmake teki ülemisest osast välja ringikujuline (näo-) osa. Sirutage patsiendi käed läbi külgmiste perforatsioonide (joonis J). **Jätkake juhisega 5.**

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

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseadet toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Mittesteriilne		Osutab steriilseerimata meditsiiniseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ei sisalda looduslikku kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Meditsiinisead		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Seadme kordumatu tunnus		Tähistab kandurit, millel on seadme kordumatu tunnus. Allikas: ISO 15223, 5.7.10

Maaletooja		Tāhīstāb medītsīinīseadme asukohta importīmīse eest vastutavat īsikūt. Allīkas: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-mārgīs		Mārgīb vastavust kōīgīle ūhendkuningrīgīs kohāldatavatele māārustele ja/vōī dīrektīvīdele, mōēldud Suurbritānnias turule vīīdud toodetele.
Šveītsī volītatud esīndāja		Tāhīstāb volītatud esīndājat Šveītsīs. Allīkas: Swissmedic.ch
CE-mārgīs		Tāhīstāb vastavust kōīgīle kohāldatavatele Euroopa Līīdu medītsīinīoodete māārustele ja dīrektīvīdele.

IV Pilnas piekļuves ķermeņa apakšdaļa sasilšanas sega 63500

Lietošanas norādījumi

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

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

Pacientu populācija un vide

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

KONTRINDIKĀCIJAS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

Nesīdīet apakšējās ekstremitātes, ja ir radies artēriju nosprostojums. Var rasties termiskas traumas, ja tiek sildīti išēnijas skarti locekļi.

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

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Neārstējiet pacientus, izmantojot tikai Bair Hugger sildītāja šļūteni. Vienmēr pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.
- Neļaujiet pacientam gulēt uz sildītāja šļūtenes.
- Neļaujiet sildītāja šļūtenei tieši saskarties ar pacienta ādu sildīšanas terapijas laikā.
- Sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības jaundzimušos, zīdaiņus, bērnus un citus neaizsargātus pacientus.
- Ilgas sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības pacientus ar vāju asinseci.
- Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tiešā saskarē ar pacienta ādu.
- Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm, 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 pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa un atskan trauksme. Atvienojiet sildītāju no elektropadeves un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
- Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), pārliecinieties, vai sildīšanas kanāli nav nosprostoti.
- Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izkliedēta elektrodu izkārtojuma.

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

- Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

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

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

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

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

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

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

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

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

Rx Only		Tāhīstāb, et USA fōderaalseadus lubāb sēda sēadet mūīa ainult tervishoiutōōtājaj vōī tema korraldusel. Fōderaālōīgusaktīde koođeks jāotīse 21 lōīk 801.109(b)(1)
Mārk „Rohelīne punkt”		Tāhīstāb sēda, et sēlle pakēndī taaskasutusse suunāmīne on fīnantseerītud vastavalt Euroopa māāruses nr 94/62 sātestatud ja vastavate sīserīklīke ōīgusaktīdega regulēerītud pōhīmōtetele. Euroopa Tootjāvastutuse Ōrganīsatsīoon.

Lisateavet leiate aadressīlt HCBRegulatory.3M.com

UZMANĪBU! Lai samazinātu termisko traumu risku:

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

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

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

Intraoperatīvā sildīšana

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

Lietošanas norādījumi

Piezīme. Ja paredzama šķīdrumu noplūde, novietojiet absorbējošu audumu zem sildīšanas segas 63500.

- Novietojiet sildīšanas segas neperforēto pusi (ar līmvielu) uz galda (A attēls). Perforētajai pusei (ar nelielām atverēm) jābūt vērstai pret pacientu tiešā kontaktā ar pacienta ādu. Sildīšanas segas galvgalim jāsniedzas vismaz 6 collas (15 cm) aiz galda paliktņa. Izmantojot līmlentes sloksnes sildīšanas segas apakšpusē, piestipriniet segu pie galda, lai novērstu tās noslīdēšanu (B attēls).
- Ielokiet sildīšanas segas sānu atlokus zem matrača vai operāciju galda paliktņa, lai nodrošinātu stabilitāti (C attēls).

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

3. Pārvelkamā palaga izmantošana guļus stāvoklī uz muguras

Ja tiek lietots pārvelkamais palags vai nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), atraujiet atveres abās sildīšanas segas sānu malās. Uzklājiet pārvelkamo palagu uz sildīšanas segas vidusdaļas un novietojiet pacientu uz pārvelkamā palaga.

Piezīme. Neatveriet sānu atveres, ja netiek lietots pārvelkamais palags vai nostiprināšanas ierīce.

- Virziet pārvelkamo palagu pāri pacienta rokām un uz leju caur sildīšanas segas sānu atverēm (D attēls). Droši nolokiet pārvelkamā palaga galus zem galda paliktņa (E attēls).
- Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce (piem., drošības sikсна, lente), izvelciet nostiprināšanas ierīci caur segas sānu atveri.

Brīdinājums. Ja tiek lietota nostiprināšanas ierīce, pārliecinieties, vai sildīšanas kanāli nav nosprostoti.

- Šļūtenes porti ir nodrošināti abos sildīšanas segas galos, lai ārsts varētu izvēlēties piemērotāko. Izņemiet šļūtenes porta kartīti no porta (F attēls), ko vēlaties izmantot. Ievietojiet Bair Hugger sildītāja šļūtenes galu šļūtenes portā (G attēls). Pagrieziet to, lai pārliecinātos, ka šļūtene ir cieši pievienota. Šļūtenes galā pa vidu ir atzīme, lai norādītu, cik dziļi ir jāievieto šļūtene. Atbalstiet šļūteni, lai tā būtu droši piestiprināta.

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

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

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

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

Uzmanību! Tālāk sniegti pacientu uzraudzības ieteikumi:

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

- Noregulējiet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad tiek sasniegts terapijas mērķis, ja tiek fiksēta paaugstināta temperatūra vai apsildītājā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.

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

ALTERNATĪVĀS PACIENTA POZĪCIJAS

Pozīcija guļus uz muguras, izmantojot roku paliktnus

Pirms pacienta novietošanas uz sildīšanas segas atveriet sānu atveres. Izvelciet pacienta rokas caur atvērtajām atverēm un novietojiet tās uz roku paliktņa (H attēls). **Turpiniet, veicot 5. darbību.**

Stāvoklis guļus uz sāniem

Pirms pacienta novietošanas uz sildīšanas segas atveriet atbilstošās sānu atveres. Izvelciet pacienta apakšējo roku caur atvērto atveri. Novietojiet augšējo roku virs segas sānu kanāla (I attēls). **Turpiniet, veicot 5. darbību.**

Stāvoklis guļus uz vēdera

Pirms pacienta novietošanas uz sildīšanas segas atveriet segas sānu atveres un izraujiet apaļo (sejai paredzēto) daļu segas galvas daļā. Izvelciet pacienta rokas caur sānu atverēm (J attēls). **Turpiniet, veicot 5. darbību.**

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

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Nesterils		Norāda medicīnas ierīci, kam nav veikts sterilizēšanas process. Avots: ISO 15223, 5.2.7

It Šildymo atklodė su visa prieiga prie kūno 63500

Naudojimo indikacijos

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

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

Pacientų populiacija ir aplinka

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

KONTRAINDIKACIJA. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

Nenaudokite karščio apatinėms galūnėms aortos kryžminio suspaudimo metu. Galima patirti šilumos smūgį, jei karštis taikomas išeminėms galūnėms.

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

ISPĖJIMAS: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

- Negdydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildomojo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios atklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.
- Neleiskite pacientui atsigulti ant šildomojo įrenginio žarnos.
- Neleiskite, kad šildymo terapijos metu šildomojo įrenginio žarna tiesiogiai liestųsi prie paciento odos.
- Šildymo terapijos metu nepalikite be priežiūros naujagimių, kūdikių, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų.
- Visada stebėkite pacientus su bloga perfuzija, kai taikoma paiginta šildymo terapija.
- Ant paciento nedėkite neperforuotos šildančiosios atklodės pusės. Visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis) taip, kad ji liestųsi su oda.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepakizies ar lietošanas īnstrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas īnstrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Izlasiet lietošanas īnstrukciju vai elektronisko lietošanas īnstrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Medicīniska ierīce		Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators		Norāda datu nesēju, kurā ir unikāls ierīces identifikācijas numurs. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
UKCA marķējums		Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū.
Šveices pilnvarots pārstāvis		Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch
CE atbilstības zīme		Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Zaļā punkta precīzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBRegulatory.3M.com

- Operacinėje nenaudokite šios šildančiosios atklodės su jokiū kitu prietaisu, išskyrus „Bair Hugger“ 500 serijos, 700 serijos arba 675 šildymo įrenginį.
- Operacinėje nenaudokite „Bair Hugger“ 200 serijos šildymo įrenginio.
- Nenaudokite paciento reguliuojamo „Bair Hugger“ 800 serijos šildymo įrenginio su „Bair Hugger“ šildančiąja atklode.
- Neteskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- jei naudojamas tvirtinimo prietaisas (pvz., saugos diržas arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.
- Šildančiosios atklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

ISPĖJIMAS: kad sumažintumėte paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl pakitusio vaistų vartojimo:

- Nenaudokite šildančiosios atklodės ant transderminių medicininių pleistų.

ISPĖJIMAS: kad sumažintumėte paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl ventiliavimo sutrikdymo:

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

ISPĖJIMAS: siekiant sumažinti susižalojimo pavojų pacientui nukritus:

- Nenaudokite šildančiosios atklodės pacientui pernešti ar perkelti.

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

DĖMESIO: siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų:

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

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

Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор устройства		Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства. Источник: ISO 15223, 5.7.10

Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Знак UKCA		Указывает на соответствие всем применимым регламентам и (или) директивам Соединенного Королевства (UK) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB).
Уполномоченный представитель в Швейцарии		Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch
Маркировка CE		Указывает на соответствие 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.



Покрываč за загријаванје за постављанје испод тијела s punim pristupom 63500

Индикације за употребу

Линија sustava управљања температуром Bair Hugger indicirana је за хипотермичне пацијенте или нормотермичне пацијенте за које је клинички indicirana indicirana hipotermija или локализирана температурна терапија. Pored toga, sustav управљања температуром може се употребљавати за пружање топлинске удобности пацијентима када постоје uvjeti који могу prouzročiti осјећај у пацијената да им је постало превише топло или превише хладно. Sustavi управљања температуром могу се употребљавати на одраслим и педијатријским пацијентима.

Sustav за управљање температуром Bair Hugger требали би употребљавати само обучени медицински стручњаци.

Популација пацијената и поставке

Одрасли и педијатријски пацијенти који се liječe у операцијским дворанама, одјелима hitne medicine и другим одјелима у болничком окружењу gdje је потребно управљање температуром пацијента.

KONTRAINDIKACIJA: За smanjenje rizika od toplinske ozljede:

Не примјенјујте топлину на доње екстремитете током постављања stezaljke на аорту (aortno „kлеманје“). Toplinska се озлједа може догодити ако се топлина примјенјује на ishemične udove.

Upozorenje: Назначује опасну ситуацију која, ако се не избјегне, може резултирати смрћу или озбиљном озлједом.

UPOZORENJE: За smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Не liječite пацијенте само с crijevom Bair Hugger јединице за загријаванје. Увјек причврстите crijevo на Bair Hugger покривач за загријаванје прије пружања терапије загријаванја.
- Не допуштајте пацијентима леžати на crijevu јединице за загријаванје.
- Не допуштајте да crijevo јединице за загријаванје има изравни контакт с кожом пацијента током терапије загријаванја.
- Не остављајте новорођенчад, дојенчад, дјецу и друге осјетљиве популације пацијената без надзора током терапије загријаванја.
- Не остављајте пацијенте са slabom перфузијом без надзора током продужене терапије гријања.
- Не постављајте неперфорiranу страну покривача за загријаванје на пацијента. Увјек поставите perforiranу страну (s malim otvorima) изравно у контакт с кожом пацијента.
- У операцијској дворани немојте употребљавати покривач за загријаванје с било којим другим уређајем осим с јединицом за загријаванје Bair Hugger серије 500, серије 700 или јединицом за загријаванје 675.
- Немојте користити јединицу за загријаванје Bair Hugger серије 200 у операцијској сали.
- Немојте користити подесиву јединицу за загријаванје Bair Hugger серије 800 с било којим Bair Hugger покривачем за загријаванје.
- Немојте настављати терапију гријањем ако свијетли црвено индикаторско свијетло за прекомјерну температуру и огласи се звучни signal upozorenja. Искључите јединицу за загријаванје и обратите се квалифицираном сервисном техничару.
- Ако се користи сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, трака), увјерите се да гријни канали нису затворени.

- Не постављајте покривач за загријаванје изравно преко јастучића disperzivne електроде.

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

- Немојте користити покривач за загријаванје преко transdermalnih flastera с lijekovima.

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

- Не допустите да покривач за загријаванје или прекривка за главу прекрије главу или дишне путове пацијента када пацијент није механички вентилиран.

UPOZORENJE: За smanjenje rizika od ozljede zbog pacijenatova pada:

- Немојте користити покривач за загријаванје за преношење или помичање пацијента.

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

OPREZ: За smanjenje rizika od križne kontaminacije:

- Овај покривач за загријаванје није стерилан и намјенjen је за употребу од стране SAMO једног пацијента. Стављање плаhte између покривача за загријаванје и пацијента не спрјечава контаминирање производа.

OPREZ: За smanjenje rizika od požara:

- Овај производ класифицира се као класа I., Normalna запалјивост, како је дефинирано уредбом Комисије о сигурности потрошачких производа у вези са запалјивим ткианима, 16 CFR 1610. Сlijедите standardне сигурносне протоколе када употребљавате топлинске изворе високог интензитета.

OPREZ: За smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Немојте користити ако је примарно пакирање претходно отворено или оштећено.

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

- 3M препоруча континуирано надзирање temperature jezgre. У odsustvu континуираног надзора, пратите температуру пацијената који нису у станју реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити температуру минимално сваких 15 минута или суkladно протоколу институције.
- Пратите коžне реакције пацијената који нису у станју реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити температуру минимално сваких 15 минута или суkladно протоколу институције.
- Прилагодите температуру zraka или престаните с терапијом када је postignut терапијски циљ, ако се ближеже повишене temperature или ако постоји негативан коžни одговор на загријаном подручју.

Intraoperativno загријаванје

Сlijедите протоколе своје установе и придржавајте се smјernica за стерилну tehнику, укључујући добру хируршку праксу стављања прекривке.

Упуте за употребу

Напомена: У случајевима кад се очекује истајцање текућине, испод покривача за загријаванје 63500 поставите упијајућу ткиану.

- Положите неперфорiranу страну покривача за загријаванје (lјеplјиву страну) на stol (Слика А). Perforirana страна (strana с malim otvorima) мора бити окренута према пацијенту, у изравном додиру с пацијентовом кожом. Узглавље покривача треба се продужити 6 inča (15 cm) преко подлоге стола. С помоћу lјеplјивих трака на donјој површини покривача за загријаванје причврстите покривач за stol како бисте спрјечиili његово клизање (Слика В).
- Бочна закрлица покривача за загријаванје завучите испод madraca или подлоге операцијског стола како бисте осигурали стабилност (Слика С).

Nastavite с Korakom 3 или idite на DRUGE POLOŽAJE PACIJENTA.

3. Položaj polegnut на leđa уз кориштење клизајућом плаhtом

Ако се користи клизајућом плаhtом или сигурносним уређајем (тј. сигурносним ременом, траком), одцијепите отворене perforације дуž обје стране покривача за загријаванје. Положите клизајућу плаhtу преко средњег дијела покривача за загријаванје и пацијента поставите на клизајућу плаhtу.

Напомена: Немојте отварати боčne perforације ако се не користе клизајућа плаhta или сигурносни уређај.

- Ставите клизајућу плаhtу преко пацијентових руку и доље до боčnih perforације покривача за загријаванје (Слика D). Чврсто увучите крајеве клизајуће плаhte испод подлоге стола (Слика Е).

- Ако се користи сигурносни уређај (тј. сигурносни ремен, трака), провучите сигурносни уређај кроз боћну perforацију покривача за загријаванје.

Upozorenje: Ако се користи сигурносни уређај, увјерите се да гријни канали нису затворени.

- На оба краја покривача за загријаванје налазе се прикључци за crijevo како би клиничар могао подесити себи за рад. Izvadите karticu прикључка за crijevo из прикључка (Слика F) којег желите користити. Увучите крај crijeва јединице за загријаванје Bair Hugger у прикључак за crijevo (Слика G). Pokретом завртања осигурајте добро пријањање. Vizualna oznaka налази се око средњег дијела краја crijeва и служи као vodič за dubину увлачења crijeва. Podupрите crijevo како бисте учврстили spoj.

Upozorenje: Не liječite пацијенте само с crijevom Bair Hugger јединице за загријаванје. Увјек причврстите crijevo на Bair Hugger покривач прије пружања терапије загријаванја.

- Ако је пацијент intubiran и вентилиран, поставите прекривку за главу преко главе и vrата пацијента.

Upozorenje: Не допустите да прекривка за главу прекрије главу или дишне путове пацијента када пацијент није механички вентилиран.

- Izaberите želјено podešavaње temperature на јединици за загријаванје како бисте започели терапију загријаванја. (За ваš одређени модел јединице за загријаванје погледајте Приручник за rukоватеље)

Oprez: Препоруке за надзирање пацијента:

- 3M препоруча континуирано надзирање temperature jezgre. У odsustvu континуираног надзора, пратите температуру пацијената који нису у станју реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити температуру минимално сваких 15 минута или суkladно протоколу институције.
 - Пратите коžне реакције пацијената који нису у станју реагирати, комуницирати i/или не могу осјетити температуру минимално сваких 15 минута или суkladно протоколу институције.
 - Прилагодите температуру zraka или престаните с терапијом када је postignut терапијски циљ, ако се ближеже повишене temperature или ако постоји негативан коžни одговор на загријаном подручју.
- На temelју кориштењеног модела јединице за загријаванје, јединицу искључите или поставите у начин рада приправности како бисте прекинули терапију загријаванја. Одвојите crijevo од halјине за загријаванје и покривач збрините у отпад суkladно правилнику болнице.

DRUGI POLOŽAJI PACIJENTA

Положај на leđима с daskama за руке

Прије полагања пацијента на покривач за загријаванје, отворите боčne perforације. Извучите руке пацијента кроз отворене perforације и поставите dаску за руке (Слика H). **Nastavite с Korakom 5.**

Lateralni положај

Прије полагања пацијента на покривач за загријаванје, отворите одговарајуће боčne perforације. Извучите donји dio пацијентове руке кроз perforацију. Положите горњи dio руке на врh боћног канала покривала (Слика I). **Nastavite с Korakom 5.**

Положај на trбуху

Прије полагања пацијента на покривач за загријаванје, отворите боčne perforације покривача и иSCIјепите круžни (lice) dio на узглављу покривача. Извучите пацијентове руке кроз боčne perforације (Слика J). **Nastavite с Korakom 5.**

Друштву 3M и локалном надлежном тијелу (ЕУ) или локалном regulatorном тијелу пријавите озбиљне штетне догађаје који су се јавили у вези с производом.

Pojmovnik simbola

Назив simbola	Simbol	Опис и referenca
Произодач		Означава произвођача медицинских производа. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Овлашћени заступник у Европској заједници / Европској унији		Означава овлашћеног заступника у Европској заједници / Европској унији. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/или 2014/30/EU
Датум производње		Означава датум када је медицински производ произведен. ISO 15223, 5.1.3
Рок ваљаности		Наводи датум након којег се медицински производ не смије користити. ISO 15223, 5.1.4
Серијски број		Означава серијски број произвођача којим се може идентифицирати šаржа или серија. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број		Означава каталошки број произвођача тако да се медицински производ може идентифицирати. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилно		Означава медицински производ који није подвргнут поступку стерилизације. Извор: ISO 15223, 5.2.7
Немојте употребљавати ако је пакирање оштећено и прочитајте упуте за употребу		Означава да се медицински производ не смије употребљавати ако је пакирање оштећено или да корисник за више информација треба прочитаи упуте за употребу. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Нije за виšekратну употребу		Означава медицински производ који је намјенjen само за једнократну употребу. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Прочитајте упуте за употребу или електроничке упуте за употребу		Означава да корисник треба погледати упуте за употребу. Извор: ISO 15223, 5.4.3
Нема prisутност природног гуменог латекса		Означава да природна гума или суhi природни латекс нису prisутни у виду градивног материјала медицинског производа или пакирања медицинског производа. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Dodatak B
Медицински производ		Означава да је ставка медицински производ. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Јединствена идентификација производа		Означава nosаč који садржи јединствену идентификацију производа. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Увозник		Означава tvртку која увози медицински производ на одређени локалитет. Извор: ISO 15223, 5.1.8
Ознака UKCA		Означава суkladност са свим примјенијивим прописима i/или директивама у Uједињеној Kралјевини (UK) за производе стављене на тржиште у Великој Британији (VB).
Овлашћени представник за Švicарску		Означава овлашћеног представника у Švicарској. Извор: Swissmedic.ch
CE ознака		Означава суkladност са свим мјеродавним uredbама или директивама о медицинским производима Европске уније.
Само на рецепт		Означава да saveзни закон SAD-а ограничава продају овог уређаја од стране или на налог здравственог djelatника. 21. Kodeks saveзних propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Зелена тачка		Означава финансијски dopринос локалној tvртки за поврат ambалаже према европској директиви br. 94/62 i одговарајућим националним законима. Организација за opорabu ambалаже за Европу

Више информација можете пронаћи на poveзници HCBGregulatory.3M.com



Затоплящо одяло за поставяне под тялото, предоставящо пълен достъп 63500

Предназначение

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

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

Пациентска популация и обстановка

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

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

38

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

Zagrevanje tokom operacije

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

Uputstva za upotrebu

Napomena: U slučaju da se očekuje curenje tečnosti, postavite upijajuću krpu ispod modela 63500 deke za grejanje.

- Postavite neperforiranu stranu deke za grejanje (strana sa lepkom) na sto (slika A). Perforirana strana (strana sa rupicama) mora da bude okrenuta ka pacijentu i da direktno dodiruje kožu pacijenta. Glava deke treba da bude za 6 inča (15 cm) duža od podloge stola. Pomoću samolepljivih traka sa donje strane deke za grejanje, fiksirajte deku za sto kako biste sprečili kizanje (slika B).
- Podvucite bočna krilca deke za grejanje ispod dušeka ili operacionog stola radi osiguranja stabilnosti (slika C).

Nastavite sa korakom 3 ili pređite na ALTERNATIVNE POLOŽAJE PACIJENTA.

3. Ležeći položaj na leđima uz upotrebu prekrivača za pomeranje pacijenta

Ako se koristi prekrivač za pomeranje pacijenta ili sredstvo za vezivanje (npr. sigurnosni kaiš, traka), pocepažite perforaciju duž obe strane deke za grejanje. Postavite prekrivač za pomeranje pacijenta preko sredine deke za grejanje i postavite pacijenta preko prekrivača.

Napomena: Ne otvarajte bočne perforacije ako se prekrivač za pomeranje pacijenta ili sredstvo za vezivanje ne koriste.

- Prevucite prekrivač za pomeranje pacijenta preko ruke pacijenta i ispod kroz bočne perforacije deke za grejanje (slika D). Podvucite krajeve prekrivača za pomeranje pacijenta bezbedno ispod podloge stola (slika E).

- Ako se koristi sredstvo za vezivanje (npr. sigurnosni kaiš ili traka), provucite sredstvo za vezivanje kroz bočne perforacije na deki.

Upozorenje: Ako se koristi sredstvo za vezivanje, voditi računa da kanali za grejanje ne budu blokirani.

- Ulazi za crevo se nalaze na obe strane deke za grejanje za korišćenje prema preferencijama kliničkog osoblja. Uklonite karton sa ulaza za crevo (slika F) koji želite da koristite. Umetnite završetak creva Bair Hugger jedinice za grejanje u ulaz za crevo (slika 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: Na pacijente se ne sme primenjivati samo crevo jedinice za grejanje Bair Hugger. Crevo se uvek mora pričasti na Bair Hugger deku pre započinjanja terapije grejanja.

- Ako je kod pacijenta sprovedena intubacija ili mehanička ventilacija, postavite prekrivku za glavu preko glave i vrata pacijenta.

Upozorenje: Prekrivka za glavu ne sme da prekriva glavu ili disajne puteve pacijenta kada se ne primenjuje mehanička ventilacija.

- Podesite željenu temperaturu jedinice za grejanje za započinjanje terapije grejanja. (Videti Uputstvo za rukovaoca za vaš konkretan model jedinice za grejanje.)

Oprez: Preporuke za nadzor pacijenata:

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

ALTERNATIVNI POLOŽAJI PACIJENTA

Ležeći položaj na leđima uz upotrebu podloge za ruke

Pre postavljanja pacijenta na deku za grejanje, otvorite bočne perforacije. Ispružite ruke pacijenta kroz otvorene perforacije i postavite podlogu za ruke (slika H). **Nastavite sa korakom 5.**

Bočni položaj

Pre postavljanja pacijenta na deku za grejanje, otvorite bočnu perforaciju. Ispružite donju ruku pacijenta kroz otvorenu perforaciju. Gornju ruku postavite preko bočnog kanala deke (slika I). **Nastavite sa korakom 5.**

Ležeći položaj na stomaku

Pre postavljanja pacijenta na deku za grejanje, otvorite bočne perforacije deke i pocepažite kružni deo (za lice) na glavi deke. Ispružite ruke pacijenta kroz bočne perforacije (slika J). **Nastavite sa korakom 5.**

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 podataka koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinskio sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
UKCA oznaka		Označava usaglašenost sa svim važećim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK) za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (GB).
Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj		Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. Izvor: Swissmedic.ch
CE oznaka		Označava usaglašenost sa svim primenjivim propisima ili direktivama Evropske unije o medicinskim sredstvima.
Samo na recept		Označava da Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog sredstva na zdravstvene radnike ili po njihovom nalogu. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR), sek. 801.109(b)(1)
Zelena Tačka		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.

Za više informacija pogledajte HCBregulatory.3M.com

Tam Erişimli Vücut Altı Isıtma Battanİyesi 63500

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.

KONTRENDİKASYONLAR: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

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

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

UYARI: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. ısıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battanİyesine bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
- ısıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
- ısıtma tedavisi sırasında yeni doğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
- ısıtma battanİyesinin gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Her zaman, gözenekli tarafı (küçük delikli) doğrudan hastanın cildine temas edecek şekilde örtün.
- Ameliyathanede, bu ısıtma battanİyesini Bair Hugger 500 serisi, 700 serisi veya 675 ısıtma ünitesi haricinde başka bir cihazla birlikte kullanmayın.
- Bair Hugger 200 serisi ısıtma ünitesini ameliyathanede kullanmayın.
- Hasta tarafından ayarlanabilen Bair Hugger 800 serisi ısıtma ünitesini Bair Hugger ısıtma battanİyesiyle birlikte kullanmayın.
- Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm 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.
- ısıtma battanİyesini doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

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

- ısıtma battanİyesini transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.

UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için:

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

UYARI: Hastanın düşmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için:

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

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

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Bu ısıtma battanİyesi steril değildir ve YALNIZCA tek bir hastada kullanılmın için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtma battanİyesi arasına çarşaf yerleştirilmesİ ürünün kontamine olmasını önlemez.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

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

DİKKAT: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

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

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

İntraoperatif ısıtma

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

Kullanım Yönergeleri

Not: Sıvı akışının beklendiği 63500 model ısıtma battanİyesinin altına emici bir bez yerleştirin.

- ısıtma battanİyesinin gözenekli olmayan tarafını (yapışkanlı taraf) masanın üzerine yerleştirin (Şekil A). Gözenekli taraf (küçük delikli taraf) hastanın cildiyle doğrudan temas halinde olarak hastaya doğru olmalıdır. Battanİyenin başı, masa pedinin 6 inç (15 cm) ilerisine uzatılmalıdır. ısıtma battanİyesinin altındaki yapışkan bantı kullanarak, kaymayı önlemek için battanİyeyi masaya sabitleyin (Şekil B).

- Dengesini sağlamak için ısıtma battanİyesinin yan kanatçıklarını yatağın veya ameliyat masası pedinin altına sokun (Şekil C).

Adım 3 ile devam edin veya ALTERNATİF HASTA POZİSYONLARI'na gidin.

3. Alez Kullanarak Supin Pozisyonu

Alez veya sabitleme cihazı (yani emniyet kayışı, bant) kullanıyorsanız, ısıtma battanİyesinin her iki tarafındaki gözenekleri yırtın. Alezi, ısıtma battanİyesinin orta kısmına yerleştirin ve hastayı alezin üzerine yerleştirin.

Not: Alez veya sabitleme cihazı kullanılmıyorsa, yan gözenekleri açmayın.

- Alezi hastanın kollarının üzerine ve ısıtma battanİyesinin yan gözeneklerinden aşağı doğru getirin (Şekil D). Alezin uçlarını masa pedinin altına sağlam bir şekilde sıkıştırın (Şekil E).

- Sabitleme cihazı (yani emniyet kayışı, bant) kullanılıyorsa, sabitleme cihazını battanİyenin yan gözeneginden geçirin.

Uyarı: Sabitleme cihazı kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tıkalı olmadığından emin olun.

- Hortum yuvaları klinisyenin tercihi için ısıtma battanİyesinin bir ucunda bulunur. Hortum yuvası kartını kullanmak istediğiniz yuvadan (Şekil F) çıkarın. Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu hortum yuvasına takın (Şekil G). Hortumun yuvaya tam oturmasını sağlamak için çevirerek takın. Hortumun giriş derinliğini göstermek için hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. Sabitlemek için hortumu destekleyin.

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

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

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

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

Dikkat: Hasta İzleme Önerileri:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.
- Kullanılan ısıtma ünitesi modeline bağlı olarak, ısıtma tedavisini kesmek için üniteyi kapatın ya da bekleme moduna alın. Hortumu ısıtma battanİyesinden çıkarın ve battanİyeyi hastane politikasına uygun şekilde atın.

ALTERNATİF HASTA POZİSYONLARI

Kol Tablalarını Kullanarak Supin Pozisyonu

Hastayı ısıtma battanİyesinin üzerine yerleştirmeden önce, yandaki gözenekleri açın. Hastanın kollarını açık gözeneklerden çıkarın ve kol tablasının üzerine yerleştirin (Şekil H). **Adım 5 ile devam edin.**

Lateral Pozisyon

Hastayı ısıtma battanİyesinin üzerine yerleştirmeden önce, uygulanabilir olan tarafın gözenegini açın. Hastanın alt kolunu açık gözenekten çıkarın. Üst kol, battanİyenin yan kanalının üstüne yerleştirin (Şekil I). **Adım 5 ile devam edin.**

Pron Pozisyonu

Hastayı ısıtma battanİyesinin üzerine yerleştirmeden önce, battanİyenin yan gözeneklerini açın ve battanİyenin başındaki dairesel (yüz) kısmı yırtın. Hastanın kollarını yan gözeneklerden çıkarın (Şekil J). **Adım 5 ile devam edin.**

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

Simbol Sözlüğü

Simbol Adı	Simbol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU

Üretim Tarihi		Tibbi cihazın ürettiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tibbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tibbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Steril Değildir		Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.7
Ambalajı hasarlı veya açıkssa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açıkssa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgileri için kullanım talimatlarına başvurmaması gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tibbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B

zh 全通道身下加温毯 - 63500 型

适用范围

Bair Hugger 体温管理系统适用于低温症患者或临床上需要进行诱导性低温治疗或局部温度治疗的体温正常患者。此外，如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷，可以使用体温管理系统为患者提供舒适的温度。体温管理系统对成人和儿科患者均适用。

Bair Hugger 体温管理系统只能由接受过培训的专业医务人员使用。

患者人群和适用场合

适用于在手术室、急诊室和医院环境下的其他科室接受治疗且需要进行患者体温管理的成人和儿科患者。

禁忌:为降低烫伤风险,请注意以下事项:

在进行大动脉交叉钳夹期间,不得对患者下肢进行加温。对局部缺血的肢体加温,可能会导致烫伤。

警告: 表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况。

警告:为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前,应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯。
- 切勿让患者躺在加温器软管上。
- 切勿在加温治疗过程中让加温器软管直接接触患者的皮肤。
- 婴儿、幼儿、儿童和其他脆弱患者在加温治疗期间必须有人照看。
- 对灌注不良的患者进行长时间加温治疗时应采取监测措施。
- 不得将加温毯无孔的一面置于患者身上。始终将加温毯打孔(即有小孔)的一面直接接触患者皮肤。
- 在手术室内,切勿将该加温毯与 Bair Hugger 500 系列、700 系列或 675 加温器以外的任何其他设备配合使用。
- 切勿在手术室内使用 Bair Hugger 200 系列加温器。
- 切勿将 Bair Hugger 800 系列患者可调式加温器与任何 Bair Hugger 加温毯配合使用。
- 如果红色 Over-temp (超温)指示灯亮起并听到警报声,必须停止加温治疗。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 如果使用了固定装置(即安全带或胶带),请确保加温通道不会受阻。
- 切勿将加温毯直接置于分散的电刀负极板之上。

警告:为降低由于影响给药而导致的患者受伤或死亡风险,请注意以下事项:

- 请勿在透皮药品贴剂之上使用加温毯。

警告:为降低由于阻碍通气而导致的受伤风险,请注意以下事项:

- 对于非呼吸机通气的患者,切勿将加温毯或头巾布覆盖于患者头部或气道。

警告:为降低由于患者摔倒而导致的受伤风险,请注意以下事项:

- 请勿使用加温毯来转移或移动患者。

小心: 表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况。

小心:为降低交叉污染风险,请注意以下事项:

- 本型号加温毯未经灭菌处理,仅限单个患者使用,而且只能使用一次。在加温毯和患者之间放置床单并不能防止对产品形成污染。

小心:为降低火灾风险,请注意以下事项:

- 按照消费品安全委员会易燃织物规定 16 CFR 1610, 本产品被归类为“1 类,常规可燃性”。使用高强度热源时要依照标准安全规程。

Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
UKCA İşareti		Britanya’da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık’ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanınin siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com

Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
UKCA İşareti		Britanya’da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık’ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi		İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
CE İşareti		Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanınin siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com

小心:为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 如果外包装曾被打开或破损,不得使用。

小心:为降低烫伤、高热或温度过低风险,请注意以下事项:

- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时,应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。
- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时、体温过高时或加温部位有不良皮肤状况时,请调节空气温度或终止治疗。

术中加温

操作时,遵循您所在机构的方案并遵守无菌技术指导方针,包括良好的手术铺单实践。

使用方法

注: 如果预计会出现液体溢出,请将吸水布放在 63500 型加温毯下。

1. 将加温毯未打孔(带粘合带)的一面平放在手术台上(图 A)。加温毯打孔(即有小孔)的一面必须朝向患者,直接接触患者皮肤。加温毯的头部应超出手术台垫 6 英寸(15 cm)。使用位于加温毯底面的粘合带将加温毯固定在手术台上,防止其发生滑动(图 B)。

2. 将加温毯的侧翼卷到床垫或手术台垫下,以提供稳定性(图 C)。

继续执行第 3 步或转到“其他患者体位”部分。

3. **使用吸水床单的仰卧位**
如果使用吸水床单或固定装置(即安全带或胶带),请沿加温毯两侧撕开孔洞。将吸水床单横放在加温毯的中间部分,然后让患者躺在吸水床单上。

注: 如果不使用吸水床单或固定装置,请勿打开侧面的孔洞。

4. 将吸水床单盖在患者手臂上,然后穿过加温毯的孔洞(图 D)。将吸水床单的末端牢固塞入手术台垫下(图 E)。

5. 如果使用了固定装置(即安全带或胶带),请将固定装置穿过加温毯侧面的孔洞。

警告: 如果使用了固定装置,请确保加温通道不会受阻。

6. 加温毯的两端均提供了软管端口,以便临床医生操作。将软管端口卡从您要使用的端口上取下(图 F)。将 Bair Hugger 加温器软管末端插入软管端口(图 G)。适当转动软管以确保连接牢固。位于软管端中段的标记可用于定位适当的软管插入深度。支撑软管以确保牢固连接。

警告: 切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前,应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯。

7. 如果患者已经插管并通气,请将头巾布盖在患者的头部和颈部。

警告: 对于非呼吸机通气的患者,切勿将头巾布覆盖于患者头部或气道。

8. 在加温器上选择所需温度设置以启动加温治疗。(请参阅具体加温器型号的操作手册)

小心: 患者监测建议:

- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时,应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。

- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。

- 达到治疗目标时、体温过高时或加温部位有不良皮肤状况时,请调节空气温度或终止治疗。

9. 根据所使用的加温器型号,关闭加温器或切换至待机模式以终止加温治疗。从加温毯上断开软管的连接,然后根据医院政策弃置加温毯。

其他患者体位

使用臂板的仰卧位

打开加温毯侧面的孔洞,然后让患者躺在加温毯上。让患者张开双臂,穿过打开的孔洞,然后放在臂板上(图 H)。**继续执行第 5 步。**

侧卧位

打开加温毯侧面的相应孔洞,然后让患者躺在加温毯上。让患者伸展下臂,穿过打开的孔洞。将上臂放在加温毯侧面通道上(图 I)。**继续执行第 5 步。**

俯卧位

打开加温毯侧面的孔洞,将加温毯头部的圆形部分(面部)撕下,然后让患者躺在加温毯上。让患者张开双臂,穿过侧面的孔洞(图 J)。**继续执行第 5 步。**

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源: ISO 15223 [5.1.1]
欧洲共同体/欧盟授权代表		表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源: ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源: ISO 15223、 5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、 5.1.4
批号		表示制造商的批号,用以识别产品批次。资料来源: ISO 15223 [5.1.5]
目录号		表示制造商的目录号,用以识别医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.1.6]
非无菌		表示尚未经过灭菌处理的医疗器械。资料来源: ISO 15223、 5.2.7

包装损坏时勿用并参阅使用说明		表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械,且用户应参阅使用说明以便了解更多信息。资料来源: ISO 15223 [5.2.8]
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用。资料来源: ISO 15223 [5.4.2]
请参阅使用说明或电子版使用说明		表示用户有必要查阅使用说明。 资料来源: ISO 15223、 5.4.3
不存在天然乳胶		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然乳胶或干天然乳胶。资料来源: ISO 15223、 5.4.5 和附录 B
医疗器械		表示该产品是医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识		表示包含唯一设备标识信息的标签。资料来源: ISO 15223 [5.7.10]
进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源: ISO 15223 [5.1.8]
UKCA 标志		表示投放到大大不列颠地区 (GB) 市场的产品符合英国 (UK) 所有适用法规和/或指令。
瑞士授权代表		表示瑞士的授权代表。来源: Swissmedic.ch
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟医疗器械法规和指令。
仅 Rx		表示美国联邦法律规定,本器械仅限医疗卫生专业人士销售或遵医嘱销售。美国联邦法规 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b)(1) 部分
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。

有关详细信息,请访问 HCBGregulatory.3M.com

ar غطاء تدفئة الجزء السفلي للوصول الكامل 63500

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

تحذير: لتقليل خطر التلوث المتبادل:

- لا تُعْم بطانية تدفئة هذه وهي مخصصة للاستخدام الفردي للمريض فقط. ولا يمنع وضع ملادة بين بطانية تدفئة والمريض من تلوث المنتج.

تحذير: لتقليل خطر اندلاع حريق:

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

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

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

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

- توصي 3M بوماضلة 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 قيقة 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 الإحترار.

التدفئة خلا العملية الجراحية

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

تعليمات الاستخدام

ملاحظة: في الحالات التي يُتوقع تدفق سائل بها، ضع قطعة قماش ماصة بالقرب من بطانية الإحترار من طراز 63500.

1. ضع الجانب غير المتقوب من بطانية الإحترار (الجانب المزود بلاصق) على الطاولة (الشكل A). يجب أن يكون الجانب المتقوب (المزود بقبوب صغيرة) موجهاً للمريض وملامساً لبشرة المريض مباشرة. يجب أن يمتد رأس البطانية بطول 6 بوصات (15 سم) زيادة عن وسادة الطاولة. باستخدام الشريط اللاصق الموجود في الجانب السفلي من بطانية الإحترار ، قم بتثبيت البطانية في الطاولة لمنع انزلاقها (الشكل B).

2. اكبس أطراف جوانب بطانية الإحترار أسفل الفراش أو وسادة منضدة العمليات لتوفير الثبات (الشكل C).

تابع مع الخطوة 3 أو انتقل إلى أوضاع المريض البديلة.

3. **وضع الاستلقاء على الظهر باستخدام ملادة سحب**
إذا كنت تستخدم ملادة سحب أو جهاز تثبيت للمريض (مثل شريط أو لاصقة الأمان)، فافتح القبوب الموجودة على جانبي بطانية الإحترار. ضع ملادة السحب عبر القسم الأوسط من بطانية الإحترار وضع المريض على ملادة السحب.

ملاحظة: لا تفتح القبوب الجانبية إذا لم تستخدم ملادة السحب أو جهاز التثبيت.

4. اسحب ملادة السحب فوق ذراعي المريض وأسطل القبوب الجانبية على بطانية الإحترار (الشكل D). اكبس أطراف ملادة السحب بإحكام أسفل وسادة المنضدة (الشكل E).

5. إذا استخدم جهاز تثبيت (مثل شريط أو لاصقة الأمان)، فمرر جهاز التثبيت عبر الثقب الجانبي الموجود على البطانية.

تحذير: في حالة استخدام جهاز تثبيت المريض، تأكد من عدم سد قنوات الإحترار.

45

Përfaqësuesi zviceran i autorizuar	CH REP	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. Burimi: Swissmedic.ch
Shenja CE	CE	Tregon përputhshmërinë me të gjitha Rregulloret dhe Direktivat përkatëse të Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Vetëm me rekomandim mjekësor	Rx Only	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)

Ќебе за затоплување за под телото со целосен пристап 63500

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 оператциони сали, оддели за итни случаи и други оддели во болничката средина каде што е потребно регулирање на температурата на пациентот.

КОНТРАИНДИКАЦИЈА: За да се намали ризикот од термичка повреда:

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

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не лекувајте пациенти само со користење на цревото на уредот за затоплување 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 перперфорираната страна на ќебето за затоплување на пациентот. Секогаш поставувајте ја перфорираната страна (со малите дупки) директно во контакт со кожата на пациентот.
- Во операционата сала, не користете го ова 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.

Pika e Gjelbër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës
----------------	-----------------------------------	---

Për më shumë informacion, shihni HCBGregulatory.3M.com

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 институционал-ниот протокол следете ја температурата на пациентите кои не се способни да реагираат, комуницираат и/или кои не чувствуваат температура.

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

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

Интраоперативно затоплување

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

Упатства за употреба

Напомена: Во случаи кога се очекува истекување на течност, ставете абсорбента крпа под ќебето за затоплување 63500.

- Поставете ја не-перфорираната страна на ќебето за затоплување (страна со лепило) на масата (слика А). Перфорираната страна (страната со мали дупки) мора да биде поставена кон пациентот во директен контакт со кожата на пациентот. Главата на ќебето треба да се протега 6 инчи (15 cm) над подлогата на масата. Користејќи ги лепливите ленти на долната страна од ќебето за затоплување, прицврстете го ќебето за масата за да спречите лизгање (слика В).
- Ставете ги страничните делови на ќебето за затоплување под душекот или хуруршката маса за да обезбедите стабилност (слика С).

Продолжете со чекор 3 или одете на МЕНУВАЊЕ ПОЛОЖБИ НА ПАЦИЕНТИ.

3. Лежечка позиција на грб со употреба на отстранлив чаршаф

Ако користите отстранлив чаршаф или уред за фиксирање (т.е. безбедносен појас, лента), откинете ги перфорациите по обете страни на ќебето за затоплување. Поставете отстранливиот чаршаф по средината на ќебето за затоплување и поставете го пациентот на отстранливиот чаршаф.

Напомена: Не отворајте ги страничните перфорации ако не се користи отстранлив чаршаф или уред за фиксирање.

- Ставете го отстранливиот чаршаф над рацете на пациентот и надолу низ страничните перфорации на ќебето за затоплување (слика D). Стевете ги краевите на отстранливиот чаршаф безбедно под масата (слика Е).

- Ако се користи уред за фиксирање (т.е. безбедносен појас, лента), ставете го уредот за фиксирање низ страничната перфорација на ќебето.

Предупредување: Ако се користи уред за прицврстување, осигурете се дека не се попречени каналите за затоплување.

- Влезовите за црева се поставени на двата краја на ќебето за затоплување по потреба на докторот. Отстранете го капачето од влезот за црево (слика F) што сакате да го користите. Вметнете го крајот на цревото на уредот за затоплување Bair Hugger во отворот за црево (слика G). Завртете за да прицврстите. Околу средниот дел на крајот на цревото има визуелна ознака која означува до каде треба да се вметне цревото. Држете го цревото за да обезбедите сигурно прицврстување.

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

- Ако пациентот е интубиран и вентилиран, поставете ја завесата за глава над главата и вратот на пациентот.

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

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

Внимание: Препораки за следење на пациентите:

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

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

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

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

АЛТЕРНАТИВНИ ПОЗИЦИИ НА ПАЦИЕНТОТ

Лежечка позиција на грб со употреба на наслони за раце

Пред да го поставите пациентот на ќебето за затоплување, отворете ги страничните перфорации. Испружете ги рацете на пациентот низ отворените перфорации и ставете ги на наслоните за раце (слика H). **Продолжете со чекор 5.**

Странична позиција

Пред да го поставите пациентот на ќебето за затоплување, отворете ја соодветната странична перфорација. Испружете ја долната рака на пациентот низ отворената перфорација. Поставете ја горната рака врз страничниот канал на ќебето (слика I). **Продолжете со чекор 5.**

Лежечка позиција на стомак

Пред да го поставите пациентот на ќебето за затоплување, отворете ги страничните перфорации на ќебето и отстранете го кружниот дел (лицето) кај главата на ќебето. Испружете ги рацете на пациентот низ страничните перфорации (слика J). **Продолжете со чекор 5.**

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.

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	EC REP	Го означува овластениот претставник во Европската заедница / Европската унија. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Сериски код	LOT	Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5

Каталошки број	REF	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Нестерилен	NON STERILE	Означува медицински уред кој не бил подложен на постапка за стерилизација. Извор: ISO 15223, 5.2.7
Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба		Означува медицински уред кој не треба да се користи ако опаковката е оштетена или отворена и дека корисникот треба да види во упатството за употреба за да добие дополнителни информации. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Видете во упатството за употреба или видете во електронското упатство за употреба		Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.3
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Медицинско средство	MD	Означува дека предметот е медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Уникатен идентификатор на уред	UDI	Означува оператор кој содржи информации за уникатен идентификатор на уредот. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Увозник		Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. Извор: ISO 15223, 5.1.8
Ознака UKCA	UK CA	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	CH REP	Го означува овластениот претставник во Швајцарија. Извор: Swissmedic.ch
СЕ ознака	CE	Означува сообразност со сите применливи регулативи и директиви на Европската унија за медицински уреди.
Само со рецепт	Rx Only	Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по наarach на здравствен работник. 21 Законик на сојузни регулативи, член 801.109(b)(1)
Зелена точка		Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.

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