

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не ставајте уред за заштита на пациентот (т.е. безбедносни каиши) врз ќебето за затоплување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не ставајте го ќебето за затоплување директно над дисперзивната подлога за електрода.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете ќебе за затоплување врз лепенките на трансдермалните лекови.

3. Отстранете ја покривката на лепливата лента и залепете го ќебето за затоплување на пациентот (Слика С). Ова, заедно со добрата хируршка практика при поставување чаршаф, помага да се спречи топлиот воздухот да дува кон местото за оперирање.

4. Повлечете ги лентите за прицврстување по горните и долните рабови на ќебето за затоплување. Врзете ги овие ленти по потреба за да го прицврстите ќебето во саканата положба (Слика D).

5. Достапни се два отвора за црево за да одговорот на потребите. Ако е индицирано, ставете го отстранливиот чеп за отвор во отворот за црево што не се користи за време на терапевтското затоплување (Слика E).

6. Ако пациентот е механички вентилиран (преку ендотрахеална цевка или ларингеална маска на дишните патишта), раздиплете го чаршафот за глава и поставете го врз главата и вратот на пациентот (Слика F); во спротивно, чаршафот за глава нека стои здиплен.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не дозволувајте ќебето за затоплување или чаршафот за глава да ја покриваат главата или дишните патишта на пациентот кога пациентот не е механички вентилиран.

7. 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 за да ја води длабочината на вметнување на цревото. Поддржете го цревото за да обезбедите сигурно прицврстување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не затоплувајте ги пациентите само со цревото за затоплување. Секогаш закачувајте го цревото на ќебето за затоплување Bair Hugger пред да почнете со терапевтско затоплување.

8. 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, минимум 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.
- Минимум 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.

9. Врз основа на моделот на уредот за затоплување, исклучете го уредот или ставете го во режим на подготвеност за да прекинете со терапевтското затоплување. Извадете го цревото на уредот за затоплување од ќебето за затоплување и фрлете го ќебето според прописите на болницата.

Ве молиме до 3М и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да пријавите ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот.

Речник на симболи		
Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Овластен претставник во Европската заедница		Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број		Го означува каталошкиот број наведен од производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4
СЕ ознака		Означува усогласеност со Регулативата или Директивата за медицински помагала на Европската Унија.
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено		Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
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.
Производител		Го означува производителот на медицински уреди, како што е дефинирано во Регулативата за медицински уреди (EU) 2017/745, поранешна ЕУ Директива 93/42/EEЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред.
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
Нестерилен		Означува медицински уред кој не бил подложен на постапка за стерилизација. Извор: ISO 15223, 5.2.7
Уникатен идентификатор на уред		Означува бар код за скенирање на информации за производот во електронската здравствена книшка на пациентот
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4

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

CE

Made in Germany

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

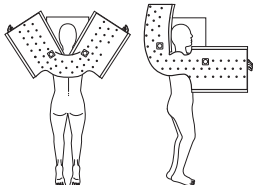
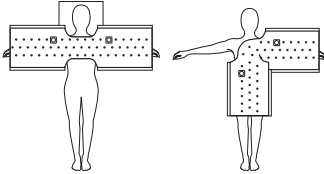
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

3M, Bair Hugger and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M. Used under license in Canada. 3M, Bair Hugger et Bair Hugger logo sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada. © 2019, 3M. All rights reserved./Tous droits réservés.

Issue Date: 2019-07
DV-9063-0016-0/1219
3100023235

44

3M
Bair Hugger™



Warming Blanket
 Couverture de réchauffement
 Wärmendecke
 Coperta termica
 Manta térmica
 Warmtedeken
 Värmefilt
 Varmetæppe
 Varmeteppe
 Lämpöpeite
 Manta de aquecimento
 Κουβέρτα θέρμανσης
 Koc ogrzewający
 Melegítőtakaró
 Vyhříváná přikrývka

Ohrievacia deka
 Grelna odeja
 Soojendav tekk
 Sasilšanas sega
 Atšilimo antklodė
 Pătură încălzitoare
 Обогревающее одеяло
 Pokrivač za zagrijavanje
 Затоплящо одеяло
 Dekа za grejanje
 Isıtma Battaniyesi
 加温毯
 بطانية تدفئة
 Batanije për ngrohje
 ќебе за затоплување

Multi-Position Upper Body Warming Blanket - Model 62200

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications for Use

The 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System is intended to prevent and treat hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold. The temperature management system can be used with adult and pediatric patients.

- NOT STERILE.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences

WARNING:

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

CAUTION:

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

CONTRAINDICATIONS: 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: To reduce the risk of thermal injury:

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

- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.

- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.

- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.

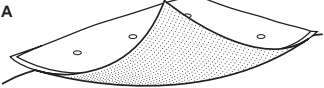
- Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.



Internal Use

Directions for Use

1. Place the perforated side of the 3M™ Bair Hugger™ Multi-position upper body blanket (the side with small holes) directly on top of the patient in contact with the patient's skin (Figure A).

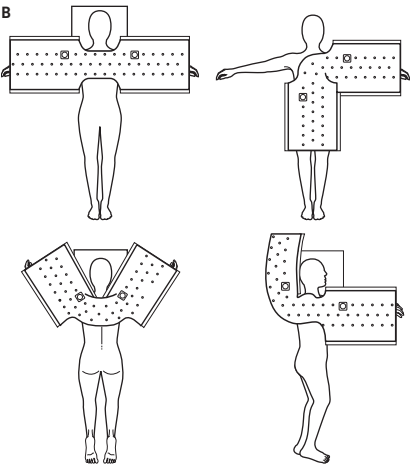


2. Place the Multi-position upper body blanket on and/or around patient to cover the greatest amount of skin surface area. Blanket can be safely curved, bent, or conformed to accommodate a range of surgical positions and procedures. Position of blanket may vary based on procedure and needed surgical access. Warming blanket should be placed with adhesive strip toward surgical site. Examples of possible configurations are shown below (Figure B).

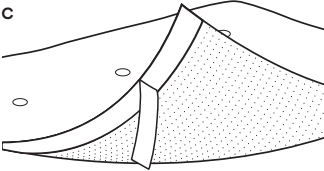
WARNING: Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.

WARNING: Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

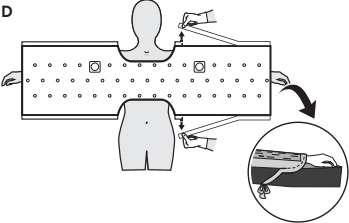
WARNING: Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.



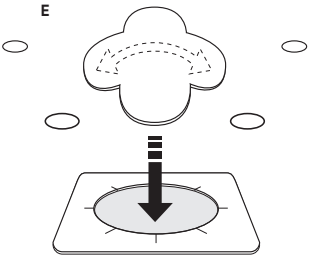
3. Remove the backing from the adhesive tape strip and adhere the warming blanket to the patient (Figure C). This, together with good surgical draping practice, helps to prevent warmed air from flowing towards the surgical site.



4. Pull the tie-strip tabs, centered along the upper and lower edges of the warming blanket. Tie these strips as needed to secure the blanket in the desired position (Figure D).

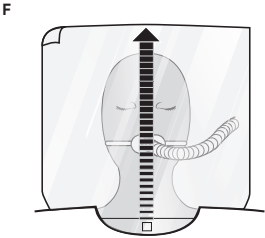


5. Two hose ports are provided for clinician preference. If indicated, place the removable hose port card in the hose port that is not being used during warming therapy (Figure E).



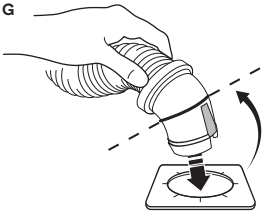
6. If the patient is mechanically ventilated (via endotracheal tube or laryngeal mask airway), unfold the head drape and place over the patient's head and neck (Figure F); otherwise, leave the head drape folded.

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



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

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



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

CAUTION: Patient Monitoring Recommendations:

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

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

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

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Authorized Representative in European Community	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Caution	!	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Date of Manufacture	Factory icon	Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Do not re-use	Recycling symbol with slash	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2

Do not use if package is damaged or open	Box with slash	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Green Dot	Green Dot logo	Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Manufacturer	Factory icon	Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.

Natural rubber latex is not present	LATEX	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Non Sterile	NON STERILE	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. Source: ISO 15223, 5.2.7
Unique device identifier	UDI	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Use-by date	Hourglass	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

fr Couverture de réchauffement à positions multiples pour le haut du corps - Modèle 62200

MODE D'EMPLOI

Indications d'utilisation

Le système de gestion de la température 3M™ Bair Hugger™ est destiné à prévenir et à traiter l'hypothermie. Par ailleurs, le système de gestion de la température peut être utilisé pour assurer un confort thermique aux patients lorsque les conditions environnantes peuvent entraîner une sensation de chaleur ou de froid chez le patient. Le système de gestion de la température convient aux adultes et aux enfants.

- NON STÉRILE.

Contre-indications, avertissements et mises en garde

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement

AVERTISSEMENT :

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE :

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

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

- N'appliquez pas de chaleur sur les membres inférieurs lors du clampage de l'aorte. L'application de chaleur au niveau des membres ischémiques peut provoquer des brûlures.
- Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement.
- Ne laissez pas le tuyau de l'unité de réchauffement entrer en contact direct avec la peau du patient lors du réchauffement.
- Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du réchauffement.
- Pendant un réchauffement prolongé, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise circulation.
- Ne placez pas le côté non perforé de la couverture contre le patient. Placez toujours le côté perforé (comportant de petits trous) directement sur la peau du patient.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de brûlures :

- Dans la salle d'opération, n'utilisez pas cette couverture chauffante avec un dispositif autre qu'une unité de réchauffement Bair Hugger série 500, 700 ou 675.
- N'utilisez pas d'appareil de réchauffement Bair Hugger de la gamme 200 dans la salle d'opération.
- N'utilisez l'unité de réchauffement réglable Bair Hugger de la gamme 800 avec aucune couverture de réchauffement Bair Hugger.
- Ne poursuivez pas le réchauffement si le témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
- Ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) sur la couverture de réchauffement.
- Ne placez pas la couverture de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures découlant d'une chute du patient :

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

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.
- Ne placez pas l'orifice de branchement à utiliser au-dessus de la région pubienne
- Ne placez pas la couverture de réchauffement sur les pieds

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.

Instructions

- Placez le côté perforé de la couverture multipositions pour la partie supérieure du corps 3M™ Bair Hugger™ (le côté comportant de petits trous) directement sur la peau du patient (Figure A).
- Placez la couverture multipositions pour la partie supérieure du corps sur et/ou autour du corps du patient pour recouvrir la plus grande surface de peau possible. La couverture peut être recourbée, pliée ou adaptée à différentes positions et procédures chirurgicales en toute sécurité. La position de la couverture peut varier en fonction de la procédure et de l'accès chirurgical requis. La couverture de réchauffement doit être fixée à l'aide d'un ruban adhésif sur le site opératoire. Des exemples de configurations possibles sont montrés ci-dessous (Figure B).

Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung an.
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
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.

it

Coperta termica multi-posizione, parte superiore - Modello 62200

ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Il sistema per la gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™ è destinato alla prevenzione e al trattamento dell'ipotermia. Inoltre, può essere utilizzato per offrire comfort termico al paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo caldo o troppo freddo. Il sistema per la gestione della temperatura può essere utilizzato con pazienti adulti e pediatrici.

- NON STERILE.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Spiegazione delle conseguenze delle avvertenze

AVVERTENZA:
indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare decesso o lesioni gravi.

ATTENZIONE:
indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di media o lieve entità.

CONTROINDICAZIONI: per ridurre il rischio di lesioni termiche:

- Non applicare calore agli arti inferiori durante il clampaggio aortico. L'applicazione di calore ad arti ischemici potrebbe causare lesioni termiche.
- AVVERTENZA: 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 sdraiarsi 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, ragazzi e altri pazienti vulnerabili.
 - Durante una terapia di riscaldamento prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
 - Non mettere il lato non perforato della coperta riscaldante a contatto con il paziente. Posizionare sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente sopra il paziente e a contatto con la sua cute.
 - In sala operatoria, non usare questa coperta riscaldante con dispositivi diversi dalle unità riscaldanti Bair Hugger serie 500, 700 o 675.
 - Non utilizzare le unità riscaldanti Bair Hugger serie 200 in sala operatoria.

Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
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
Nicht steril		Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7
Einmalige Produktkennung		Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4

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

- 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.
- Non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad es. nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta riscaldante.
- Non posizionare la coperta riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.
- AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni o decesso del paziente a causa di un'alterazione della quantità di farmaco somministrata:**
 - Non utilizzare la coperta riscaldante su cerotti di medicazione transdermici.
- AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni dovuto all'interferenza con la ventilazione:**
 - Evitare di coprire la testa del paziente con la coperta riscaldante o il telo per il capo e di ostruire le vie aeree quando il paziente non è ventilato meccanicamente.
- AVVERTENZA: per ridurre potenziali lesioni dovute a caduta del paziente:**
 - Non utilizzare la coperta riscaldante per trasferire o spostare il paziente.
- ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata:**
 - Questa coperta riscaldante non è sterile e deve essere utilizzata ESCLUSIVAMENTE su un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta riscaldante non è sufficiente a prevenire la contaminazione del prodotto.
- ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio:**
 - Questo prodotto è classificato con grado di infiammabilità normale di classe I, in base alla definizione della normativa sull'infiammabilità dei tessuti 16 CFR 1610 della Commissione per la sicurezza dei beni di consumo. Seguire i protocolli di sicurezza standard quando si utilizzano fonti di calore a elevata intensità.
- ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche:**
 - Non utilizzare se la confezione primaria è stata precedentemente aperta o se risulta danneggiata.
 - Non posizionare l'attacco per il tubo flessibile pronto all'uso sulla zona inguinale.
 - Non posizionare la coperta riscaldante sopra i piedi.

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

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

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

Istruzioni per l'uso

- Collocare il lato perforato (con piccoli fori) della coperta riscaldante multiposizione per parte superiore del corpo 3M™ Bair Hugger™ direttamente sopra il paziente in contatto con la sua cute (Figura A).
- Posizionare la coperta multiposizione per parte superiore del corpo sopra e/o attorno al paziente coprendo la maggiore superficie cutanea possibile. La coperta può essere tranquillamente incurvata, piegata o adattata in modo da consentire una varietà di posizioni e procedure chirurgiche. La posizione della coperta può variare in base alla procedura e all'accesso chirurgico necessario. La coperta riscaldante dovrà essere posizionata con la striscia adesiva rivolta verso il sito chirurgico. Di seguito sono mostrati esempi di possibili configurazioni (Figura B).
- AVVERTENZA: non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad es. nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta riscaldante.**
AVVERTENZA: non posizionare la coperta riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.
AVVERTENZA: non utilizzare la coperta riscaldante su cerotti di medicazione transdermici.
- Rimuovere la carta dalla striscia di nastro adesivo e fare aderire la coperta riscaldante al paziente (Figura C). Questa operazione, assieme alla buona pratica di posizionamento del telo chirurgico, contribuisce a evitare che l'aria calda confluisca verso il sito chirurgico.
- Tirare le linguette della fascetta di fissaggio che si trova al centro dei bordi superiore e inferiore della coperta riscaldante. Fissare tali fascette in modo da bloccare la coperta nella posizione desiderata (Figura D).
- Per preferenza clinica sono forniti due attacchi per il tubo flessibile. Se indicato, posizionare la copertura rimovibile dell'attacco per il tubo flessibile nell'attacco che non viene utilizzato durante la terapia di riscaldamento (Figura E).
- Se il paziente è ventilato meccanicamente (mediante tubo endotracheale o maschera laringea), distendere il telo per il capo e posizionarlo su testa e collo del paziente (Figura F); altrimenti, lasciare il telo per la testa ripiegato.

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

- 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 i pazienti soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la terapia di riscaldamento.

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

ATTENZIONE: consigli per il monitoraggio del paziente:

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

es

Manta térmica multiposición para la parte superior del cuerpo: modelo 62200

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de uso

El sistema de gestión de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia. Asimismo, este sistema de gestión de la temperatura puede utilizarse para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que puedan provocar que estos tengan demasiado calor o demasiado frío.

Si prega di riferire eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo a 3M e all'autorità locale di competenza (UE) o all'autorità di regolamentazione locale.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
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.
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
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
Non sterile		Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4

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

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Explicación de las palabras de advertencia

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

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

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: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

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

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No lo utilice si el embalaje principal está dañado o se ha abierto anteriormente.
- No coloque el puerto de la manguera previsto para su uso sobre la zona de la ingle.
- No coloque la manta térmica sobre los pies.

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

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

- Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.

Instrucciones de uso

- Coloque el lado perforado (con orificios pequeños) de la manta multiposición para la parte superior del cuerpo 3M™ Bair Hugger™ directamente por encima del paciente y en contacto con la piel de este (figura A).
- Coloque la manta multiposición para la parte superior del cuerpo sobre el paciente o alrededor de él para cubrir la mayor superficie de piel posible. La manta puede curvarse, doblarse o deformarse para una amplia gama de posiciones y procedimientos quirúrgicos. La posición de la manta puede variar en función del procedimiento y el acceso quirúrgico requerido. La manta térmica debe colocarse con la cinta adhesiva hacia la zona quirúrgica. Más adelante encontrará ejemplos de posibles configuraciones (figura B).

ADVERTENCIA: No coloque el dispositivo de sujeción del paciente (es decir, la correa o cinta de seguridad) sobre la manta térmica.

ADVERTENCIA: No coloque la manta térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.

ADVERTENCIA: No utilice una manta térmica sobre parches de fármacos transdérmicos.

- Quite el protector de la tira adhesiva y fije la manta térmica al paciente (figura C). Esto, junto con una buena práctica de vendaje quirúrgico, ayudará a evitar que el aire caliente fluya hacia la herida quirúrgica.
- Tire de las pestañas de las tiras de amarre, centradas a lo largo de los bordes superior e inferior de la manta térmica. Ate estas tiras como sea necesario para fijar la manta en la posición deseada (figura D).
- Se proporcionan dos puertos de la manguera para que el médico elija el de su preferencia. Si se indica, coloque el cartón extraíble del puerto de la manguera en el puerto que no se esté utilizando durante la terapia de calentamiento (figura E).
- Si el paciente recibe ventilación mecánica (mediante un tubo endotraqueal o mascarilla laríngea), despliegue la cubierta para la cabeza y colóquela sobre la cabeza y cuello del paciente (figura F). De lo contrario, deje doblada la cubierta para la cabeza.

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

- 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 del manguito. 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 directamente con la manguera de la unidad de calentamiento. Conecte siempre la manguera a una manta térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.

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

PRECAUCIÓN: Recomendaciones sobre el control del paciente:

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

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

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6

Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
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.

nl Warmtedeken, bovenlichaam, meerdere posities - Model 62200

GEBRUIKSAANWIJZING

Indicaties voor gebruik

Het 3M™ Bair Hugger™-temperatuurregelsysteem is bedoeld voor het tegengaan en behandelen van hypothermie. Bovendien kan met het temperatuur-regelsysteem de patiënt thermisch comfort worden geboden wanneer zich omstandigheden voordoen waarbij patiënten het te warm of te koud kunnen hebben. Het temperatuurregelsysteem is geschikt voor zowel volwassen patiënten als kinderen.

- NIET STERIEL.

Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Uitleg van waarschuwingen voor gevolgen

WAARSCHUWING:

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

LET OP:

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

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

- Behandel patiënten niet alleen met de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-warmtedeken aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.
- Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen.
- Laat de slang van de verwarmingsunit tijdens de warmtetherapie niet rechtstreeks in contact met de huid van de patiënt komen.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten tijdens de warmtetherapie niet zonder toezicht achter.
- Laat patiënten met zwakke perfusie tijdens langdurige warmtetherapie niet onbewaakt achter.
- Plaats de niet-geperforeerde kant van de warmtedeken niet op de patiënt. Plaats altijd de geperforeerde zijde (met de kleine gaatjes) rechtstreeks bovenop de patiënt, zodat de deken de huid van de patiënt raakt.
- Gebruik deze warmtedeken in de operatiekamer niet met een ander apparaat dan de Bair Hugger-verwarmingsunit van de 500-serie, 700-serie of 675.
- Gebruik Bair Hugger-verwarmingsunits van de 200-serie niet in operatiekamers.
- Gebruik Bair Hugger patiënt-instelbare verwarmingsunits van de 800-serie niet in combinatie met een Bair Hugger-warmtedeken.
- Ga niet verder met de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het

Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
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
No estéril		Indica que el producto sanitario no se ha sometido a ningún proceso de esterilización. Fuente: ISO 15223, 5.2.7
Identificador unico del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4

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

alarm klinkt. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.

- Plaats geen hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) over de warmtedeken.

- Plaats de warmtedeken niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.

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

- Gebruik warmtedekens niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

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

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

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

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

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

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

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

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

- Gebruik dit niet als de primaire verpakking eerder geopend of beschadigd is.
- Plaats de voor het gebruik bestemde slangpoort niet over de liesstreek.
- Plaats de warmtedeken niet over de voeten.

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 temperatuur-verschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling te worden gecontroleerd.
- 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.

Gebruiksaanwijzing

- Plaats de geperforeerde zijde (met de kleine gaatjes) van de 3M™ Bair Hugger™-warmtedeken voor het bovenlichaam (meerdere posities) rechtstreeks bovenop de patiënt, zodat de deken met de huid van de patiënt in contact staat (Afbeelding A).
- Plaats de warmtedeken voor het bovenlichaam (meerdere posities) op en/of rondom de patiënt om een zo groot mogelijk huidoppervlak te bedekken. De deken kan veilig worden gevouwen, gebogen of anderszins aangepast om deze voor uiteenlopende operatiehoudingen en chirurgische ingrepen geschikt te maken. De positie van de deken kan variëren, afhankelijk van de ingreep en de benodigde chirurgische toegang. De warmtedeken moet worden geplaatst met de kleefstrip in de richting van de het operatiegebied. Voorbeelden van mogelijke configuraties worden hieronder getoond (Afbeelding B).
- Verwijder de beschermfolie van de kleefstrip en bevestig de warmtedeken aan de patiënt (Afbeelding C). In combinatie met de juiste toepassing van chirurgische lakens voorkomt dit dat verwarmde lucht in de richting van het operatiegebied stroomt.
- Trek aan de lipjes van de bevestigingsbanden langs de boven- en onderrand van de warmtedeken. Bind deze bevestigingsbanden eventueel vast om de deken in de gewenste positie te bevestigen (Afbeelding D).
- Er zijn twee slangpoorten aanwezig, zodat de clinicus de gewenste poort kan kiezen. Plaats, indien aangegeven, de uitneembare slangpoortkaart in de slangpoort die niet tijdens de warmtetherapie wordt gebruikt (Afbeelding E).
- Als de patiënt kunstmatig wordt beademd (via een endotracheale canule of larynxmasker), vouwt u het hoofdlaken open en plaatst u het over het hoofd en de hals van de patiënt (Afbeelding F). Laat het hoofdlaken in alle andere gevallen dichtgevouwen.

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

- 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 markering aangebracht om aan te geven hoe diep de slang in de poort moet worden gestoken. Ondersteun de slang, zodat deze goed blijft vastzitten.

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

- Selecteer de gewenste temperatuur 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 temperatuur-verschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling te worden gecontroleerd.
 - 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. Maak de slang van de verwarmingsunit los van de warmtedeken en voer de deken af in overeenstemming met het beleid van uw instelling.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
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.
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. aBron: ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
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
Niet steriel		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces onderworpen is geweest. Bron: ISO 15223, 5.2.7
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4

Zie HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie

SV Värmefilt till överkroppen med flera positioner - Modell 62200

BRUKSANVISNING

Indikationer för användning

3M™ Bair Hugger™ temperaturhanteringssystem är avsett att förhindra och behandla hypotermi. Dessutom kan temperaturhanteringssystemet användas för att ge patienten termisk komfort när det finns förhållanden som kan göra att patienterna känner sig för varma eller för kalla. Temperaturhanteringssystemet kan användas till både vuxna patienter och barn.

- INTE STERIL.

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Varningstexternas innebörd

VARNING!

Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET!

Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga personskador.

KONTRAINDIKATIONER: För att minska risken för termisk skada:

- Applicera inte värme på benen under fastspänning på aorta. Termisk skada kan uppstå om värme appliceras på ischemiska lemmar.
- VARNING: För att minska risken för termisk skada:**
 - Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmefilt innan du startar värmebehandlingen.
 - Låt inte patienten ligga på värmeenhetens slang.
 - Låt inte värmeenhetens slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
 - Lämma inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
 - Lämma inte patienter med dålig perfusion obehavade under en längre värmeterapi.
 - Placera inte den icke-perforerade sidan av värmefilten på patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt ovanpå patienten i kontakt med patientens hud.
 - I operationssalen ska man inte använda denna värmefilt 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 patientanpassningsbar värmeenhet i serien Bair Hugger 800 tillsammans med en Bair Hugger värmefilt.
 - Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ur värmeenheten ur uttaget och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
 - Placera inte patientens fastsättningsenhet (dvs. säkerhetsremmen eller tejpen) över värmefilten.
 - Lägg inte värmefilten direkt över en spridande elektrodkudde.

VARNING: För att minska risken för patientskador eller dödliga skador på grund av leverans av förändrat läkemedel:

- Använd inte värmefilten på transdermala medicinplåster.

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

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minska risken för korskontaminering:

- Denna värmefilt är inte steril och är avsedd för användning ENDAST till en patient. Att placera ett ark mellan värmefilten och patienten räcker inte för att förhindra kontaminering av produkten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att minska risken för termisk skada:

- Använd inte produkten om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.
- Positionera inte slangportar som är avsedd att användas över ljumskområdet
- Lägg inte värmefilten över fötterna

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: 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.

Bruksanvisning

- Placera alltid den perforerade sidan av 3M™ Bair Hugger™ filt till överkroppen med flera positioner (sidan med små hål) direkt ovanpå patienten i kontakt med patientens hud (figur A).
- Placera filten till överkroppen med flera positioner på och/eller runt patienten för att täcka största möjliga del av huden. Filten kan säkert böjas eller anpassas för att passa till en rad olika operationslägen och förfaranden. Filtens placering kan variera beroende på förfarande och nödvändig kirurgisk åtkomst. Värmefiltens ska placeras med den självhäftande remsan mot operationsstället. Exempel på möjliga konfigurationer visas nedan (figur B).

VARNING: Placera inte patientens fastsättningsenhet (dvs. säkerhetsremmen eller tejpen) över värmefiltens.

VARNING: Lägg inte värmefiltens direkt över en spridande elektrodkudde.

VARNING: Använd inte värmefiltens på transdermala medicinplåster.

- Ta bort skyddspappret från den självhäftande remsan och sätt fast värmefiltens på patienten (bild C). Detta, tillsammans med bra kirurgisk draperingsövning, hjälper till att förhindra att uppvärmd luft strömmar i riktning mot operationsplatsen.
- Dra i fastspänningsflikarna som är centrerade längs den övre och nedre kanten på värmefiltens. Sätt fast dessa remsar efter behov för att säkra filten i önskat läge (figur D).
- Två slangportar tillhandahålls för att läkaren ska kunna välja. Om det passar, kan du placera det avtagbara slangportkortet i slangporten som inte används under värmebehandlingen (figur E).
- Om patienten är mekaniskt ventilerad (via endotrakealt rör eller laryngeal mask i luftvägarna), fäll ut huvudduken och dra den över patientens huvud och hals (figur F); i annat fall lämna huvudduken hopvikt.

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

- 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 värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmefilt innan du startar värmebehandlingen.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: 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 värmefilt som används, stäng av enheten eller ställ in vänteläget för att avbryta värmebehandlingen. Koppla loss värmeslangen från värmefiltens och kasta filten enligt sjukhusets policy.

Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala reglerande myndigheten.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6

Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktigt varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
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.

Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
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
Ikke-steril		Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Unik enhetsidentifikator		Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.

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

Overkropsvarmetæppe med flere positioner – Model 62200

BRUGSANVISNING

Brugsanvisning

3M™ Bair Hugger™ temperaturstyringssystem er beregnet til at forebygge og behandle hypotermi. Derudover kan temperaturstyringssystemet bruges til at give patienten varmekomfort under forhold, der kan få patienter til at have det for varmt eller for koldt. Temperaturstyringssystemet kan bruges til voksne og pædiatriske patienter.

- IKKE STERIL.

Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler

Forklaring på signalordskonsekvenser

ADVARSEL:

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

FORSIGTIG:

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

KONTRAINDIKATIONER: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

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

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

- Anvend ikke et varmetæppe over transdermale medicinplastre.

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

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

ADVARSEL: For at reducere risikoen for personskade som følge af patientfald:

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

FORSIGTIG: For a t 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 brændbart stof, 16 CFR 1610. Følg standardsikkerhedsprotokoller 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.
- Slangeåbninger, der skal bruges, må ikke placeres over lyskeområdet.
- Undlad at placere varmetæppet over fødderne.

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

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der 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.

Vejledning

1. Placer den perforerede side (siden med små huller) af 3M™ Bair Hugger™ overkropstæppet med flere positioner direkte oven på patienten, så den er i kontakt med patientens hud (Figur A).
2. Placer overkropstæppet med flere positioner på og/eller omkring patienten for at dække så meget hud som muligt. Tæppet kan sikkert bues, bøjes eller formes for at passe til en lang række kirurgiske positioner og procedurer. Tæppets position kan variere afhængigt af proceduren og den nødvendige kirurgiske adgang. Varmetæppet bør placeres med klæbestrimlen mod operationsstedet. Eksempler på mulige konfigurationer vises nedenfor (Figur B).

ADVARSEL: Placer ikke patientfastgørelses-anordningen (dvs. sikkerhedsstrop eller tape) over varmetæppet.

ADVARSEL: Placer ikke varmetæppet direkte over en dispersiv elektrodepude.

ADVARSEL: Anvend ikke et varmetæppe over transdermale medicinplastre.

3. Fjern beskyttelsesfilmen fra klæbestrimlen, og sæt varmetæppet fast på patienten (Figur C). Dette medvirker sammen med god praksis for operationstildækning til, at opvarmet luft ikke ledes mod operationsstedet.
4. Træk i båndene, der sidder midt på varmetæppets øverste og nederste kant. Bind disse strimler efter behov for at fastgøre tæppet i den ønskede position (Figur D).
5. Der medfølger to slangeåbninger for klinisk præference. Sæt, hvis det er indiceret, det udtagelige slangeåbningskort i den slangeåbning, som ikke anvendes under varmeterapien (Figur E).
6. Hvis patienten er mekanisk ventileret (via endotrakeal tube eller laryngeal maskeluftvej), skal hovedafdækningen foldes ud og placeres over patientens hoved og hals (Figur F); ellers skal hovedafdækningen forblive foldet.

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

7. Sæt enden af 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 sidder godt fast.

ADVARSEL: Behandl ikke patienter med varmeeenhedens slange alene. Fastgør altid slangen til et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.

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 ikke der 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 varmeeenhedens slange fra varmetæppet, og bortskaf tæppet i henhold til hospitalets politik.

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

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Bemyndiget i EF		Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5

Varmeteppe for overkropp for flere posisjoner - Modell 62200

BRUKSANVISNING

Indikasjoner for bruk

3M™ Bair Hugger™ temperaturstyringssystem er ment for å forebygge og behandle hypotermi. I tillegg kan temperaturstyringssystemet brukes til å gi pasienten varmekomfort når det foreligger forhold som kan føre til at pasienter føler seg for varme eller for kalde. Temperaturstyringssystemet kan brukes på voksne og pедиатriske pasienter.

- USTERIL.

Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler

Forklaring av terminologi

ADVARSEL:

Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG:

Indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller middels alvorlig personskade.

Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig!		Angiver, at brukeren skal læse i brugsanvisningen, som inneholder viktige forsiktighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der afforskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europeiske direktiv eller den europeiske forordning om medicinsk udstyr.
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det dual system til genvinding af emballager i henhold til den europeiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
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
Ikke-steril		Angiver medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en steriliseringsproces. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4

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

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! For å redusere risikoen for termiske skader:

- Ikke behandle pasienter kun med slangen til Bair Hugger-varmeeheten. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeehetens slange.
- Ikke la varmeehetens 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 varmetepppet på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud.
- I operasjonsrommet skal varmetepppet ikke brukes med noen andre enheter enn en Bair Hugger-varmeeenhed i 500-serien, 700-serien eller modell 675.

- Ikke bruk en Bair Hugger-varmeenhet i 200-serien i operasjonsrommet.
- Ikke bruk en Bair Hugger pasientjusterbar varmeenhet i 800-serien sammen med et Bair Hugger-varmeteppe.
- Ikke fortsett varmebehandlingen hvis den røde indikatorlampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Ikke plasser en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetsstropp eller tape) over varmeteppeet.
- Ikke legg varmeteppeet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

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

- Ikke bruk et varmeteppe over depotplastre for medisin.

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

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

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

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for krysskontaminering:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for brann:

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

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Må ikke brukes hvis primæremballasjen har blitt åpnet tidligere eller er skadet.
- Ikke legg slangeporten som skal brukes, over lyskeområdet
- Ikke plasser varmeteppeet over føttene

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.

Bruksanvisning

- Legg den perforerte siden av 3M™ Bair Hugger™ overkroppsteppe for flere posisjoner (siden med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud (figur A).
- Legg overkroppsteppet for flere posisjoner på og/eller rundt pasienten for å dekke mest mulig hud. Teppet kan trygt bues, bøyes eller formes for å imøtekomme en rekke kirurgiske posisjoner og prosedyrer. Plassering av teppet kan variere basert på prosedyre og nødvendig kirurgisk tilgang. Varmeteppeet bør plasseres med selvklebende bånd mot operasjonsstedet. Eksempler på mulige konfigurasjoner er vist nedenfor (figur B).

ADVARSEL! Ikke plasser en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetsstropp eller tape) over varmeteppeet.

ADVARSEL! Ikke legg varmeteppeet direkte over et dispersivt elektrodeplaster.

ADVARSEL! Ikke bruk et varmeteppe over depotplastre for medisin.

- Fjern dekkpapiret på tapestripen og fest varmeteppeet til pasienten (figur C). Dette, sammen med god kirurgisk draperingspraksis, bidrar til å hindre at luft strømmer mot operasjonsstedet.
- Trekk ut knyttebåndene, som er sentrerte langs øvre og nedre kant av varmeteppeet. Knytt disse båndene etter behov for å feste teppet i den ønskede posisjonen (figur D).
- To slangeporter er gitt for klinisk preferanse. Sett det avtakbare slangeportkortet i slangeporten som ikke blir brukt under varmebehandlingen (figur E).
- Hvis pasienten er mekanisk ventilert (via endotrakealtuben eller luftveistrupemaske), fold ut hodedrapering og plasser den over pasientens hode og hals (figur F); ellers, la hodedraperingen være brettet.

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

- Sett enden av slangen til Bair Hugger-varmeenheten 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 varmeenheten. Fest alltid slangen til et Bair Hugger-varmeteppe før du gir varmebehandling.

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

FORSIKTIG: Anbefalinger for pasientovervåking:

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

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

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Symboltittel og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indiker er behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
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.
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
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
Usteril		Indikerer at en medisinsk enhet ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess. Kilde: ISO 15223, 5.2.7

Unik udstyrsidentifiktionskode		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasienthelsesregister
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4

For mer informasjon, se [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbregulatory.3m.com)

fi Moniasentoinen ylävartalon lämpöpeite - Malli 62200

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöindikaatiot

3M™ Bair Hugger™ -lämpötilansäättöjärjestelmä on tarkoitettu hypotermian ehkäisyyn ja hoitoon. Sen lisäksi lämpöhoitojärjestelmää voi käyttää potilaalle miellyttävän lämpötilan aikaansaamiseen olosuhteissa, joissa potilaalla saattaa olla liian kuuma tai liian kylmä. Lämpöhoitojärjestelmää voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla.

- Ei STERIILI.

Vasta-aiheet, varoitukset ja tärkeät huomautukset

Huomiosanojen merkitykset

VAROITUS:

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:

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

VASTA-AIHEET: Noudata seuraavia ohjeita

palovammavaaran pienentämiseksi:

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

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.
- Vastasyntyneitä, 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 ylikuumenemisestä ilmoittava punainen Over-temp-merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytysääni. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.
- Älä aseta potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä) lämpöpeitteen päälle.
- Älä aseta lämpöpeitettä suoraan dispersiivisen elektrodityynyn 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.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatiovaaran pienentämiseksi:

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

HUOMIO: Noudata seuraavaa ohjetta tulipalovaaran pienentämiseksi:

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

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

- Ei saa käyttää, jos kuluttajapakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut.
- Älä aseta letkuporttia, jota aiotaan käyttää, suoraan nivusalueelle
- Älä aseta lämpöpeitettä suoraan jalkojen päälle

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 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.

Käyttöohjeet

- Aseta moniasentoinen 3M™ Bair Hugger™ -ylävartalopeitteen rei'itetty puoli (jolla on pieniä reikiä) potilaan päälle suoraan ihoa vasten (kuva A).
- Aseta moniasentoinen ylävartalopeite potilaan päälle ja/tai ympärille, jotta se peittää ihon mahdollisimman suurelta alueelta. Peittoa voi turvallisesti taitella, käännellä tai muokata, minkä ansiosta se sopii moniin leikkausasentoihin ja -toimenpiteisiin. Peiton asentoa voi vaihdella toimenpiteen ja leikkausalueen mukaan. Lämpöpeite on asetettava siten, että taraliuska on kohti leikkausaluetta. Alla on esimerkkejä mahdollisista asetteluista (kuva B).
- VAROITUS: Älä aseta potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä) lämpöpeitteen päälle.**
- VAROITUS: Älä aseta lämpöpeitettä suoraan dispersiivisen elektrodityynyn päälle.**
- VAROITUS: Lämpöpeitettä ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkityksen päällä.**
- Irrota liimaliuskan päällyste ja kiinnitä lämmityspeite potilaaseen (kuva C). Tämä sekä hyvä kirurginen kietomismenettely auttavat estämään lämpimän ilman virtauksen leikkauskohtaan.
- Vedä lämpöpeitteen ylä- ja alareunassa keskellä olevista kiinnitysnauhojen kielekkeistä. Sido nämä nauhat tarpeen mukaan, jotta peite pysyy paikoillaan halutussa asennossa (kuva D).
- Peitteissä on kaksi letkuporttia, joista lääkäri voi valita haluamansa. Aseta tarpeen mukaan irrotettava letkuporttipahvi letkuporttiin, jota ei käytetä lämpöhoidon aikana (kuva E).
- Jos potilasta ventiloidaan mekaanisesti (endotrakeaalisen putken tai laryngaalimaskin kautta), taita pääpeite auki ja aseta se potilaan pään ja kaulan päälle (kuva F); muussa tapauksessa älä avaa pääpeitteen taitosta.

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

- 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 lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen ennen hoidon aloittamista.

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

HUOMIO: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

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

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinaisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitettun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
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
Epästeriili		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu prosessissa. Lähde: ISO 15223, 5.2.7
Yksilöllisellä laitteella	UDI	Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBRegulatory.3M.com

AVISO: para reduzir o risco de lesões térmicas:

- Não utilize se a embalagem já tiver sido aberta anteriormente ou se estiver danificada.
- Não coloque a abertura da mangueira destinada para uso por cima da área da virilha
- Não coloque a manta de aquecimento por cima dos pés

AVISO: para reduzir o risco de lesão térmicas, 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 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.

Instruções de uso

- Coloque o lado perfurado da manta de cobertura superior de várias posições 3M™ Bair Hugger™ (o lado com pequenos orifícios) diretamente por cima do paciente e em contato com a pele (Figura A).
- Posicione a manta de cobertura superior de várias posições sobre e/ou em torno do paciente para cobrir a maior quantidade possível da área de superfície da pele. A manta pode ser curvada, dobrada ou moldada com segurança para comportar uma variedade de posições e procedimentos cirúrgicos. A posição da manta pode variar de acordo com o procedimento e com o acesso cirúrgico necessário. A manta de aquecimento deve ser posicionada com fita adesiva em direção ao sítio cirúrgico. Exemplos de possíveis configurações estão representados abaixo (Figura B).

ADVERTÊNCIA: Não coloque o dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção) por cima da manta de aquecimento.

ADVERTÊNCIA: Não coloque a manta de aquecimento diretamente sobre um eletrodo dispersivo.

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

- Remova a parte traseira da tira de fita adesiva e cole a manta de aquecimento no paciente (Figura C). Isso, juntamente com boas práticas de cobertura cirúrgica, ajuda a evitar que o ar aquecido flua na direção do local da cirurgia.
- Puxe as tiras localizadas ao longo das extremidades superior e inferior da manta de aquecimento. Fixe as tiras conforme necessário para manter a manta na posição desejada (Figura D).
- Duas entradas de mangueira são oferecidas segundo a preferência do médico. Se indicado, coloque a porta removível da mangueira na entrada da mangueira que não estiver em uso durante a terapia de aquecimento (Figura E).
- Se o paciente estiver sob ventilação mecânica (via tubo endotraqueal ou máscara laríngea), desdobre a cobertura de cabeça e posicione-a por cima da cabeça e pescoço do paciente (Figura F); caso contrário, deixe a cobertura de cabeça dobrada.

ADVERTÊNCIA: 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.

- 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. Sempre acople a mangueira a uma manta de aquecimento Bair Hugger antes de oferecer a terapia de aquecimento.

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

AVISO: 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 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 unidade de aquecimento da manta e descarte a manta de acordo com a política do hospital.

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

Glossário de símbolos		
Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Representante autorizado na Comunidade Europeia	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
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.
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
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
Não estéril		Indica um dispositivo médico que não esteve sujeito a processo de esterilização. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Identificacao unica do dispositivo	UDI	Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4

Para mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

Ⓟ Manta de aquecimento de cobertura superior de várias posições — Modelo 62200

INSTRUÇÕES DE USO

Indicações de uso

O Sistema de Gestão de Temperatura 3M™ Bair Hugger™ é destinado à prevenção e tratamento da hipotermia. Além disso, o sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado para oferecer conforto térmico ao paciente quando, de acordo com as condições, ele possa sentir muito frio ou muito calor. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

- NÃO ESTÉRIL.

Contraindicações, Advertências e Precauções

Explicação das consequências das palavras de sinalização

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

PRECAUÇÃO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas.

CONTRAINDICAÇÕES: 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: 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 por cima do paciente e em contato com a pele.
- Na sala de operação, não use esta manta de aquecimento com nenhum dispositivo que não seja uma unidade de aquecimento Bair Hugger série 500, série 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.
- Não coloque o dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção) por cima da manta de aquecimento.
- 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: 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.

AVISO: 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.

ⓔ Kouβέρτα θέρμανσης άνω μέρους σώματος πολλαπλών θέσεων - Μοντέλο 62200

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οδηγίες χρήσης

To 3M™ Bair Hugger™ Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας προορίζεται για την πρόληψη και τη θεραπεία της υποθερμίας. Επιπλέον, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να

χρησιμοποιηθεί για την παροχή θερμικής άνεσης στον ασθενή, όταν υπάρχουν συνθήκες που θα μπορούσαν να κάνουν τους ασθενείς να ζεσταίνονται ή να κρυώνουν πολύ. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

- ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.

Αντενδείξεις, και προφυλάξεις

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης **Bair Hugger**. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα θέρμανσης **Bair Hugger**.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.
- Μην 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 κουβέρτας θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Στο χειρουργείο, μη χρησιμοποιείτε αυτήν την κουβέρτα θέρμανσης με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από μια μονάδα θέρμανσης **Bair Hugger** σειράς 500, 700 ή 675.
- Μην χρησιμοποιείτε μονάδα θέρμανσης της σειράς **Bair Hugger 200** στο χειρουργείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ρυθμιζόμενη μονάδα θέρμανσης της σειράς **Bair Hugger 800** με οποιαδήποτε κουβέρτα θέρμανσης **Bair Hugger**.
- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία **Over-temp** και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) επάνω στη θερμική κουβέρτα.
- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση της πιθανότητας τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η κύρια συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τοποθετείτε τη θύρα εύκαμπτου αέρα που παρέχεται για χρήση στην περιοχή της βουβωνικής χώρας
- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης πάνω από τα πόδια

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

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

Οδηγίες χρήσης

- Τοποθετήστε τη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας άνω μέρους σώματος πολλαπλών θέσεων **3M™ Bair Hugger™** (την πλευρά με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή, σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς (Σχήμα Α).
- Τοποθετήστε την κουβέρτα άνω μέρους σώματος πολλαπλών θέσεων επάνω ή/και γύρω από τον ασθενή για να καλύψετε όσο το δυνατόν περισσότερο την επιφάνεια του δέρματος. Η κουβέρτα μπορεί να καμφθεί με ασφάλεια, να λυγίσει ή να προσαρμόστεί ώστε να εξυπηρετήσει μια σειρά χειρουργικών θέσεων και διαδικασιών. Η θέση της κουβέρτας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη διαδικασία και την απαιτούμενη χειρουργική πρόσβαση. Η κουβέρτα θέρμανσης πρέπει να τοποθετείται με κολλητική ταινία προς τη χειρουργική περιοχή. Παραδείγματα πιθανών διαμορφώσεων παρουσιάζονται παρακάτω (Σχήμα Β).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) επάνω στην κουβέρτα θέρμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε την κουβέρτα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

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

- Αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα από την αυτοκόλλητη ταινία και κολλήστε την κουβέρτα θέρμανσης στον ασθενή (Εικόνα C). Αυτό, σε συνδυασμό με ορθή πρακτική χειρουργικού καλύμματος, βοηθά να αποτραπεί η ροή του αέρα προς τη χειρουργική περιοχή.
- Τραβήξτε τις λωρίδες της ταινίας που είναι κεντραρισμένες κατά μήκος των άνω και κάτω άκρων της κουβέρτας θέρμανσης. Οι λωρίδες της ταινίας χρειάζονται για τη στερέωση της κουβέρτας στην επιθυμητή θέση (Σχήμα D).
- Ανάλογα με την προτίμηση του γιατρού, παρέχονται δύο θύρες εύκαμπτου σωλήνα. Εάν ενδείκνυται, τοποθετήστε την αφαιρούμενη κάρτα θύρας σωλήνα στη θύρα του εύκαμπτου σωλήνα που δεν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θερμαντικής θεραπείας (Σχήμα Ε).
- Εάν ο ασθενής αερίζεται μηχανικά (μέσω ενδοτραχειακού σωλήνα ή αεραγωγού της λαρυγγικής μάσκας), ξετυλίξτε το κάλυμμα της κεφαλής και τοποθετήστε το πάνω στο κεφάλι και τον λαιμό του ασθενούς (Σχήμα F). Διαφορετικά, αφήστε το κάλυμμα της κεφαλής διπλωμένο.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε την κουβέρτα θέρμανσης ή το κάλυμμα κεφαλής να καλύπτει την κεφαλή ή τον αεραγωγό του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν αερίζεται μηχανικά.**
- Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης **Bair Hugger** στη θύρα του σωλήνα (Σχήμα G). Για να εξασφαλίσετε μια άνετη εφαρμογή, χρησιμοποιήστε περιστροφική κίνηση. Ένας οπτικός δείκτης βρίσκεται γύρω από το μεσαίο τμήμα του άκρου του εύκαμπτου σωλήνα για να καθοδηγεί το βάθος της τοποθέτησης του εύκαμπτου σωλήνα. Στηρίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για να εξασφαλίσετε ασφαλή στερέωση.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συστάσεις παρακολούθησης ασθενών:

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

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

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

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα .
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2

Ⓟ Wielopozycyjny koc ogrzewający na górną część ciała — model 62200

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wskazania do stosowania

System do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™ służy do zapobiegania hipotermii i jej leczenia. Dodatkowo system do terapii grzewczej można wykorzystać do utrzymania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta przy zbyt wysokiej lub niskiej temperaturze otoczenia. System do terapii grzewczej można wykorzystywać do zapewnienia pomocy osobom dorosłym i dzieciom.

- PRODUKT NIEJĄŁOWY.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i uwagi

Wyjaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE:

Oznacza niebezpieczną sytuację, która — jeśli nie uda się jej zapobiec — może spowodować zgon lub poważne obrażenia.

UWAGA:

Oznacza niebezpieczną sytuację, która — jeśli nie uda się jej zapobiec — może spowodować nieznaczne lub umiarkowane obrażenia.

PRZECIWWSKAZANIA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

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

Na μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
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.
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/EEC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
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
Μη αποστειρωμένο		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hugger3m.com)

- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się wskaźnik nadmiernej temperatury i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat grzewczy i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.
- Nie umieszczać zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) nad kołdrą grzewczą.
- Nie umieszczać kołdry grzewczej nad podkładką z elektrodą neutralną.

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

- Nie umieszczać kołdry grzewczej nad plastrami przezskórnymi.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowane przez ingerencję w wentylację:

- Nie wolno dopuścić, aby kołdra grzewcza lub chusta na głowę zakrywała głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

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

- Nie wolno używać kołdry grzewczej do przesuwania lub przenoszenia pacjenta.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

- Ta kołdra grzewcza to produkt niejałowy, który jest przeznaczony do użytku TYLKO przez jednego pacjenta. Umieszczenie przecieradła między kołdrą grzewczą 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 źródła ciepła o wysokiej intensywności należy postępować zgodnie ze standardowymi protokołami bezpieczeństwa.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Nie stosować w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia oryginalnego opakowania.
- Portu węża przeznaczonego do użytku nie wolno umieszczać w okolicy pachwin.
- Nie wolno umieszczać kołdry grzewczej w okolicy stóp.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych, hipertermii 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 instytucjonalnym.
- 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 instytucjonalnym.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.

Instrukcje stosowania

- Umieścić perforowaną stronę wielopozycyjnej kołdry grzewczej na górną część ciała 3M™ Bair Hugger™ bezpośrednio na ciele pacjenta, upewniając się, że ma ona kontakt z jego skórą (Rysunek A).
- Umieścić wielopozycyjną kołdrę grzewczą na górną część ciała na i/lub wokół pacjenta, aby pokryć większą część powierzchni skóry. Kołdrę można bezpiecznie wygiąć, zakrzywić lub dopasować w celu dostosowania do pozycji i procedur związanych z zabiegiem chirurgicznym. Położenie kołdry może się różnić w zależności od wybranej procedury i pola operacyjnego. Kołdrę grzewczą należy skierować w stronę pola operacyjnego i przykleić ją taśmą samoprzylepną. Poniżej przedstawiono przykłady możliwych konfiguracji (Rysunek B).

OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) nad kołdrą grzewczą.

OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać kołdry grzewczej nad podkładką z elektrodą neutralną.

OSTRZEŻENIE: Nie umieszczać kołdry grzewczej nad plastrami przezskórnymi.

- Usunąć tylną warstwę taśmy samoprzylepnej i przykleić koc ogrzewający do ciała pacjenta (Rysunek C). Pozwoli to, wraz z zastosowaniem dobrej praktyki stosowania chust chirurgicznych, zapobiec dopływowi ciepłego powietrza do pola operacyjnego.
- Pociągnąć wypusty z pasami, które rozmieszczono wzdłuż górnych i dolnych krawędzi kołdry grzewczej. Odpowiednio związać pasy, aby zabezpieczyć kołdrę w wybranej pozycji (Rysunek D).
- Lekarz praktyk ma do wyboru dwa porty węża. Jeśli jest to wskazane, umieścić wyjmowane zabezpieczenie w porcie węża, który nie jest używany na potrzeby terapii grzewczej (Rysunek E).
- Jeśli pacjent jest poddawany wentylacji mechanicznej (za pomocą rurki dotchawiczej lub maski krtaniowej), rozłożyć chustę na głowę i umieścić ją na głowie i szyi pacjenta (Rysunek F); w przeciwnym razie nie rozkładać chusty na głowę.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno dopuścić, aby kołdra grzewcza lub chusta na głowę zakrywała głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

PODŁĄCZYĆ KOŃCÓWKĘ WĘŻA KOŁDRY GRZEWCEJ BAIR HUGGER DO PORTU WĘŻA (RYSUNEK G). DOKRĘCIĆ POŁĄCZENIE, ABY ODPOWIEDNIO ZAMOCOWAĆ WĘŻA. 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 PODEPRZEC WĄŻ.

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

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

PRZESTROGA: Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy 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 instytucjonalnym.
- 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 instytucjonalnym.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.
- W zależności od użytkowanego modelu aparatu grzewczego, wyłączyć urządzenie lub ustawić je w trybie gotowości w celu przerwania terapii grzewczej. Odłączyć wąż aparatu grzewczego od kołdry grzewczej i zutylizować ją zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

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

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe.
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

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
Niesterylny		Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.7

Többpozíciós melegítőtakaró felsőtestre – 62200-es típus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Felhasználási javallatok

A 3M™ Bair Hugger™ hőmérséklet-szabályozó rendszer a hipotermia megelőzésére és kezelésére szolgál. Ezenfelül a hőmérséklet-szabályozó rendszerrel biztosítható a beteg hőkomfortja az olyan esetekben, amikor a környezeti feltételek miatt a betegnek túlságosan melege van, vagy nagyon fázik. A hőmérséklet-szabályozó rendszer felnőtt és gyermek betegek esetén is használható.

- NEM STERIL.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

Jelzőszavak következményeinek magyarázata

FIGYELMEZTETÉS:
Olyan veszélyes helyzetet jelez, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.

VIGYÁZAT:
Olyan veszélyes helyzetet jelez, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.

ELLENJAVALLATOK: A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

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

FIGYELMEZTETÉS: A hősérülés 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 betegcsoportba tartozó páciienst a melegítő kezelés során.
- A rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a hosszabb ideig tartó melegítő kezelés alatt.
- Ne takarja le a beteget a betegtakaró nem perforált oldalával. 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 a figyelmeztető jelzés megszólal. Húzza ki a melegítőegységet a hálózathoz, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.
- Ne helyezzen rögzítőeszközöket (pl. biztonsági pántot vagy rögzítőtápaszt) a melegítőtakaró fölé.
- Ne helyezze a melegítőtakarót közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.

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

- Ne használja a melegítőtakarót transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

FIGYELMEZTETÉS: 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.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg leesése miatti lehetséges sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót a beteg szállítására vagy mozgatására.

niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBRegulatory.3M.com](#)

VIGYÁZAT! A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ez a melegítőtakaró nem steril, és KIZÁRÓLAG egyetlen betegen használható. Nem akadályozza meg a termék szennyeződését, ha lepedőt tesz a melegítőtakaró és a beteg közé.

VIGYÁZAT! A tűz kockázatának csökkentése érdekében:

- Az Amerikai Egyesült Államok Fogyasztói termékbiztonsági bizottságának a gyúlékony szövetekre vonatkozó szabályozása (16 CFR 1610) értelmében ez a termék az 1. kategóriájú (normál) tűzveszélyességi osztályba tartozik. Nagy intenzitású hőforrások használata során a szokásos biztonsági protokoll szerint járjon el.

VIGYÁZAT! A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja fel, ha a csomagolást korábban felnyitották, vagy ha a csomagolás megsérült.
- Ne helyezze a használni kívánt gégecső-csatlakozót a lágyéki terület fölé.
- Ne helyezze a melegítőtakarót a lábfejekre.

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

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

Használati útmutató

- Helyezze a 3M™ Bair Hugger™ több pozícióba állítható, felsőtestre való takarót közvetlenül a betegre úgy, hogy a takaró perforált oldala (az apró lyukakkal) érintkezzen a beteg bőrével (A. ábra).
 - Igazítsa el a több pozícióba állítható, felsőtestre való takarót a betegre és/vagy a beteg körül úgy, hogy az eszköz a lehető legnagyobb bőrfelületet lefedje. A takaró biztonsággal hajlítható, tekerhető vagy hajtogatható annak érdekében, hogy igazodjon a műtési helyekhez és eljárásokhoz. A takaró elhelyezése az eljárás és a szükséges sebészi feltárás alapján változtatható. A melegítőtakarót úgy helyezze el, hogy a ragasztószalag a sebészi beavatkozás helye felé nézzen. A lehetséges elhelyezési alakzatokat szemléltető példák alább láthatók (B. ábra).
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezzen rögzítőeszközöket (pl. biztonsági pántot vagy rögzítőtápaszt) a melegítőtakaró fölé.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezze a melegítőtakarót közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja a melegítőtakarót transzdermális gyógyszeres tapasz felett.
- Távolítsa el a ragasztószalag hátoldalát, és ragassza a melegítőtakarót a betegre (C. ábra). Ez, a helyes műtési izolálással kombinálva, segít megelőzni a melegített levegő sebészi beavatkozás helye felé történő áramlását.
 - Húzza ki a melegítőtakaró felső és alsó szélénél található rögzítőszalagokat. A takaró kívánt pozícióban rögzítéséhez a szükséges módon kösse meg ezeket a szalagokat (D. ábra).
 - Az eszköz két gégecső-csatlakozóval rendelkezik, melyek közül az orvos választhat. Ha szükséges, helyezze a gégecső csatlakozóját lezáró lapot a melegítő kezelés során nem használt gégecső-csatlakozóba (E. ábra).
 - Ha a beteg gépi lélegeztetést kap (endotracheális csövön vagy gégemaszkon keresztül), hajtogassa ki a fejtakaró kendőt, és helyezze a beteg fejére és nyakára (F. ábra); máskülönben hagyja összehajtogatva.

FIGYELMEZTETÉS: Ne hagyja, hogy a melegítőtakaró vagy a fejtakaró kendő lefedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

- 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. Kézzel segítse a csatlakoztatást, hogy biztosan rögzüljön a gégecső.

FIGYELMEZTETÉS: Önmagában a melegítőegység gégecsővével ne kezelje a betegeket. A gégecsövet mindig csatlakoztassa Bair Hugger melegítőtakaróhoz, mielőtt megkezdené a melegítő kezelést.

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

VIGYÁZAT! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel követését 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 betegéknél, 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 melegítőegység-modellnek megfelelően kapcsolja ki az egységet vagy kapcsolja készenléti állapotba. Húzza ki a melegítőegység gégecsővét a melegítőtakaróból, és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a takarót.

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

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Meghatalmazott képviselő az Európai Községben	EC REP	Az Európai Község meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szűkségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4

CS Vícepolohová vyhřívaná přikrývka pro horní část těla – Model 62200

NÁVOD K POUŽITÍ

Indikace pro použití

Systém pro řízení teploty 3M™ Bair Hugger™ je určen k prevenci a léčbě hypotermie. Dále lze systém pro řízení teploty použít k zajištění tepelného komfortu pacienta za podmínek, kdy pacienti mohou mít pocit, že je jim příliš teplo nebo příliš chladno. Systém pro řízení teploty lze používat u dospělých i pediatrických pacientů.

- NESTERILNÍ.

Kontraindikace, varování a výstrahy

Vysvětlení významu jednotlivých klasifikací nebezpečí

VAROVÁNÍ:

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

VÝSTRAHA:

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

KONTRAIKAKACE: Pro snížení rizika tepelného poranění:

- Během použití aortální křížové svorky nevystavujte působení tepla dolním končetinám. Při působení tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poškození.

VAROVÁNÍ: Pro snížení rizika tepelného poranění:

- Pacienty neošetřujte hadičkou ohřívací jednotky Bair Hugger samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadičku k zahřívací přikrývce Bair Hugger.
- Pacient nesmí ležet na hadičce ohřívací jednotky.
- Během zahřívací léčby nedovolte, aby byla hadička ohřívací jednotky přímo v kontaktu s kůží pacienta.

CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfeleléseget jelzi.
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
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.
Gyártó		Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, azaz a korábbi 93/42/EK számú EU-irányelv meghatározása szerint. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
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
Nem steril		Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz nem sterilizálták. Forrás: ISO 15223, 5.2.7
Egyedi eszközzazonosító	UDI	A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszköz már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4

További információért lásd HCBRegulatory.3M.com

- Během zahřívání neponechávejte novorozence, kojence, děti a další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Neponechávejte pacienty se špatnou perfúzí bez dozoru během dlouhodobé zahřívací léčby.
- Neperforovanou stranu zahřívací přikrývky nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo na tělo pacienta, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- Na operačním sále nepoužívejte tuto vyhřívanou přikrývku s žádným jiným zařízením, než je ohřívací jednotka Bair Hugger řady 500, 700 nebo 675.
- Na operačním sále nepoužívejte ohřívací jednotku řady Bair Hugger 200.
- Nepoužívejte nastavitelnou ohřívací jednotku pacienta řady Bair Hugger 800 s žádnou zahřívací přikrývkou Bair Hugger.
- V zahřívání nepokračujte, pokud se rozsvítí červená kontrolka přehřátí a zazní alarm. Ohřívací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- Nepokládejte zabezpečovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní pásek nebo pásku) na zahřívací přikrývku.
- Nepokládejte zahřívací přikrývku přímo na disperzní elektrodovou podložku.

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

- Zahřívací přikrývku nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

VAROVÁNÍ: Pro snížení rizika poranění pacienta v důsledku interference s ventilací:

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

VAROVÁNÍ: Pro snížení potenciálního poranění kvůli pádům pacienta:

- Zahřívací přikrývku nepoužívejte při převozu či pohybu pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika křížové kontaminace:

- Zahřívací přikrývka není sterilní a je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostěradla mezi zahřívací přikrývku a pacienta nezabrání kontaminaci produktu.

UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika požáru:

- Produkt je klasifikován jako Třída I – Normální hořlavost, jak je stanoveno v Nařízení o hořlavých látkách Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků, 16 CFR 1610. Při použití vysoce intenzivních tepelných zdrojů postupujte podle standardních bezpečnostních protokolů.

UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika tepelného poranění:

- Pokud byl již primární obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.
- Nepřipojujte hadicový port určený pro použití přes oblast slabin
- Zahřívací přikrývku neumísťujte přes chodidla

UPOZORNĚNÍ: Pro snížení rizika tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu tělesného jádra. Při kontinuálním monitorování sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nemohou vnímat teplotu minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nemohou vnímat teplotu minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.

Pokyny k použití

- Perforovanou stranu vícepolohové přikrývky pro horní část těla přikrývky 3M™ Bair Hugger™ (strana s malými otvory) umístěte přímo na pacientovu kůži (obrázek A).
- Vícepolohovou přikrývku pro horní část těla umístěte na tělo pacienta a/nebo kolem něj tak, aby pokryla co největší část povrchu kůže. Přikrývku lze bezpečně zakřivovat, ohýbat nebo přizpůsobovat tak, aby vyhovovala celé řadě chirurgických pozic a zákroků. Poloha přikrývky se může lišit v závislosti na postupu a potřebném chirurgickém přístupu. Zahřívací přikrývka by měla být umístěna adhezivní páskou směrem k místu chirurgického zákroku. Příklady možných konfigurací jsou znázorněny níže (obrázek B).

VAROVÁNÍ: Nepokládejte zabezpečovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní pásek nebo pásku) na zahřívací přikrývku.

VAROVÁNÍ: Nepokládejte zahřívací přikrývku přímo na disperzní elektrodovou podložku.

VAROVÁNÍ: Zahřívací přikrývku nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.

- Odstraňte podložku z lepicí pásky a přilepte vyhřívanou přikrývku k pacientovi (obrázek C). To spolu se správnou praxí chirurgického přikrývání pomáhá zabránit tomu, aby teplý vzduch proudil k operovanému místu.
- Zatáhnete za nálepky na pásku vystředěném podél horního a spodního okraje zahřívací přikrývky. Tyto pásky jsou nutné k zabezpečení přikrývky v požadované poloze (obrázek D).
- K dispozici jsou dva otvory na hadičky pro použití dle preference klinického lékaře. Pokud je to indikováno, vložte vyjímatelý štítek portu hadičky do portu hadičky, který se během zahřívací léčby nepoužívá (obrázek E).
- Pokud je pacient mechanicky ventilován (endotracheální trubicí nebo pomocí laryngeální masky), rozložte hlavovou roušku a umístěte ji přes hlavu a krk (obrázek F). V opačném případě ponechte hlavovou roušku složenou.

VAROVÁNÍ: Pokud pacient není mechanicky ventilován, nedovolte, aby zahřívací přikrývka nebo hlavová rouška zakrývaly hlavu nebo dýchací cesty pacienta.

- Vložte konec hadičky ohřívací jednotky produktu Bair Hugger do otvoru na hadičku (obrázek G). Pomocí otáčivého pohybu 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 samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadičku k zahřívací přikrývce Bair Hugger.

- Na zahřívací 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 tělesného jádra. Při kontinuálním monitorování sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nemohou vnímat teplotu minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.

SK Viacpozičná ohrievacia deka na hornú časť tela – Model 62200

NÁVOD NA POUŽITIE

Indikácie použitia

Systém manažmentu teploty 3M™ Bair Hugger™ je určený na prevenciu a liečbu hypotermie. Okrem toho je možné systém manažmentu teploty použiť na poskytnutie tepelného komfortu pacientovi, keď existujú podmienky, pri ktorých by mohlo byť

- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopní reagovat, komunikovat a/nebo kteří nemohou vnímat teplotu minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
 - Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.
9. Na základě použitého modelu ohřívací jednotky vypněte jednotku nebo ji přepněte do pohotovostního režimu, abyste zahřívací léčbu ukončili. Odpojte hadičku ohřívací jednotky od zahřívací přikrývky a přikrývku zlikvidujte podle zásad nemocnice.

Hlaste závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením společností 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Zmocněnec v Evropských společenstvích	EC REP	Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Zobrazí objednáací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnici pro lékařské produkty.
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
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
Nesterilní		Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI	Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4

Více informací najdete na HCBRegulatory.3M.com

pacientovi příliš teplo alebo príliš zima. Systém manažmentu teploty je možné použiť u dospelých aj pediatrických pacientov.

- NESTERILNÉ.

Kontraindikácie, varovanie a upozornenie

Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov

VAROVANIA:

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

UPOZORNENIE:

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.

KONTRAINDIKÁCIE: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia:

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

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia:

- Neliečte pacientov len s hadicou ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním tepelnej liečby vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.
- Nedovoľte, aby pacient ležal na hadici ohrievacej jednotky.
- Nedovoľte, aby došlo k priamemu kontaktu hadice ohrievacej jednotky s kožou pacienta počas tepelnej liečby.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas tepelnej liečby.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej tepelnej liečby.
- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky na pacienta. Vždy umiestňujte perforovanú stranu (s malými dierkami) priamo na vrch pacienta tak, aby bola v kontakte s kožou pacienta.
- V operačnej sále nepoužívajte s touto ohrievacou prikrývkou žiadne iné zariadenie okrem ohrievacej jednotky Bair Hugger série 500, 700 alebo 675.
- V operačnej sále nepoužívajte ohrievaciu jednotku Bair Hugger série 200.
- Nepoužívajte ohrievaciu jednotku prispôsobiteľnú pacientovi Bair Hugger série 800 so žiadnou ohrievacou prikrývkou Bair Hugger.
- Nepokračujte s tepelnou liečbou, ak sa rozsvieti červené indikátorové svetlo „Over-temp“ (Nadmerná teplota) a zaznie alarm. Odpojte ohrievaciu jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.
- Neumiestňujte pomôcku na zaistenie k pacientovi (t. j. bezpečnostný popruh alebo pásku) cez ohrievaciu prikrývku.
- Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko poranenia alebo úmrtia pacienta z dôvodu zmeneného podávania liekov:

- Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

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

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko poranenia z dôvodu pádu pacienta:

- Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte na prevoz alebo presun pacienta.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko 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: Aby sa znížilo riziko 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: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia:

- Nepoužívajte, ak bolo primárne balenie predtým otvorené alebo poškodené.
- Port hadice určený na použitie neumiestňujte cez oblasť slabín.
- Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte na chodidlá.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia, hypertermie alebo hypotermie:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V neprítomnosti 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.
- Prispôbte teplotu vzduchu alebo ukončíte liečbu, keď sa dosiahne liečebný cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii.

Návod na použitie

- Umiestnite perforovanú stranu viacpolohovej prikrývky na hornú časť tela 3M™ Bair Hugger™ (strana s malými dierkami) priamo na vrch pacienta, aby bola v kontakte s jeho kožou (obrázok A).
- Umiestnite viacpolohovú prikrývku na hornú časť tela na alebo okolo pacienta tak, aby pokryla čo najväčšiu povrchovú oblasť kože. Prikrývku je možné bezpečne stočiť, ohnúť alebo prispôbiť tak, aby bola vhodná pre širokú škálu chirurgických polôh a zákrokov. Poloha prikrývky sa môže líšiť v závislosti od zákroku a potrebného chirurgického prístupu. Ohrievacia prikrývka sa má umiestniť tak, aby lepiaci pás smeroval k miestu chirurgického zákroku. Príklady možných konfigurácií sú zobrazené nižšie (obrázok B).

VAROVANIE: Neumiestňujte pomôcku na zaistenie k pacientovi (t. j. bezpečnostný popruh alebo pásku) cez ohrievaciu prikrývku.

VAROVANIE: Ohrievaciu prikrývku neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.

VAROVANIE: Ohrievaciu prikrývku nepoužívajte cez transdermálne liekové náplasti.

- Odstráňte ochranu z pásu lepiacej pásky a priložte ohrievaciu prikrývku na pacienta (obrázok C). Toto, spolu so správnou praxou pri chirurgickom rúskovaní, pomáha predchádzať toku zohriateho vzduchu cez miesto chirurgického zákroku.
- Potiahnite za úchyty viazacích pások v strede horného a dolného okraja ohrievacej prikrývky. Tieto pásky sú potrebné na zaistenie prikrývky v požadovanej polohe (obrázok D).
- Prikrývka obsahuje dva porty hadice použiteľné podľa preferencie lekára. Ak je to indikované, do portu hadice, ktorý sa nepoužíva počas tepelnej liečby, umiestnite odstrániteľnú kartu portu hadice (obrázok E).
- Ak je pacient mechanicky ventilovaný (cez endotracheálnu hadičku alebo laryngeálnu masku), rozložte rúško pre hlavu a umiestnite ho cez hlavu a krk pacienta (obrázok F). Inak ho nechajte zložené.

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

- 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 navádza hĺbku vloženia hadice. Hadicu podoprite, aby ste zabezpečili pevné pripojenie.

VAROVANIE: Neliečte pacientov len s hadicou ohrievacej jednotky. Pred podaním tepelnej liečby vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke Bair Hugger.

- Vyberte požadované nastavenie teploty na ohrievacej jednotke a začinite tepelnú liečbu. (Pozrite si príručku na obsluhu svojho špecifického modelu ohrievacej jednotky.)

UPOZORNENIE: Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V neprítomnosti 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.
 - Prispôbte teplotu vzduchu alebo ukončíte liečbu, keď sa dosiahne liečebný cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii.
- Podľa použitého modelu ohrievacej jednotky jednotku vypnite alebo prepnite do pohotovostného režimu, aby ste ukončili tepelnú liečbu. Odpojte hadicu ohrievacej jednotky od ohrievacej prikrývky a prikrývku zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Slovar symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Odvôľava sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE		Predstavuje zuhu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3

Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
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.
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, pôvodne Smernica EÚ 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.

SI Deka za grejanje gornjeg dela tela u više položaja - Model 62200

NAVODILA ZA UPORABO

Indikacije za uporabo

Sistem kontrole temperature 3M™ Bair Hugger™ je namenjen preprečevanju in zdravljenju podhladitve. Poleg tega lahko sistem kontrole temperature uporabljamo za udobno toploto bolnika v primerih, ko bi bilo bolniku lahko prevroče ali premrzlo. Sistem kontrole temperature lahko uporabljamo pri odraslih in pediatričnih bolnikih.

- IZDELEK NI STERILEN.

Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

Pojasnitev posledic signalnih besed

OPOZORILA:

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

POZOR:

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

KONTRAINDIKACIJE: Za zmanjšanje tveganj za nastanek temperaturnih poškodb:

- Ne uporabljajte gretja za znižanje okončin med križnim spenjanjem aorte. Termična poškodba lahko nastane, če gretje uporabljate pri ishemičnih delih.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek temperaturnih poškodb:

- Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.
- Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote.
- Ne dovolite neposrednega stika cevi grelne enote s kožo bolnika med toplotno terapijo.
- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med toplotno terapijo ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšo toplotno terapijo.
- Neperforirane strani grelne odeje ne nameščajte na bolnika. Direktno na bolnika vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami), ki naj bo v stiku z bolnikovo kožo.
- V operacijskih sobah ne uporabljajte grelne odeje z drugačnimi pripomočki, kot so grelne enote Bair Hugger 500 series, 700 series ali 675.
- Grelne enote Bair Hugger 200 series ne uporabljajte v operacijskih sobah.
- Ne uporabljajte prilagodljive grelne enote Bair Hugger 800 series s katerokoli grelno odejo Bair Hugger.
- Uporabo toplotne terapije prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim servisnim tehnikom.
- Varnostnega pripomočka (npr. varnostnega traku ali pasu) ne nameščajte čez grelno odejo.
- 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.

Bez obsahu prirodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcku 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
Nie je sterilné		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4

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

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

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

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

- Grelne odeje ne uporabljajte za prenos ali premikanie bolnika.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminácie:

- Grelna odeja ni sterilná in je predvidená SAMO za enkratno uporabo. Če med bolnika in grelno odejo namestíte rjuho, ne morete preprečiti možnosti kontaminácie izdelka.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

- Izdelek je razvrščen v razred I normalna vnetlivosť, kot je opredeljeno z uredbo o vnetljivih vlaknih komisije za varnost potrošnikov 16 CFR 1610. Kadar uporabljate visoko intenzívne vire vročine, upoštevajte štandardne varnostne protokole.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek temperaturnih poškodb:

- Izdelka ne uporabljajte, če je bila originalna embalaža odpra ali poškodovana.
- Ne nameščajte vhoda cevi, ki je bil predviden za uporabo v predelu dimelj
- Grelne odeje ne nameščajte čez stopala

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek pregrevanja ali podhlajenosti:

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

Navodila za uporabo

- Perforirano stran odeje za zgornji del telesa v različnih položajih 3M™ Bair Hugger™ (stran z majhnimi luknjicami) namestite neposredno na bolnika s stikom s kožo bolnika (SI. A).
- Odejo za zgornji del telesa v različnih položajih namestite na in/ali okrog bolnika, da pokrijete večji del površine kože. Odejo lahko varno upogibate, pregibate ali drugače prilagajate različnim kirurškim položajem. Položaj odeje se razlikuje glede na kirurške postopke in potrebne dostope. Grelno odejo je treba priliepiť z lepilnim trakom na mesto operacije. Primeri možnih konfiguracij so prikazani spodaj (Slika B).

OPOZORILO: Varnostnega pripomočka (npr. varnostni trak ali pas) ne nameščajte na grelno odejo.

OPOZORILO: Grelne odeje ne nameščajte neposredno nad blazinico disperzijske elektrode.

OPOZORILO: Grelne odeje ne uporabljajte nad kožnimi obliži z zdravilnimi učinki.

- Odstranite podlago z lepilnega traku in priliepite grelno odejo na bolnika (Slika C). To skupaj s kirurško prakso prekiravanja pomaga preprečevati, da bi ogret zrak tekel proti mestu operacije.

- Povlecite zavihke traku, naravnane ob zgornjih in spodnjih robovih grelne odeje. Povežite te trakove kot je to potrebno za pritrditev odeje na zelen položaj (Slika D).

5. Dva vhoda za cev sta predvidena za klinične potrebe. Če je indicirano, namestite odstranljivo nalepko vhoda za cev na vhod za cev, ki ga med toplotno terapijo ne uporabljate (Slika E).
6. Če je bolnik mehansko ventiliran (preko endotrahealne cevi ali laringealne maske), razgrnite pokrivalo za glavo in ga namestite čez glavo in vrat bolnika (Slika F), sicer pustite pokrivalo za glavo zloženo.

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

7. 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 resnično varen.

OPOZORILO: Ne zdravite bolnikov samo z grelno cevjo enote. Vedno pripnite cev na grelno odejo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.

8. Izberite nastavitev želene temperature na grelni enoti in začnite toplotno terapijo. (Glej priročnik za operaterja vsakega posameznega modela grelne enote)

POZOR: Priporočila za nadzor bolnika:

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

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

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

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski uniji. ISO 15223, 5.1.2
Kod serije		Označuje proizvajalčev koda serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6

Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
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.
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
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 ovojninini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Nesterilno		Označuje, da medicinski pripomoček ni bil izpostavljen sterilizacijskemu procesu. Vir: ISO 15223, 5.2.7
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4

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

HOIATUS. Patsiendi vigastamise riski ventilatsiooni häirimise tõttu.

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

HOIATUS. Patsiendi kukkumisest tingitud vigastuspotentsiaali vähendamiseks.

- Ärge kasutage soojendavat tekki patsiendi teiseldamiseks või liigutamiseks.

ETTEVAATUST. Ristsaaste riski vähendamiseks.

- See soojendav tekk pole steriilne ning see on mõeldud AINULT ühekordseks kasutamiseks. Soojendava teki ja patsiendi vahele lina asetamine ei ennetata toote saastumist.

ETTEVAATUST. Tuleohu vähendamiseks.

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

ETTEVAATUST. Termilise vigastuse ohu vähendamiseks.

- Ärge kasutage, kui originaalpakend on eelnevalt avatud või kahjustunud.
- Ärge asetage kasutamiseks mõeldud vooliku porti kubemepiirkonda
- Ärge asetage soojendavat tekki üle jalgade.

ETTEVAATUST. Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpothermia ohu vähendamiseks.

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

Kasutusjuhised

- Asetage 3M™ Bair Hugger™ mitme positsiooniga ülakeha teki perforeeritud külj (väikeste aukudega külj) otse patsiendi peale, et tekiks kokkupuude patsiendi nahaga (joonis A).
- Asetage mitme positsiooniga ülakeha tekk peale ja/või ümber patsiendi, et katta suurim võimalik nahapind. Teki saab seada ohutult kumeraks, seda saab painutada või kohandada laias valikus kirurgiliste asendite ja protseduuride järgi. Teki asend võib varieeruda protseduurist ja vajalikust kirurgilisest juurdepääsust lähtuvalt. Soojendav teki tuleb asetada kleepribaga kirurgilise sekkumise suunas. Võimalike konfiguratsioonide näited on toodud al (joonis B).

HOIATUS. Ärge asetage soojendavale tekile patsiendi kinnitusseadet (s.t kaitserihm või teip).

HOIATUS. Ärge asetage soojendavat tekki otse hargneva elektroodipadja peale.

HOIATUS. Ärge kasutage soojendavat tekki transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

- Eemaldage kleepriba tagakülj ja kleepige soojendav tekk patsiendi külge (joonis C). See aitab koos hea operatsioonilina kasutuspraktikaga vältida sooja õhu voolamist kirurgilise sekkumise küljele.
- Tõmmake ära sidumisribade sakid, mis on mööda soojendava teki ülemist ja alumist serva. Siduga need ribad vastavalt vajadusele, et kinnitada tekk soovitud asendisse (joonis D).
- Arsti eelistuste jaoks on olemas kaks voolikuporti. Vajadusel asetaoge eemaldatav voolikuportid kaart sellesse voolikuporti, mida soojusravi ajal ei kasutata (joonis E).
- Kui patsiendil kasutatakse sundventilatsiooni (intubatsioonitoru või kõrimaski kaudu), avage pealina ja asetage see üle patsiendi pea ja kaela (joonis F); vastasel juhul jätke pealina kokkumähituna.

HOIATUS. Ärge laske soojendaval tekil või pealinal katta patsiendi pead või hingamisteid, kui puudub patsiendi sundventilatsioon.

- Sisestage Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku ots vooliku porti (joonis G). Kasutage keeramisliigutust tiheda kinnituse tagamiseks. Vooliku otsa keskkohta juures on visuaalne märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. Toetage voolikut kindla kinnituse tagamiseks.

HOIATUS. Ärge kasutage patsientidel ainult soojendussüsteemi voolikut. Kinnitage voolik alati Bair Hugger soojendava teki külge enne soojusraviga alustamist.

- Valige soojendussüsteemil soovitud temperatuuriseadistus soojendusraviga alustamiseks. (Vt kasutaja käsiraamatust oma spetsiifilise soojendussüsteemi mudeli kohta)

ETTEVAATUST. Patsiendi jälgimist puudutavad soovitused.

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

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.

Palun raporteerige tõsine insident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmél näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile või määrusele.
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud		Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Tootja		Näitab meditsiiniseadme tootjat meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (varem ELi direktiiv 93/42/EMÜ) nõute kohaselt. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
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
Mittersteriilne		Osutab steriiliseerimata meditsiiniseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7
Seadme kordumatu tunnus		Näitab vöötkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4

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

lv **Daudzstāvu augšējā ķermeņa sasilšanas sega — modelis 62200**

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Lietošanas indikācijas

3M™ Bair Hugger™ temperatūras kontroles sistēma ir paredzēta, lai novērstu un ārstētu hipotermiju. Papildus ķermeņa kontroles sistēmu var izmantot, lai sniegtu pacientam termisku komfortu apstākļos, kad pacienti var justies pārāk karsti vai pārāk auksti. Temperatūras kontroles sistēmu var izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

- NAV STERILS.

Kontraindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Signālvārdu seku izskaidrojums

BRĪDINĀJUMI:

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

UZMANĪBU.

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

KONTRINDIKĀCIJAS: Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Nesildiet apakšējās ekstremitātes, ja ir radies artēriju nosprostojums. Var rasties termiskas traumas, ja tiek sildīti išēmijas skarti locekļi.
- BRĪDINĀJUMS! Lai samazinātu termisko traumu risku:
 - Neārstējiet pacientus, izmantojot Bair Hugger sildītāja šļūteni, vienatnē. 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 asinsteici.
 - Nelieciet sildīšanas segas otru, neperforēto pusi uz pacienta. Vienmēr novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tieši uz pacienta saskarē ar pacienta ādu.
 - Operāciju zālē neizmantojiet šo sildīšanas segu ar citām ierīcēm, izņemot Bair Hugger 500 series, 700 series vai 675 sildītāju.
 - Neizmantojiet Bair Hugger 200 series sildītāju operāciju zālē.
 - Neizmantojiet Bair Hugger 800 series pacientam pielāgojamu sildītāju ar jebkuru citu Bair Hugger sildīšanas segu.
 - Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas sarkanā pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa un atskan trauksme. Atvienojiet sildītāju no elektropadeves un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
 - Nelieciet pacienta nostiprināšanas ierīci (piemēram, drošības siksnu vai lenti) pāri sildīšanas segai.
 - Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izklidēta elektrodu izkārtojuma.

BRĪDINĀJUMS! Lai samazinātu pacienta traumu vai nāves risku nepareizas zāļu ievadīšanas rezultātā:

- 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 ievainojumu risku pacienta nokrišanas dēļ:

- Neizmantojiet sildīšanas segu, lai pārvietotu pacientu.

UZMANĪBU. Lai samazinātu piesārņojuma risku:

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

UZMANĪBU. Lai samazinātu ugunsgrēka risku:

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

UZMANĪBU. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Neizmantojiet, ja primārais iepakojums ir ticis atvērts vai ir bojāts.
- Nenovietojiet lietošanai paredzēto šļūtenes portu virs cirkšņu zonas.
- Nenovietojiet sildīšanas segu pāri kājām.

UZMANĪBU. Lai samazinātu termisko traumu, hipertermijas vai hipotermijas risku:

- 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 apsiliditājā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.

Lietošanas norādījumi

- Novietojiet 3M™ Bair Hugger™ vairāku pozīciju ķermeņa augšdaļas segas perforēto pusi (ar mazām atverēm) tieši uz pacienta, lai tā būtu saskarē ar pacienta ādu (A attēls).
- Novietojiet vairāku pozīciju ķermeņa augšdaļas segu uz pacienta un/vai ap pacientu, lai nosegtu iespējami lielu ādas virsmu. Segu var droši salocīt, saklāt vai pieklaut pacientam, lai pielāgotos dažādām ķirurģijas pozīcijām un procedūrām. Segas pozīcija var atšķirties atkarībā no procedūras un nepieciešamās ķirurģijas piekļuves. Sildīšanas sega ir jānovieto ar līplenti virzienā pret ķirurģijas darbību veikšanas vietu. Iespējamo konfigurāciju piemēri ir redzami zemāk (B attēls).

BRĪDINĀJUMS! Nelieciet pacienta nostiprināšanas ierīci (piemēram, drošības siksnu vai lenti) pāri sildīšanas segai.

BRĪDINĀJUMS! Nelieciet sildīšanas segu tieši uz izklidēta elektrodu izkārtojuma.

BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet sildīšanas segu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

- Noņemiet līplentes pārklāju un pielīmējiet sildīšanas segu pie pacienta (C attēls). Šāda rīcība kopā ar labu ķirurģijas praksi ļauj novērst siltā gaisa plūsmu virzienā uz ķirurģijas darbību veikšanas vietu.
- Pavelciet aukliņas, kas atrodas sildīšanas segas augšējo un apakšējo malu centrā. Sasieniet šīs aukliņas, ja nepieciešams, lai nostiprinātu segu vēlamajā pozīcijā (D attēls).
- Ārsta izvēlei ir pieejami divi šļūteņu porti. Ja tas ir indicēts, ievietojiet noņemamo šļūtenes porta karti tajā šļūtenes portā, kas netiek izmantots sildīšanas terapijas laikā (E attēls).
- Ja pacients tiek mehāniski elpināts (izmantojot endotraheālo cauruliti vai laringeālo masku), atlokiet galvas pārsegu un novietojiet virs pacienta galvas un kakla (F attēls). Pretējā gadījumā atstājiet galvas pārsegu salocītu.
- BRĪDINĀJUMS! Neuzklājiet sildīšanas segu vai galvas pārsegu, lai nosegtu pacienta galvu vai elpceļus, ja pacients netiek elpināts mehāniski.
- 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 garantētu drošu savienojumu.

BRĪDINĀJUMS! Neārstējiet pacientus, izmantojot sildītāja šļūteni, vienatnē. Vienmēr pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas.

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

UZMANĪBU. 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 apsiliditājā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.
- Atkarībā no izmantotā sildītāja modeļa izslēdziet sildītāju vai ieslēdziet gaidstāves režīmu, lai pārtrauktu sildīšanas terapiju. Atvienojiet sildītāja šļūteni no sildīšanas segas un utilizējiet segu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem atgaidījumiem saistībā ar ierīci uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.

Sīmbolu vārdnīca

Sīmboli nosaukumā	Sīmbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais Eiropas Kopienā	EC REP	Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5

Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.

It **Daugiasluksnē viršutinēs kūno atšilimo atklodē – modelis 62200**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Naudojimo indikācijas

„3M™ Bair Hugger™“ temperatūros valdymo sistema skirta apsaugoti nuo ir gydyti hipotermiją. Be to, temperatūros valdymo sistema galima naudoti norint suteikti pacientui šiluminį komfortą esant sąlygomis, kai pacientui gali būti per šilta arba per šalta. Temperatūros valdymo sistema galima naudoti suaugusiems ir vaikams.

- NESTERILI.

Kontraindikacijos, įspėjimai ir perspėjimai

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas

ĮSPĖJIMAS

Reiškia pavojingą situaciją, kuri, jeigu jos nebus išvengta, gali lemti mirtį arba sunkų sužalojimą.

PERSPĖJIMAS

Reiškia pavojingą situaciją, kuri, jeigu jos nebus išvengta, gali lemti nedidelį arba vidutinį sužalojimą.

Kontraindikacijos Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

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

ĮSPĖJIMAS: siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką:

- Negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildomojo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės 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 pailginta šildymo terapija.
- Ant paciento nedėkite neperforuotos šildančiosios antklodės pusės. Ant paciento visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis), kad ji liestųsi su oda.
- Operacinėje nenaudokite šios šildančiosios antklodės su jokių kitu prietaisu, išskyrus „Bair Hugger“ 500 seriją, 700 seriją arba 675 šildymo prietaisą.
- Operacinėje nenaudokite „Bair Hugger“ 200 serijos šildymo įrenginio.
- Nenaudokite paciento reguliuojamo „Bair Hugger“ 800 serijos šildymo įrenginio su „Bair Hugger“ šildančiąja antklode.
- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įreginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- Ant šildančiosios antklodės nedėkite paciento saugos įtaiso (pvz., saugos diržo ar juostos).
- šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

Ražotąjs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (iepriekš — ES Direktīvu 93/42/EEK). Avots: ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	LATEX	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.
Nesterils	NON STERILE	Norāda medicīnas ierīci, kam nav veikts sterilizēšanas process. Avots: ISO 15223, 5.2.7
Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda medicīnas ierīci, kam nav veikta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

[SPĖJIMAS: ant šildančiosios antklodės nedėkite paciento saugos įtaiso (pvz., saugos diržo ar juostos).

[SPĖJIMAS: šildančiosios antklodės nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.

[SPĖJIMAS: nenaudokite šildančiosios antklodės ant transderminių medicininių pleistrų.

- Nuo lipnios juostelės nuimkite pagrindą ir pritvirtinkite šildančiąją antklodę prie paciento (C pav.). Tai, kartu su gera chirurginių užuolaidėlių praktika, padeda išvengti šilto oro judėjimo link operacijos vietos.
- Traukite surišimo juostelių galiukus, sulygiuokite palei viršutinį ir apatinį šildančiosios antklodės kraštus. Suriškite juosteles, kaip reikia, kad pritvirtintumėte antklodę pageidaujamoje padėtyje (D paveikslas).
- Dvi žarnų jungtys tiekiamos pagal gydytojo pageidavimą. Jei nurodyta, įdėkite nuimamą žarnos jungties kortelę į žarnos jungtį, kuri nenaudojama šildymo terapijos metu (E paveikslas).
- Jei pacientas dirbtinai ventiliuojamas (naudojant trachėjos vamzdelį arba gerklių ir kvėpavimo takų kaukę), atlenkite galvos apdangalą ir padėkite virš paciento galvos ir kaklo (F paveikslas), kitu atveju galvos apdangalas turi būti sulenktas.

[SPĖJIMAS: šildančioji antklodė arba galvos apdangalas neturi uždengti paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas nėra dirbtinai ventiliuojamas.

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

[SPĖJIMAS: negydykite paciento naudodami tik šildomojo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės prieš pradėdami šildymo terapiją.

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

[SPĖJIMAS: Paciento stebėjimo rekomendacijos:

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

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Įgaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5

Pătură încălzitoare pentru partea superioară a corpului, cu poziții multiple - model 62200

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de gestionare a temperaturii 3M™ Bair Hugger™ este destinat prevenirii și tratării hipotermiei. În plus, sistemul de gestionare a temperaturii poate fi utilizat pentru a oferi confort termic pacientului atunci când există condiții care pot determina o stare de căldură sau frig excesiv. Sistemul de gestionare a temperaturii poate fi utilizat la pacienți adulți, copii și adolescenți.

- NU ESTE STERIL.

Contraindicații, atenționări și precauții

Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal

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

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

Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., išpėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta		Nurodo medicinos įtaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745, buvusioje ES direktyvoje 93/42/EEB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminyss yra medicinos prietaisas.
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Nesterilu		Nurodo medicinos įtaisą, kuris nebuvo sterilizuotas. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.7
Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGregulatory.3M.com

- Nu folioši o unitate de încălzire reglabilă pentru pacienți Bair Hugger seria 800 cu nicio pătură încălzitoare Bair Hugger.
- Nu continuați terapia termică dacă se aprinde lumina roșie a indicatorului de temperatură excesivă și dacă se declanșează alarma. Deconectați unitatea de încălzire și contactați un tehnician de service calificat.
- Nu așezați dispozitivul de fixare a pacientului (anume curea sau bandă de siguranță) peste pătura încălzitoare.
- Nu așezați pătură încălzitoare direct pe o placă cu electrod dispersor.

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

- Nu folioši o pătură încălzitoare pe plasturi transdermici cu medicație.

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

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

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

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de foc:

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

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

- Nu utilizați dacă ambalajul primar a fost deschis anterior sau este deteriorat.
- Nu așezați portul furtunului destinat utilizării în zona inghinală
- Nu așezați pătura încălzitoare peste picioare

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

- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers în zona încălzită.

Instrucțiuni de utilizare

- Amplasați partea perforată a păturii pentru partea superioară a corpului, cu poziții multiple 3M™ Bair Hugger™ (partea cu orificii mici) direct pe partea de sus a pacientului, în contact cu pielea acestuia (Fig. A).
- Așezați pătura pentru partea superioară a corpului, cu poziții multiple pe și/sau în jurul pacientului pentru a acoperi o suprafață cât mai mare a pielii. Pătura poate fi curbată, îndoită sau ajustată în siguranță pentru a se potrivi cu o serie de poziții și proceduri chirurgicale. Poziția păturii poate varia în funcție de procedură și de accesul chirurgical necesar. Pătura încălzitoare trebuie fixată cu bandă adezivă către locul intervenției chirurgicale. Mai jos sunt prezentate exemple de configurații posibile (Fig. B).

AVERTISMENT: Nu așezați dispozitivul de fixare a pacientului (anume curea sau bandă de siguranță) peste pătura încălzitoare.

AVERTISMENT: Nu așezați pătură încălzitoare direct pe o placă cu electrod dispersor.

AVERTISMENT: Nu folioši o pătură încălzitoare pe plasturi transdermici cu medicație.

- Îndepărtați suportul de pe banda adezivă și lipiți pătura încălzitoare de pacient (Fig. C). Aceasta, împreună cu o bună practică de drapare chirurgicală, ajută la prevenirea îndreptării aerului încălzit către locul intervenției chirurgicale.
- Trageți clapetele de legătură, centrate de-a lungul marginilor superioare și inferioare ale păturii încălzitoare. Legați aceste benzi după cum este necesar pentru a fixa pătura în poziția dorită (Fig. D).
- Sunt prevăzute două porturi de furtun, pentru a se adapta preferinței clinicianului. Dacă este indicat, amplasați cartela detașabilă a portului furtunului în portul furtunului care nu este utilizat în timpul terapiei termice (Fig. E).
- Dacă pacientul este ventilat mecanic (prin tub endotraheal sau mască laringiană), despătruți fâșia sterilă pentru cap și așezați-o peste capul și gâtul pacientului (Fig. F); în caz contrar, lăsați fâșia pliată.

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

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

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

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

ATENȚIONARE: Recomandări de monitorizare a pacientului:

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

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

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical definit în Reglementarea privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, anterior Directiva UE 93/42/EEC. Sursa: ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B

Nesteril		Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus procedurii de sterilizare. Sursa: ISO 15223, 5.2.7
----------	---	--

Element unic de identificare a dispozitivului		Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4

Pentru mai multe informații, consultați [HC8Ggregulatory.3M.com](https://www.hc8gregulatory.3m.com)

be Обогревающее одеяло для верхней части тела для нескольких положений — модель 62200.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению

Система температурного контроля 3М™ Bair Hugger™ предназначена для профилактики и лечения переохлаждения. Кроме того, система температурного контроля может использоваться для обеспечения комфортной температуры для пациента в условиях, которые могут вызывать у пациента ощущение жары или холода. Система температурного контроля может использоваться для взрослых и детей.

- НЕ СТЕРИЛЬНО.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелой травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Во избежание риска термического ожога:

- Не прикладывайте тепло к нижним конечностям во время зажима аорты. При воздействии тепла на ишемизированные конечности возможен первичный ожог.
- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогреваемому одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.
- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.

- Не кладите обогревающее одеяло на пациента неперфорированной стороной. Всегда укладывайте одеяло перфорированной стороной (с мелкими отверстиями) непосредственно сверху пациента, так чтобы оно соприкасалась с кожей пациента.

- В операционной запрещается использовать это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500, 700 или 675.

- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger серии 200 в операционной.

- Не используйте регулируемое устройство для обогрева пациента Bair Hugger 800 с каким бы то ни было обогревающим одеялом Bair Hugger.

- Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.

- Не кладите защитное устройство пациента (например, ремень безопасности или ленту) поверх обогревающего одеяла.

- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно над подкладкой с дисперсионным электродом.

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

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

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

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

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

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска возгорания:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога:

- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не размещайте предназначенный к использованию разъем для шланга над паховой областью.
- Не кладите обогревающее одеяло на ноги.

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

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, которые неспособны реагировать, общаться и/или не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые неспособны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или если в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.

Указания по применению

- Поместите перфорированную сторону одеяла для верхней части тела для нескольких положений 3М™ Bair Hugger™ (сторона с мелкими отверстиями) непосредственно на пациента, чтобы она соприкасалась с кожей пациента (рисунок A).
- Поместите одеяло для верхней части тела для нескольких положений на тело пациента и/или вокруг него, чтобы покрыть наибольшую площадь поверхности кожи. Одеяло можно безопасно изогнуть, согнуть или подогнать, чтобы оно соответствовало целому ряду хирургических положений и процедур. Положение одеяла может варьироваться в зависимости от процедуры и необходимого хирургического доступа. Обогревающее одеяло должно быть прикреплено липкой полоской к месту осуществления операции. Примеры возможных конфигураций приведены ниже (рисунок B).

ВНИМАНИЕ! Не кладите защитное устройство пациента (например, ремень безопасности или ленту) поверх обогревающего одеяла.

ВНИМАНИЕ! Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно над подкладкой с дисперсионным электродом.

ВНИМАНИЕ! Не используйте обогревающее одеяло поверх трансдермальных пластырей с лекарственным веществом.

- Снимите подложку с полоски клейкой ленты и прикрепите обогревающее одеяло к пациенту (рисунок C). Наряду с надлежащей практикой использования хирургических простыней это поможет предотвратить попадание нагретого воздуха в операционное поле.
- Потяните за петли для стяжек по центру вдоль верхнего и нижнего краев обогревающего одеяла. Затяните стяжки по мере необходимости, чтобы закрепить одеяло в нужном положении (рисунок D).

- Шланг с двумя отверстиями предоставляется по желанию врача. При необходимости поместите съемную карту отверстия шланга в отверстие для шланга, которое не используется во время термотерапии (рисунок E).
- Если пациент подвергается механической вентиляции (через эндотрахеальную трубку или ларингеальную маску), разложите покрывало для головы и накройте голову и шею пациента (рисунок F); в противном случае оставьте покрывало для головы сложенным.
- ВНИМАНИЕ! Не допускайте, чтобы обогревающее одеяло или покрывало для головы пациента накрывали голову или дыхательные пути пациента, если пациент не подключен к искусственной вентиляции легких.**
- Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в отверстие для шланга (рисунок G). Используйте вращательное движение, чтобы обеспечить плотное прилегание. Для определения глубины введения шланга вокруг средней части конца шланга расположен визуальный маркер. Поддерживайте шланг, чтобы обеспечить надежное крепление.

ВНИМАНИЕ! Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева. Всегда прикрепляйте шланг к обогреваемому одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рекомендации по мониторингу пациентов:

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

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

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4

hr Multi-položajni pokrivač za zagrijavanje gornjeg dijela tijela - Model 62200

UPUTE ZA UPORABU

Indikacije za uporabu

3М™ Bair Hugger™ sustav upravljanja temperaturom namijenjen je za sprječavanje i liječenje hipotermije. Pored toga, sustav upravljanja temperaturom se može koristiti za pružanje toplinske udobnosti pacijentima kada postoje uvjeti koji mogu prouzročiti osjećaj u pacijenata da im je previše toplo ili previše hladno. Sustav upravljanja temperaturom može se koristiti kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

- NIJE STERILNO.

Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
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.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве EC 93/42/EEC. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
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
Не стерильно		Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.7
Уникальный идентификатор устройства		Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Используй-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4

Для получения дополнительной информации см. [HC8Ggregulatory.3M.com](https://www.hc8gregulatory.3m.com)

най-голямата част от повърхността на кожата. Одеялото може да бъде безопасно извито, огънато или приспособено, за да се пригажда към различните хирургически позиции и процедури. Позицията на одеялото може да се променя въз основа на процедурата или необходимия хирургически достъп. Затоплящото одеяло трябва да се постави с помощта на залепаща се лента към зоната на хирургическата интервенция. По-долу са показани примери за възможни конфигурации (фигура В).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поставяйте изделието за обезопасяване на пациента (напр. защитна каишка или лента) над затоплящото одеяло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поставяйте затоплящото одеяло директно над разпръскващата електроди подложка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте затоплящото одеяло над медицински трансдермални пластири.

- Премахнете задната част на залепащата се лента и прилепете затоплящото одеяло към пациента (фигура С). Това заедно с добрата хирургическа покривка спомагат за предотвратяването на горещия въздух да навлезе в хирургическото поле.
- Издърпайте лентите за завързване, намиращи се в средата по продължението на горните и долните краища на затоплящото одеяло. Завържете ги, както е необходимо, за да обезопасите одеялото в желаната позиция (фигура D).
- Двата входа на маркуча са осигурени за удобство на лекаря. Ако е посочено, поставете премахващата се карта за входа на маркуча във входа на маркуча, който не се използва по време на затоплящата терапия (фигура Е).
- Ако пациентът е механично вентилиран (чрез ендотрахиална тръба или ларингеална маска за дихателните пътища), разгънете покривалото за глава и го поставете над главата и врата на пациента (фигура F), в противен случай оставете покривката за глава сгъната.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.

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

ВНИМАНИЕ: Препоръки при наблюдение на пациентите:

- 3М препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
 - Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
 - Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.
- Въз основа на използвания модел на затоплящото устройство изключете го или го поставете в режим на готовност, за да прекъснете затоплящата терапия. Прекъснете връзката с маркуча на затоплящото устройство от затоплящото одеяло и изхвърлете одеялото спрямо правилата на болничното заведение.

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

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Упълномощен представител в Европейската общност	EC REP	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2

SR Deka за grejanje gornjeg dela tela u više položaja - Model 62200

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Indikacije za upotrebu

3М™ Bair Hugger™ sistem за upravljanje temperaturom namenjen je za sprečavanje i lečenje hipotermije. Pored toga, sistem за upravljanje temperaturom može да se koristi за pružanje termalne prijatnosti pacijentima kada postoje okolnosti zbog kojih mogu да imaju osećaj да im je previše toplo или previše hladno. Sistem за upravljanje temperaturom može да se koristi kod odraslih pacijenata i dece.

- НИЈЕ STERILNO.

36

Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на произво­дите­ља с цел идентифицира­не на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер	REF	Посочва каталож­ния номер на произ­во­дите­ља с цел идентифицира­не на медицинското из­де­лие. ISO 15223, 5.1.6
Внимание	!	Указва, че потребите­лят трябва да направи справка с указа­ния­та за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско из­де­лие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
СЕ знак	CE	Обозначава съот­вет­ствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските из­де­лия.
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското из­де­лие. ISO 15223, 5.1.3
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското из­де­лие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци­ент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена		Показва медицинско из­де­лие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
Производител		Указва произ­во­дите­ља на медицинското из­де­лие, както е дефинирано в Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745, преди Директива на ЕС 93/42/ЕО. Източник: ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие	MD	Обозначава, че артику­лът е медицинско изделие.
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
Нестерилно	NON STERILE	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация. Източник: ISO 15223, 5.2.7
Уникален идентификатор на устройството	UDI	Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4

За допълнителна информация вижте HCBRegulatory.3M.com

Kontraindikacije, upozorenja i mere opreza

Pojašnjenje posledica signalnih reči

UPOZORENJA:

Ukazuje на опасnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može да dovede до smrti или озбиљне povrede.

OPREZ:

Ukazuje на опасnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može да dovede до мање или umerene povrede.

KONTRAINDIKACIJE: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

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

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Na pacijente se не sme primenjivati samo crevo Bair Hugger jedinice за grejanje. Crevo se uvek mora прикаčiti на Bair Hugger deku за grejanje пре започињања терапије грејања.
- Pacijent не sme леžати на crevu jedinice за grejanje.
- Crevo jedinice за grejanje не sme доći u direktan dodir са kožom pacijenta tokom terapije grejanja.
- Novorođenčad, bebe, deca i други osetljivi pacijenti не smeju се оставljати без nadzora tokom terapije grejanja.
- Pacijenti са lošom perfuzijom не smeju се оставljати без nadzora tokom duže terapije grejanja.
- Neperforirana strana deke за grejanje не sme се ставljати на pacijenta. Uvek се mora postaviti perforirana strana (sa rupicama) direktno preko pacijenta tako да dođe u dodir са kožom pacijenta.
- U operacionoj sali, deka за grejanje се sme koristiti samo са Bair Hugger 500 serijom, 700 serijom или 675 jedinicom за grejanje.
- Jedinica за grejanje Bair Hugger 200 serije не sme се koristiti u operacionoj sali.
- Jedinica за grejanje Bair Hugger 800 serije са mogućnošću podešavanja од strane pacijenta не sme се koristiti ni са jednom Bair Hugger dekom за grejanje.
- Terapija grejanja се mora prekinuti ако svetli crvena lampica за prekoračenje temperature i ogласи се alarm. Isključiti jedinicu за grejanje i pozvati kvalifikovanog serviserа.
- Sredstvo за fiksiranje pacijenta (tј. sigurnosni pojas или traka) не smeju се postavljati preko deke за grejanje.
- Deka за grejanje не sme се postavljati direktno preko disperzivne elektrode.

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

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

UPOZORENJE. U CILJU SMANJENJA RIZIKA OD POVREDE USLED OMETANJA VENTILACIJE:

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

UPOZORENJE: Za smanjenje mogućnosti povrede usled padova pacijenata:

- Deka за grejanje не sme се koristiti за prenošenje или pomeranje pacijenta.

OPREZ: Za smanjenje rizika od kontaminacije:

- Deka за grejanje nije sterilna i namenjena је ISKLJUČIVO за upotrebu од strane јednog pacijenta. Postavljanje prekrivača između deke за grejanje i pacijenta не sprečava kontaminaciju proizvoda.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

- Ovaj proizvod је klasifikovan kao normalno zapaljiv, Klasа I, u skladu са definicijom uredbe о zapaljivosti materijala Komisije за sigurnost potrošačkih proizvoda, 16 CFR 1610. Potrebno је poštovanje standardnih sigurnosnih protokola при korišćenju izvora toplotа visokog intenziteta.

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda:

- Proizvod се не sme koristiti ukoliko је primarno pakovanje prethodno otvarano или oštećeno.
- Ulaz за crevo не sme се postavljati u predelu prepona
- Deka за grejanje не sme се postavljati preko stopala

OPREZ: Za smanjenje rizika od termalnih povreda, hipotermije или hipotermije:

- 3М препоручује континуирано праћење унутрашње temperature. Ukoliko континуирано праћење nije moguće, potrebno је pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti да reaguju, komuniciraju и/или koji не могу да osete temperaturu najmanje на svakih 15 minuta или u skladu са protokолом institucije.
- Potrebno је pratiti reakcije на koži pacijenata koji nisu u mogućnosti да reaguju, komuniciraju и/или koji не могу да osete temperaturu najmanje на svakih 15 minuta или u skladu са protokолом institucije.
- Prilagодите temperaturu vazduha или prekinите terapiju kada је terapijski cilj postignut, ukoliko су zabeležene povišene temperature или ukoliko се јави negativna reakcija на koži u području koje се греје.

Uputstva за upotrebu

- Postavite perforiranu stranu 3М™ Bair Hugger™ deke за gornji deo tela u više položaja (strana са rupicama) direktno на pacijenta tako да dođe u dodir са kožom pacijenta (slika A).
- Postavite deku за gornji deo tela u više položaja на и/или oko pacijenta tako да прекрије najveću moguću površinu kože. Deka се bezbedно može uvijati, savijati или oblikovati да odgovara nizu hirurških položaja i procedura. Položaj deke može да се razlikuje u zavisnosti од procedure i potrebnog hirurškog prilaza. Deka за grejanje treba да се постави са lepljivом trakом okrenutom prema mestu izvođenja hirurške intervencije. Primeri mogućег postavljanja су prikazani u daljem tekstu (slika B).

UPOZORENJE: Sredstvo за fiksiranje pacijenta (tј. sigurnosni pojas или traka) не smeju се postavljati preko deke за grejanje.

UPOZORENJE: Deka за grejanje не sme се postavljati direktno preko disperzivne elektrode.

UPOZORENJE: Deka за grejanje не sme се koristiti preko transdermalnih flasterа koji sadrže lekove.

- Uklonите зашtitу са lepljive trake i zalepите deku за grejanje за pacijenta (slika C). Ovo, zajedno са добром hirurškom praksom pokrivanja pacijenta, pomaže sprečavanju duvanja toplog vazduha ka mestu izvođenja hirurške intervencije.
- Povucите trake за vezivanje, centrirane duž gornjih i donjih ivica deke за grejanje. Zavežite ove trake tako да pričvrstite deku u željeni položaj (slika D).
- Postoje dva ulaza за crevo за korišćenje prema preferencijama kliničkog radnika. Ukoliko је indikovano, postavите uklonjivi karton за zatvaranje ulaza creva на ulaz за crevo koji се не koristi tokom terapije zagrevanja (slika E).
- Ukoliko се primenjuje mehanička ventilacija pacijenta (putem endotrahiјalne intubacije или laringealne maske), raširите prekrivku за glavu i postavите је preko glave i vrata pacijenta (slika F); u suprotnom, prekrivka за glavu treba да остане složena.

UPOZORENJE: Deka за grejanje или prekrivka за glavu не smeju да preкрију glavu или disajne puteve pacijenta kada се не primenjuje mehanička ventilacija.

- Umetните završetak creva Bair Hugger jedinice за grejanje u ulaz за crevo (slika G). Okrećите ga dok не bude čvrsto pranjalo uz ulaz. На srednjem delu završetka creva nalazi се vizuelni marker koji ukazuje на dubinu umetanja creva. Poduprite crevo kako biste osigurali да је dobro pričvršćeno.

UPOZORENJE: На pacijente се не sme primenjivati samo crevo jedinice за grejanje. Crevo се uvek mora прикаčiti на Bair Hugger deku за grejanje пре започињања терапије грејања.

- Podesите želјenu temperaturu jedinice за grejanje за започињање terapije grejanja. (videti Uputstvo за operatera за vaš konkretan model jedinice за grejanje)

OPREZ: Preporuke за nadzor pacijenata:

- 3М препоручује континуирано праћење унутрашње temperature. Ukoliko континуирано праћење nije moguće, potrebno је pratiti temperaturu pacijenata koji nisu u mogućnosti да reaguju, komuniciraju и/или koji не могу да osete temperaturu najmanje на svakih 15 minuta или u skladu са protokолом institucije.
 - Potrebno је pratiti reakcije на koži pacijenata koji nisu u mogućnosti да reaguju, komuniciraju и/или koji не могу да osete temperaturu najmanje на svakih 15 minuta или u skladu са protokолом institucije.
 - Prilagодите temperaturu vazduha или prekinите terapiju kada је terapijski cilj postignut, ukoliko су zabeležene povišene temperature или ukoliko се јави negativna reakcija на koži u području koje се греје.
- U zavisnosti од korišćenog modelа jedinice за grejanje, isključите jedinicu или је postavите u režim mirovanja за prekid terapije grejanja. Izvadите crevo jedinice за grejanje из deke за grejanje i одložите deku u skladu са politikом болнице.

Ozбиљне incidente u vezi са ovim sredstvom priјавите kompaniji 3М i lokalnom nadležnom organu (EU) или lokalnom regulatornom organu.

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoј	EC REP	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoј. ISO 15223, 5.1.2
Šifra partije	LOT	Označava šifru partije proizvođača kako bi се označila partija или lot ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača kako bi се označilo medicinsko sredstvo. ISO 15223, 5.1.6
Oprez	!	Označava potrebu да korisnik pogledа uputstvo за upotrebu u vezi važnih informacijama о predostrožnostima kao što су upozorenja i mere opreza koje не могу, из različitih razlogа, да budu prikazane на samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka	CE	Označava usaglašenost са propisом или direktivом Evropske unije о medicinskim sredstvima
Datum proizvodnje		Označava datum kada је произведено medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3

Ne upotrebljavati ponovo		Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Zelena Tačka		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog uređaja kako je definisano u Uredbi o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 s prethodnim nazivom EU Direktiva 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1

tr Çok Pozisyonlu Üst Gövde Isıtma Battaniyesi - Model 62200

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanım Amaçları

3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetim Sistemi hipotermiyi önlemek ve tedavi etmek için tasarlanmıştır. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemi, hastaların çok sıcak veya çok soğuk hissetmesine neden olabilecek koşullarda hastanın termal konforunu sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemi yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilir.

- STERİL DEĞİLDİR.

Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve İkazlar

Uyarı İfadelerinin Açıklaması

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

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

KONTRENDİKASYONLAR: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

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

UYARI: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtıcı battaniyeye bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
- Isıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
- Isıtıcı battaniyenin gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Her zaman, gözenekli tarafı (küçük delikli) hastanın cildine temas edecek şekilde doğrudan hastanın üzerine örtün.
- Ameliyathane içinde bu ısıtma battaniyesini Bair Hugger 500 serisi, 700 serisi veya 675 ısıtma ünitesi haricinde başka bir cihazla birlikte kullanmayın.
- Ameliyathanede, Bair Hugger 200 serisi ısıtma ünitesi kullanmayın.
- Hasta tarafından ayarlanabilen Bair Hugger 800 serisi ısıtma ünitesini Bair Hugger ısıtıcı battaniyeyle birlikte kullanmayın.
- Kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalışıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile görüşün.
- Isıtıcı battaniyenin üzerine hasta sabitleme cihazı (emniyet kemeri veya bandı gibi) yerleştirmeyin.
- Isıtıcı battaniyeyi doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.

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

- Isıtıcı battaniyeyi transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.

UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için:

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

Medicinsko sredstvo		Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
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
Nije sterilno		Označava medicinsko sredstvo koje ne podleže procesu sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Jedinstveni identifikator proizvoda		Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronski zdravstveni karton pacijenta
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4

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

UYARI: Hastanın düşerek yaralanma olasılığını azaltmak için:

- Hastayı taşımak veya hastanın yerini değiştirmek için ısıtıcı battaniye kullanmayın.

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Bu ısıtıcı battaniye steril değildir ve YALNIZCA tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtıcı battaniye arasına çarşaf yerleştirilmesi ürünün kontamine olmasını önlemez.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

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

DİKKAT: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Ambalaj önceden açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Hortum girişini kasık bölgesinin üzerine yerleştirmeyin.
- Isıtıcı battaniyeyi ayakların üzerine yerleştirmeyin.

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.

Kullanım Yönergeleri

- 3M™ Bair Hugger™ Pozisyonlandırılabilir Üst Gövde Battaniyesinin gözenekli tarafını (küçük delikli), hastanın cildine temas edecek şekilde doğrudan hastanın üzerine örtün (Şekil A).
- Pozisyonlandırılabilir Üst Gövde Battaniyesini en fazla miktarda cilt yüzey alanını kaplayacak şekilde hastanın üzerine ve/veya etrafına yerleştirin. Battaniye güvenli bir şekilde eğilebilir, bükülebilir veya pek çok cerrahi pozisyon ve prosedüre olanak tanıyacak biçime uydurulabilir. Battaniyenin konumu prosedüre ve gereken cerrahi erişime göre değişebilir. Isıtıcı battaniye, yapışkan şerit cerrahi alana doğru bakacak şekilde yerleştirilmelidir. Olası örnek kullanım durumları aşağıda gösterilmektedir (Şekil B).
- UYARI: Isıtıcı battaniyenin üzerine hasta sabitleme cihazı (emniyet kemeri veya bandı gibi) yerleştirmeyin.**
UYARI: Isıtıcı battaniyeyi doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.
- UYARI: Isıtıcı battaniyeyi transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.**
- Yapıştırıcı bandın arkasındaki filmi çıkarın ve ısıtma battaniyesini hastaya yapıştırın (Şekil C). Bu, iyi bir ameliyat örtüsü uygulamasıyla birlikte ısınan havanın ameliyat bölgesine akışını engellemeye yardımcı olur.
- Isıtıcı battaniyenin üst ve alt kenarlarında ortalanmış olan bağlama şeritlerinin uçlarını çekin. Battaniyeyi istenilen konumda sabitlemek için bu şeritleri gerektiği şekilde bağlayın (Şekil D).
- Klinisyenin tercihi için iki hortum yuvası sunulmuştur. Özellikle belirtilmiş ısıtma tedavisi sırasında kullanılmayan hortum yuvasına, çıkarılabilir hortum yuvası kartını yerleştirin (Şekil E).
- Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanıyorsa (endotrakeyal tüp veya larinjeyal maske hava yolu), baş örtüsünü açın ve hastanın başı ve boynu üzerine yerleştirin (Şekil F), aksi halde baş örtüsünü katlı halde bırakın.

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

7. Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu hortum yuvasına takın (Şekil G). Hortumun yuvasıya tam oturmasını sağlamak için çevirerek takın. Hortumun giriş derinliğini göstermek için hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. Sabitlemek için hortumu destekleyin.

UYARI: Hastaları yalnızca ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtıcı battaniyeye bağlayın.

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

DİKKAT: 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. Isıtma ünitesi hortumunu ısıtıcı battaniyeden çıkarın ve battaniyeyi hastane politikasına uygun şekilde atın.

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

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ISO 15223, 5.1.2
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4

zh 多体位上身加温毯毯 - 62200 型

使用说明

适用范围
3M™ Bair Hugger™ 体温管理系统旨在用于预防和治疗患者的低温症。此外,如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷,则可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童患者均适用。

- 未灭菌。

禁忌、警告和小心

信号词后果释义

警告：
表示一种危险情势,如果未避免的话,可能导致死亡或严重伤害。

小心：
表示一种危险情势,如果未避免的话,可能导致轻度或中度伤害。

禁忌:为降低烫伤风险,请注意以下事项:

- 在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: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看管。
- 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)的一面直接置于患者之上,接触患者皮肤。
- 在手术室,切勿将该加温毯与 Bair Hugger 500 系列、700 系列或 675 加温器以外的任何设备配合使用。

CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
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 Kurulusu.
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Steril Değildir		Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.7
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir.
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4

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

- 切勿在手术室使用 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。
- 如果红色温度过高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。
- 切勿将固定装置(即安全带或胶带)置于加温毯之上。
- 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人身伤害风险,请注意以下事项:**
 - 对于非呼吸机通气的患者,切勿将加温毯或头帘布覆盖于患者头部或气道。
- 警告:为降低由于患者跌倒而导致的可能的人身伤害,请注意以下事项:**
 - 请勿使用加温毯来转移或移动患者。
- 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物质规定 16 CFR 1610, 本产品被归类为“I 类,常规可燃性”。使用高强度热源时要依照标准安全规程。
- 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。
 - 切勿将软管端口放到腹股沟区域上方
 - 切勿将加温毯置于脚部
- 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。

- لا تضع بطانية الاحتراق على القدمين

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

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقا للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقا 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 الاحتراق.

تعليمات الاستخدام

- ضع الجانب المثقوب من بطانية الجزء العلوي متعددة المواضع 3M™ Bair Hugger™ (الجانب ذو الثقوب الصغيرة) مباشرة أعلى المريض وملامسًا لبشرته (الشكل A).
- ضع بطانية الجسم العلوي متعددة المواضع على و/أو حول المريض لتغطية أكبر قدر من مساحة سطح الجلد. يمكن طي البطانية أو ثنيها أو تطويعها بأمان لاستيعاب مجموعة من المواضع والإجراءات الجراحية. وقد يختلف موضع البطانية بناءً على الإجراء والوصول الجراحي اللازم. يجب وضع بطانية الاحتراق بشريط لاصق باتجاه الموقع الجراحي. فيما يلي أمثلة على طرق التكوين الممكنة (الشكل B).
- تحذير: لا تضع جهاز التنثيت بالمريض (أي حزام الأمان أو الشريط) فوق بطانية الاحتراق. تحذير: لا تضع بطانية الاحتراق مباشرة على وسادة قطب كهربائي مبددة للحرارة.
- تحذير: لا تستخدم بطانية الاحتراق فوق لصاقات العلاج الجلدية.
- قم بغطاء جزء الظهر من الحزام ذي الشريط اللاصق والصق غطاء التدفئة بالمريض (الشكل C). يساعد هذا الأمر عند استخدامه بالتزامن مع تطبيق الممارسة الجيدة للتغطية الجراحية، في منع الهواء الدافئ من التدفق نحو موضع التدخل الجراحي.
- اسحب السنّة شريط الربط، المتمركزة على الحواف العلوية والسفلية لبطانية الاحتراق. اربط هذه الأشرطة حسب الحاجة لتنثيت البطانية في الموضع المطلوب (الشكل D).
- يتم توفير منفذ خرطوم حسب تفصيل الطبيب. في حالة الإشارة إلى ذلك، ضع سداة منفذ الخرطوم القابلة للإزالة في منفذ الخرطوم غير المستخدم أثناء العلاج بالاحتراق (الشكل E).
- إذا كان المريض يحصل على التهوية الميكانيكية (عبر أنبوب القصبة الهوائية أو مجرى الهواء القناع الحنجري)، فافتح غطاء الرأس وضعه على رأس المريض وربطته (الشكل F)، وخلاف ذلك، اترك رأس الغطاء مغلولًا.

تحذير: لا تسمح لبطانية الاحتراق أو غطاء الرأس بتغطية رأس المريض أو مجرى الهواء في حالة عدم توفر تهوية ميكانيكية للمريض.

- أدخل طرف خرطوم وحدة الاحتراق Bair Hugger في منفذ الخرطوم (الشكل G).
- استخدم حركة لي لضمان تثبيت مرن. توجد علامة مرئية حول الجزء الأوسط من طرف الخرطوم لتوجيه عمق إدخال الخرطوم. أمسك بالخرطوم لضمان الأمان في عملية التركيب.

تحذير: لا تعالج المرضى بخرطوم وحدة الاحتراق وحده، وقم بتوصيل الخرطوم دائمًا ببطانية الاحتراق Bair Hugger قبل توفير العلاج بالاحتراق.

- حدد إعداد درجة الحرارة المطلوبة في وحدة الاحتراق لبدء العلاج بالاحتراق. (انظر دليل المشغل للتعرف على طراز وحدة الاحتراق)

تنبيه: توصيات بشأن مراقبة المريض:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقا للبروتوكول المؤسسي.

- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقا 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 الاحتراق.

- من خلال نموذج وحدة الاحتراق المستخدمة، أوقف تشغيل الوحدة أو أدخلها في وضع الاستعداد لإيقاف العلاج بالاحتراق. افصل خرطوم وحدة الاحتراق عن بطانية الاحتراق وتخلص من البطانية حسب سياسة المستشفى.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة

التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والرمج
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية	 EC REP	لإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
رمز المجموعة	 LOT	لإشارة إلى رمز المجموعة للشركة الفصلة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيل. ISO 15223, 5.1.5
رقم الكatalog	 REF	لإشارة إلى رقم الكatalog للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. ISO 15223, 5.1.6
تنبيه		لإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
علامة CE		لإشارة إلى التوافق مع لائحة أو توجيه الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي.
تاريخ التصنيع		لإشارة إلى التاريخ الذي صنع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
للاستخدام مرة واحدة		لإشارة إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة		لإشارة إلى جهاز طبي يُحظر استخدامه إذا كانت عبوته تالفة أو مفتوحة. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
النقطة الخضراء		لإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقًا لتوجيه الأوروبي رقم 62/94 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
الشركة المصنعة		لإشارة إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي كما هو محدد في لائحة الأجهزة الطبية (EU) 2017/745 والتي كانت تعرف سابقًا بتوجيهات الاتحاد الأوروبي ISO 15223, 5.1.1, IEC/93/42.
مستلزم طبي		لإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثى المطاط الطبيعي		لإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.4.5 والملحق B
غير معقم		لإشارة إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم. المصدر: ISO 15223, 5.2.7
معرف جهاز فريد-->		يشير إلى رمز شريطي يُستخدم لمسح معلومات المنتج ضوئيًا وتسجيلها في السجل الصحي الإلكتروني للمريض
مدة الصلاحية للاستهلاك		لإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4

للمزيد من المعلومات، انظر HCBRegulatory.3M.com

批号	 LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。ISO 15223, 5.1.5
目录号	 REF	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。ISO 15223, 5.1.6
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源： ISO 15223, 5.4.4
CE 标志		表示符合欧盟医疗器械条例或指令。
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源： ISO 15223, 5.1.3
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源： ISO 15223, 5.4.2
包装损坏或开启时勿用		表示包装损坏或开启时不应使用的医疗器械。资料来源： ISO 15223, 5.2.8
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。
制造商		表示「醫療器材法規 (EU) 2017/745」之前為「歐盟指令 93/42/EEC」) 中定義的醫療器材製造商。資料來源：ISO 15223, 5.1.1
医疗器械		表示该产品是医疗器械。
不存在天然胶乳		表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。资料来源： ISO 15223, 5.4.5 和附录 B
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
设备唯一标识		表示用于将产品信息扫描录入到患者电子病历中的条形码
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

有关详细信息，请访问 HCBRegulatory.3M.com

دواعي الاستعمال

- يهدف نظام التحكم في درجة الحرارة 3M™ Bair Hugger™ إلى منع الانخفاض المفرط لحرارة الجسم وعلاجه. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة لتوفير الراحة الحرارية للمريض في ظل الظروف التي قد تتسبب في شعور المرضى بالاحتراق المفرط أو البرودة المفرطة. ويمكن استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة مع المرضى البالغين والأطفال.
- غير معقم.

موانع الاستخدام والتحذيرات والتنبيهات

شرح أثار الإشارات المكتوبة

تحذير:

تشير إلى حالة خطيرة قد تؤدي – في حالة عدم تجنبها – إلى إصابة طفيفة أو إصابة خطيرة.

تنبيه:

تشير إلى حالة خطيرة قد تؤدي – في حالة عدم تجنبها – إلى إصابة طفيفة أو متوسطة.

موانع الاستعمال: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

لا تخضع الأطراف السفلية للحرارة أثناء استخدام مشابك تثبيت الأبهر. قد تحدث الإصابة الحرارية إذا أخضعت الأطراف الإقفارية للحرارة.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

لا تعالج المرضى بخرطوم وحدة الاحتراق Bair Hugger وحده، وقم بتوصيل الخرطوم دائمًا ببطانية الاحتراق Bair Hugger قبل توفير العلاج بالاحتراق.

لا تسمح للمريض بالاستلقاء على خرطوم وحدة الاحتراق.

لا تسمح بتلامس خرطوم وحدة الاحتراق مباشرة مع بشرة المريض أثناء علاج الاحتراق.

لا تترك حديثي الولادة والرضع والأطفال وغيرهم من المرضى المعرضين للخطر دون مراقبة أثناء علاج الاحتراق.

- الوصول إلى الهدف: عند ارتفاع درجة حرارة الجسم أو فرط انخفاضها:

معلومات إضافية

معلومات إضافية

- 3M™ Bair Hugger™ 多部位上身加温毯打孔 (即有小孔) 的一面直接置于患者之上，接触患者皮肤 (图 A)。
- 将多部位上身加温毯置于患者身上/周围，用以覆盖最大皮肤表面范围。加温毯可安全地弯曲或适合各种形状，适用于各种手术体位和手术治疗。加温毯的位置可根据手术程序及所需的手术入路进行变化。加温毯可借助粘胶条固定至手术部位。下图 (图 B) 显示了可能的配置示例。

警告:切勿将固定装置 (即安全带或胶带) 置于加温毯之上。

警告:切勿将加温毯直接置于分散的电刀负极板之上。

警告:请勿在透皮药品贴剂之上使用加温毯。

- 将下粘合带上的背衬膜，将加温毯粘到患者身上 (图 C)。此操作，再辅以手术单良好操作规范，可防止加温的空气流向手术部位。

- 拉出位于加温毯上下边缘中间的系带拉环。根据需要系住这些带子，将加温毯固定在所需部位 (图 D)。

- 提供两个软管端口，以方便临床医生操作。视病人病情，将可移动的软管端口卡置于加温治疗期间未使用的软管端口中 (图 E)。

- 如果患者使用呼吸机进行通气 (通过气管插管或喉罩)，请展开头帘布并将其置于患者头部和颈部 (图 F)；否则，请让头帘布保持折叠状态。

警告:对于非呼吸机通气的患者，切勿将加温毯或头帘布覆盖于患者头部或气道。

- 将 Bair Hugger 加温器软管的末端插入软管端口 (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。

- 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。

- 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。从加温毯上断开加温器软管的连接，然后根据医院政策弃置加温毯。

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。

符号名称	符號	说明和参考
欧盟授权代表	 EC REP	表示在欧盟的授权代表。ISO 15223, 5.1.2

غطاء تدفئة للجزء العلوي متعدد المواضع - الطراز 62200

إرشادات الاستخدام

- لا تترك المرضى الذين يعانون من نضح ضعيف دون مراقبة أثناء علاج الاحتراق المطول.

- لا تضع الجانب غير المثقوب من بطانية الاحتراق على المريض. ضع دائمًا الجانب المثقوب (مع الفتحات الصغيرة) مباشرة أعلى المريض على اتصال مع بشرة المريض.

- في غرفة العمليات، يُحظر استخدام غطاء الاحتراق هذا مع أي جهاز آخر بخلاف وحدة Bair Hugger من الفئة 500 أو الفئة 700 أو الوحدة 675.

- لا تستخدم وحدة الاحتراق Bair Hugger من الفئة 200 في غرفة العمليات.

- لا تستخدم وحدة الاحتراق Bair Hugger القابلة للتعديل للمريض من الفئة 800 مع أي بطانية احتراق من Bair Hugger.

- لا تستمر في العلاج بالاحتراق إذا كان مصباح مؤشر الإفراط في درجة الحرارة الأحمر مضيئًا ويصدر صوت التنبيه. افصل وحدة الاحتراق واتصل بفني صيانة مؤهل.

- لا تضع جهاز التنثيت بالمريض (أي حزام الأمان أو الشريط) فوق بطانية الاحتراق.

- لا تضع بطانية الاحتراق مباشرة على وسادة قطب كهربائي مبددة للحرارة.

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

- لا تستخدم بطانية الاحتراق فوق لصاقات العلاج الجلدية.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب التداخل مع التهوية:

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

تحذير: لتقليل احتمال الإصابة بسبب سقوط المريض:

- لا تستخدم بطانية الاحتراق لنقل المريض أو تحريكه.

تنبيه: لتقليل خطر التلوث المتبادل:

- لا تعقم بطانية الاحتراق هذه وهي مخصصة للاستخدام الفردي للمريض فقط. ولا يمنع وضع ورقة بين بطانية الاحتراق والمريض من تلوث المنتج.

تنبيه: لتقليل خطر اندلاع حريق:

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

تنبيه: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

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

- لا تضع فتحة الخرطوم المراد استخدامها فوق منطقة الأربية

40

41

- Në sallën e operacionit, mos e përdorni këtë batanije ngrohëse me asnjë pajisje tjetër përveçse me një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 500, seria 700 ose 675.
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 200 në sallën e operacionit.
- Mos e përdorni një njësi ngrohëse Bair Hugger seria 800 me rregullim nga pacienti me asnjë batanije ngrohëse Bair Hugger.
- Mos e vazhdoni terapinë e ngrohjes nëse ndizet drita treguese e temperaturës së lartë dhe bie alarmi. Hiqeni njësinë ngrohëse nga priza dhe kontaktoni me një teknik të kualifikuar për shërbimin.
- Mos vendosni pajisje për të siguruar pacientin (d.m.th. rrip ose shirit sigurie) mbi batanijen ngrohëse.
- Mos e vendosni batanijen ngrohëse drejtpërdrejt mbi një elektrodë kthimi të rrymës.

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

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

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

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

PARALAJMËRIM: Për të zvogëluar mundësinë për lëndime për shkak të rrëzimeve të pacientit:

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

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e kontaminimit:

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

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e zjarrit:

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

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike:

- Mos e përdorni nëse paketimi kryesor është hapur më parë ose është i dëmtuar.
- Mos e vendosni mbi zonën gjenitale daljen e tubit të planifikuar për përdorim
- Mos e vendosni batanijen ngrohëse mbi këmbë

KUJDES: Për të zvogëluar rrezikun e lëndimeve termike, hipertermisë ose hipotermisë:

- 3M rekomandon monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës bazë. Në mungesë të monitorimit të vazhdueshëm, monitoroni temperaturën e pacientëve që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Monitoroni reagimet e lëkurës te pacientët që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Rregulloni temperaturën e ajrit ose ndërpritni terapinë kur të arrini objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës në zonën e ngrohur.

Udhëzimet për përdorimin

- Vendoseni anën me vrima të batanijes së pjesës së sipërme të trupit me shumë pozicione Bair Hugger™ nga 3M™ (anën me vrima të vogla) drejtpërdrejt mbi pacientin në kontakt me lëkurën e pacientit (Figura A).
- Vendoseni batanijen e pjesës së sipërme të trupit me shumë pozicione mbi dhe/ose përreth pacientit për të mbuluar pjesën më të madhe të zonës së sipërfaqes së lëkurës. Batanija mund të harkohet, të përkulet ose të përputhet në mënyrë të sigurt për ta përshtatur për një mori pozicionesh dhe procedurash kirurgjikale. Pozicioni i batanijes mund të ndryshojë bazuar në procedurën dhe aksesin e nevojshëm për operacionin kirurgjikal. Batanija ngrohëse duhet të vendoset me shirit ngjitëse drejt pikës së operacionit kirurgjikal. Shembujt e konfigurimeve të mundshme shfaqen më poshtë (Figura B).

PARALAJMËRIM: Mos vendosni pajisje për të siguruar pacientin (d.m.th. rrip ose shirit sigurie) mbi batanijen ngrohëse.

PARALAJMËRIM: Mos e vendosni batanijen ngrohëse drejtpërdrejt mbi një elektrodë kthimi të rrymës.

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

- Hiqeni mbështetësen nga shiriti ngjitës dhe vendoseni batanijen ngrohëse te pacienti (Figura C). Kjo, bashkë me një praktikë të mirë për vendosjen e perdevе kirurgjikale, ndihmon për të parandaluar qarkullimin e ajrit të ngrohtë drejt pikës së operacionit kirurgjikal.
 - Tërhiqni kapëset e shiritave të lidhjes, të vendosur në qendër përgjatë anëve të sipërme dhe të poshtme të batanijes ngrohëse. Lidhini këta shirta siç duhet për ta siguruar batanijen në pozicionin e dëshiruar (Figura D).
 - Dy daljet e tubit janë sipas preferencës së mjekut. Nëse indikohet, vendosni fletën e lëvizshme të daljes së tubit në daljen e tubit që nuk përdoret gjatë terapisë së ngrohjes (Figura E).
 - Nëse për pacientin sigurohet ventilimi mekanik (nëpërmjet rrugëve të frymëmarrjes me tub endotrakial ose maskë laringiale), hapni perden e kokës dhe vendoseni mbi kokën dhe qafën e pacientit (Figura F); në rast të kundërt, lëreni të palosur perden e kokës.
- PARALAJMËRIM:** Mos lejoni që batanija ngrohëse ose perджа e kokës të mbulojë kokën ose rrugët e frymëmarrjes së pacientit kur pacienti nuk është me ventilim mekanik.
- Futni fundin e tubit të njësisë ngrohëse Bair Hugger në portën e tubit (Figura G). Përdorni një lëvizje rrotulluese për të siguruar një vendosje të mirë. Në pjesën e mesit të fundit të tubit ndodhet një tregues vizual për të orientuar thellësinë e futjes së tubit. Mbështeteni tubin për të siguruar një lidhje të sigurt.

PARALAJMËRIM: Mos i trajtoni pacientët vetëm me tubin e njësisë së ngrohjes. Lidhëni gjithmonë tubin me një batanije ngrohëse Bair Hugger para se të jepni terapinë e ngrohjes.

- Zgjidhni përcaktimin e dëshiruar të temperaturës në njësinë ngrohëse për të filluar terapinë e ngrohjes. (Shikoni Manualin e përdorimit për Modelin specifik të njësisë ngrohëse)

KUJDES: Rekomandimet për monitorimin e pacientit:

- 3M rekomandon monitorimin e vazhdueshëm të temperaturës bazë. Në mungesë të monitorimit të vazhdueshëm, monitoroni temperaturën e pacientëve që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Monitoroni reagimet e lëkurës te pacientët që nuk kanë aftësinë të reagojnë, të komunikojnë dhe/ose që nuk mund të ndjejnë temperaturën minimumi çdo 15 minuta ose sipas protokollit institucional.
- Rregulloni temperaturën e ajrit ose ndërpritni terapinë kur të arrini objektivin terapeutik, nëse regjistrohen temperatura më të larta ose nëse ka një reagim negativ të lëkurës në zonën e ngrohur.
- Bazuar në modelin e njësisë ngrohëse të përdorur, fikeni njësinë ose kalojeni në modalitetin e gatishmërisë për të ndërprerë terapinë e ngrohjes. Shkëputni tubin e njësisë ngrohëse nga batanija ngrohëse dhe hidheni batanijen sipas politikës së spitalit.

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

Titulli i simbolit	Simboli	Përshkrimi dhe referencia
Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian	EC REP	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. ISO 15223, 5.1.2
Numri i ngarkesës	LOT	Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut	REF	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. ISO 15223, 5.1.6
Kujdes	!	Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërime dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
Shenja CE	CE	Tregon përputhshmërinë me Rregulloren ose Direktivën e Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Mos ripërdorni	⌵	Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8

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
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Rregulloren për Pajisjet Mjekësore (BE) 2017/745, më parë Direktiva 93/42/EEC e BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Pajisje Mjekësore	MD	Tregon artikullin si një pajisje mjekësore
Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm	LATEX	Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paktimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B

Электрично ќебе за горен дел на телото со повеќе позиции - Модел 62200

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Индикации за употреба

Системот за регулирање на температурата 3M™ Bair Hugger™ е наменет за спречување и лекување на хипотермија. Покрај тоа, системот за регулирање на температурата може да се користи за да се обезбеди термичка удобност на пациентот кога постојат услови што може да предизвикаат пациентите да се чувствуваат премногу топло или премногу ладно. Системот за регулирање на температурата може да се користи кај возрасни и педијатриски пациенти.

- НЕСТЕРИЛНО.

Контраиндикации, предупредувања и опомени

Објаснување на последиците од зборовите со предупредувања

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

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

КОНТРАИНДИКАЦИИ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда:

- Не лекувајте пациенти со уредот за затоплување Bair Hugger само со користење на цревото. Секогаш поставувајте 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 не-перфорираната страна на ќебето за затоплување на пациентот. Секогаш поставувајте ја перфорираната страна (со малите дупки) директно врз пациентот така што ја допира кожата на пациентот.
- 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 операционата сала.
- Не користете го прилагодливиот уред за затоплување Bair Hugger 800 со кое било ќебе за затоплување Bair Hugger.
- Не продолжувајте терпевтското затоплување ако се светне црвениот индикатор за прекумерна температура и ако се огласи алармот. Исклучете го уредот за затоплување и контактирајте квалификуван сервисер.

Jo sterile		Tregon një pajisje mjekësore që nuk i është nënshtruar një procesi sterilizimi. Burimi: ISO 15223, 5.2.7
Identifikuesi unik i pajisjes	UDI	Tregon barkodin për të skanuar informacionet e produktit në kartelën elektronike shëndetësore të pacientit
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4

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

- Не ставајте уред за заштита на пациентот (т.е. безбедносни каиши) врз ќебето за затоплување.
 - Не ставајте го ќебето за затоплување директно над дисперзивната подлога за 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 трансдермалните 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 механички вентилиран.

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

- Не користете ќебе за затоплување за транспорт или пренесување на пациентот.
- 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 потрошувачите на 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 го ако надворешното пакување е претходно отворено или оштетено.
 - Не ставајте отвор за црево во пределот на препоните
 - Не ставајте ќебе за затоплување врз стапалата
- ВНИМАНИЕ: За да се намали ризикот од термичка повреда, хипертермија или хипотермија:**

- 3M препорачува континуирано следење на температурата на центарот. Во отсуство на континуирано следење, минимум 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.
- Минимум 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.

Упатства за употреба

- Поставете ја перфорираната страна на 3M™ Bair Hugger™ ќебето за горен дел на телото со повеќе позиции (страната со мали дупки) директно врз пациентот да допира со кожата на пациентот (Слика А).
- Поставете го ќебето за горен дел на телото со повеќе позиции врз и/или околу пациентот за да покриете најголема површина на кожата. Ќебето може безбедно да се свитка или да се менува неговата форма за да одговара на низа хируршки позиции и процедури. Позицијата на ќебето може да варира зависно од процедурата и потребниот хируршки пристап. Ќебето за затоплување треба да се постави со леплива лента на местото за оперирање. Подолу се прикажани примери за можни конфигурации (Слика В).