DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MMSP		Additional Sites Using Document: MMON	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	21-Jun-2019	CO-10079711	Release. Translations corrections from previous revision. NB Update.

ARTWORK DESIGN NOTES

Labeling Content Approval and Specification Approval in Agile per DVDP8500.

Label Stock	N/A	Printer & Resolution	N/A
Print Method	N/A	Dimensions - Metric	See SPEC-10006104
Label Software	N/A	Dimensions - Imperial	See SPEC-10006104
Barcode Format	N/A	Binding	See SPEC-10006104
Color(s) Printed	See SPEC-10006104	Variable Information	N/A
		Author/Date	**MWinter 29MAY2019**

OTHER DESIGN NOTES

Languages included:

English, French, German, Italian, Spanish, Portuguese, Dutch, Swedish, Danish, Norwegian, Finnish, Greek, Japanese, Czech, Hungarian, Polish, Estonian, Lithuanian, Turkish, Romanian, Russian, Korean, Belarusian, Bengali, Indonesian, Thai



Updates to Document:

- Removing Notified Body number as these are being reclassified as class 1.

- EU Representative Ashford address changing to Smiths Medical Hranice address as per FM-DVSOP8005-05

- added 2019 copyright date

Updates to Document:

- Correct Portuguese Caution statement that was previously in English

- Correct Romanian Requirement statement that was previously in English

- Correct the translation of "Ambient" in a few languages

- Various minor translation corrections from Amplexor Translation house.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

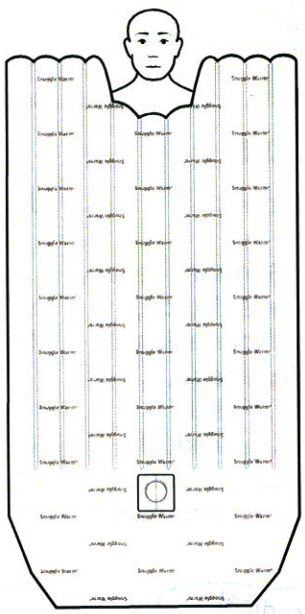
smiths medical

level 1®

REF SWU-2001

Snuggle Warm® Patient Warming Blanket

- en Instructions for Use
- fr Mode d'emploi
- de Gebrauchsanleitung
- it Istruzioni per l'uso
- es Instrucciones de uso
- pt Instruções de Utilização
- nl Gebruiksaanwijzing
- sv Bruksanvisning
- da Brugervejledning
- no Bruksanvisning
- fi Käyttöohjeet
- el Οδηγίες χρήσης
- ja 取扱説明書
- cs Návod k použití
- hu Használati útmutató
- pl Instrukcja użycia
- et Kasutusjuhend
- lt Naudojimo instrukcijos
- tr Kullanım Talimatları
- ro Instrucţiuni de utilizare
- ru Инструкция по эксплуатации
- zh 使用说明。中文部分请参考包装中所附产品中文说明书。
- ko 사용 지침
- ar إرشادات الاستخدام
- be Інструкцыі па выкарыстанні
- bn নির্দেশাবলী
- id Petunjuk Penggunaan
- th ข้อแนะนำการใช้



Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

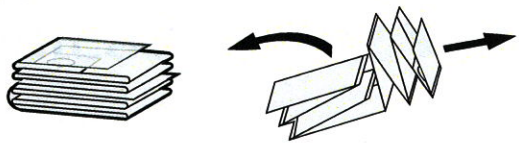
www.smiths-medical.com

Rx ONLY CE

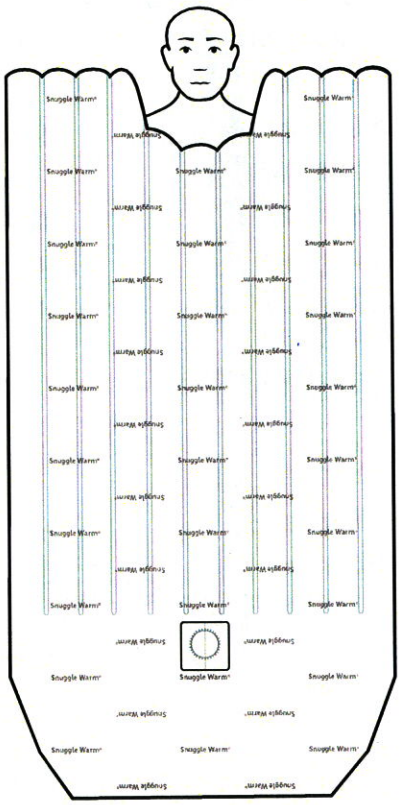
10010697-002 2019-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

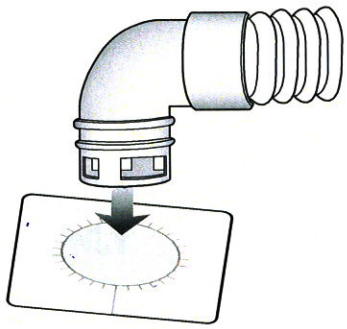
1



2



3













Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en English Instructions for Use 1
Description 1
Indications for Use 1
Contraindications 1
Requirements 1
Warnings 2
Disposal Information 2
Symbols 55
Appendix A 59

fr French / Francais Mode d'emploi 3
Description 3
Mode d'emploi 3
Contre-indications 3
Exigences 3
Avertissements 4
Informations relatives à l'élimination 4
Symboles 55
L'annexe A 59

de German / Deutsch Gebrauchsanleitung 5
Beschreibung 5
Verwendungszweck 5
Gegenanzeigen 5
Anforderungen 5
Warnhinweise 6
Informationen zur Entsorgung 6
Symbole 55
Anhang A 59

it Italian / Italiano Istruzioni per l'uso 7
Descrizione 7
Indicazioni per l'us 7
Controindicazioni 7
Requisiti 7
Avvertenze 8
Smaltimento 8
Simboli 55
L'Appendice A 59

es Spanish / Español Instrucciones de uso 9
Descripción 9
Indicaciones de uso 9
Contraindicaciones 9
Requisitos 9
Advertencias 10
Información sobre eliminación 10
Símbolos 55
Apéndice A 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt Portuguese / Português Instruções de Utilização.....11
Descrição.....11
Indicações de Utilização.....11
Contra-indicações.....11
Requisitos.....11
Advertências.....12
Informações relativas à eliminação.....12
Símbolos.....55
Apêndice A.....59

nl Dutch / Nederlands Gebruiksaanwijzing.....13
Beschrijving.....13
Indicaties voor gebruik.....13
Contra-indicaties.....13
Vereisten.....13
Waarschuwingen.....14
Informatie over afvoer.....14
Symbolen.....55
Bijlage A.....59

sv Swedish / Svenska Bruksanvisning.....15
Beskrivning.....15
Indikationer för användning.....15
Kontraindikationer.....15
Krav.....15
Varningar.....16
Information om kassering.....16
Symboler.....55
Bilaga A.....59

da Danish / Dansk Brugervejledning.....17
Beskrivelse.....17
Indikationer.....17
Kontraindikationer.....17
Krav.....17
Advarsler.....18
Oplysninger om bortskaffelse.....18
Symboler.....55
Appendiks A.....59

no Norwegian / Norsk Bruksanvisning.....19
Beskrivelse.....19
Indikasjoner for bruk.....19
Kontraindikasjoner.....19
Betingelser.....19
Advarsler.....20
Informasjon om kassering.....20
Symboler.....55
Vedlegg A.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi Finnish / Suomi Käyttöohjeet.....21
Kuvaus.....21
Käyttöaiheet.....21
Vasta-aiheet.....21
Vaatimukset.....21
Varoitukset.....22
Hävittämistiedot.....22
Symbolit.....55
Liitteen A.....59

el Greek / Ελληνικά Οδηγίες χρήσης.....23
Περιγραφή.....23
Ενδείξεις χρήσης.....23
Αντενδείξεις.....23
Απαιτήσεις.....23
Προειδοποιήσεις.....24
Πληροφορίες απόρριψης.....24
Το σύμβολο.....55
Παράρτημα Α.....59

ja Japanese / 日本語 取扱説明書.....25
説明.....25
適応.....25
禁忌.....25
要件.....25
警告.....26
廃棄に関する情報.....26
シンボル.....55
付属書 A.....59

cs Czech / Čeština Návod k použití.....27
Popis.....27
Indikace pro použití.....27
Kontraindikace.....27
Požadavky.....27
Varování.....28
Informace o likvidaci.....28
Symboly.....55
Dodatku A.....59

hu Hungarian / Magyar Használati útmutató.....29
Leírás.....29
Alkalmazási javallatok.....29
Ellenjavallatok.....29
Követelmények.....29
Figyelmeztetések.....30
Az ártalmatlanításra vonatkozó információk.....30
Jel.....55
„A" függeléket.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl Polish / Polski Instrukcja użycia.....31
Opis.....31
Wskazania do stosowania.....31
Przeciwwskazania.....31
Wymogi.....31
Ostrzeżenia.....32
Informacje dotyczące utylizacji.....32
Symbolika.....55
Załącznika A.....59

et Estonian / Eesti keel Kasutusjuhend.....33
Kirjeldus.....33
Kasutusnäidustused.....33
Vastunäidustused.....33
Nõuded.....33
Hoiatused.....34
Kasutusest kõrvaldamise teave.....34
Sümbolid.....55
Lisast A.....59

lt Lithuanian / Lietuvių kalba Naudojimo instrukcijos..35
Aprašas.....35
Naudojimo indikacijos.....35
Kontraindikacijos.....35
Reikalavimai.....35
Įspėjimai.....36
Informacija apie išmetimą.....36
Simboliai.....55
A priede.....59

tr Turkish / Türkçe Kullanım Talimatları.....37
Açıklama.....37
Kullanım Endikasyonları.....37
Kontrendikasyonlar.....37
Koşullar.....37
Uyarılar.....38
İmha Bilgileri.....38
Işaret.....55
Ek A'yı.....59

ro Romanian / Română Instrucţiuni de utilizare.....39
Descriere.....39
Indicaţii privind utilizarea.....39
Contraindicaţii.....39
Cerinţe.....39
Avertizări.....40
Informaţii privind eliminarea.....40
Simboluri.....55
Anexa A.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru Russian / Русский Инструкция по эксплуатации . . 41
Описание 41
Показания к применению 41
Противопоказания 41
Требования 41
Предупреждения 42
Информация по утилизации 42
Символы 55
Приложение А 59

ko Korean / 한국어 사용 지침 43
설명 43
용도 표시 43
금기사항 43
요구사항 43
경고 44
폐기 정보 44
기호 설명 55
부록 A를 59

ar اللغة العربية / Arabic إرشادات الاستخدام 45
الوصف 45
دواعي الاستعمال 45
موانع الاستعمال 45
المتطلبات 45
التحذيرات 46
معلومات التخلص من المنتج 46
الرموز 55
الملحق أ 59

be Belarusian Інструкцыі па выкарыстанні 47
Апісанне 47
Указанні для выкарыстання 47
Супрацьпаказанні 47
Патрабаванні 47
Папярэджанні 48
Інфармацыя датычна ўтылізацыі 48
сімвалы 55
Дадатак А 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bn Bengali ব্যবহারের 49
বর্ণনা.....49
কখন ব্যবহার করা হয়.....49
প্রতিলিক্ষণ.....49
আবশ্যকতা.....49
সতর্কতা.....50
ধ্বংস করার তথ্য.....50
প্রতীক.....55
পরিশিষ্ট.....59

id Indonesian Petunjuk Penggunaan 51
Penjelasan.....51
Indikasi Penggunaa.....51
Kontraindikasi.....51
Persyaratan.....51
Peringatan.....52
Informasi Pembuangan.....52
Simbol.....55
Lampiran A.....59

th Thai ข้อแนะนำการใช้.....53
คำอธิบาย.....53
ข้อบ่งใช้.....53
ข้อห้ามใช้.....53
ข้อกำหนด.....53
คำเตือน.....54
ข้อมูลการกำจัด.....54
สัญลักษณ์.....55
ชภาคผนวก A.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

Описание

Одеяло для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®** представляет собой одноразовое одеяло, которым накрывают пациента и которое подключают к конвекционному обогревателю. Конвекционный обогреватель создает поток нагретого воздуха, который распределяется по всему одеялу для управления температурой тела пациента.

Одеяло **Snuggle Warm®** соответствует нормативному положению Комиссии по безопасности потребительской продукции в отношении легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610.

Назначение. Конвекционная система обогрева для терморегуляции температуры тела пациента в клинических условиях.

Показания к применению

Одеяло для обогрева пациента **Snuggle Warm®** предназначено для профилактики и лечения гипотермии при наличии клинических показаний к термической терапии. Одеяло для обогрева также можно использовать для создания температурного комфорта в слишком жарких или слишком холодных для пациента условиях. Одеяло для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®** можно использовать для взрослых пациентов или детей. Оно предназначено для эксплуатации в клинических условиях надлежащим образом подготовленными специалистами в сфере здравоохранения.

Противопоказания

- При применении терапии с конвекционным обогревом на нижних конечностях во время процедур с пережатием аорты возможна термическая травма.
- При применении терапии с конвекционным обогревом на ишемизированных конечностях возможна термическая травма.

Требования

Требования к совместимым конвекционным обогревателям для использования с одеялами для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®**: (ф/мин = футов в минуту; м/мин = метров в минуту).

Миним. скорость потока	Макс. скорость потока	Низ. темп.	Выс. темп.	Миним. диаметр шланга	Макс. диаметр шланга
1541 футов/мин 470 м/мин	2500 футов/мин 762 м/мин	Темп. окруж. воздуха	113° F 45° C	2,625 in 66,675 mm	3,125 in 79,375 mm

ВНИМАНИЕ! Использование устройства конвекционного обогрева, не являющегося частью системы Level 1®, с одеялом Snuggle Warm® без соответствующего переходника воздуховода Level 1® может повлиять на эффективность работы одеяла Snuggle Warm®.*

*Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1®** используйте приложение A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы медицинские устройства работали в соответствии с назначением, их материал должен обладать конкретными характеристиками. Эти характеристики были проверены только для однократного применения. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно повлиять на целостность устройства или привести к снижению эффективности его работы.

Предупреждения

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы **Level 1®**, и одеяло **Snuggle Warm®** без соответствующего переходника воздуховода* **Level 1®**, так как это может повлиять на эффективность терапии.

* Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1®** используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1® переходник воздуховода не требуется.

Информация по утилизации

Утилизируйте одеяла для конвекционного обогрева безопасным способом в соответствии с местными инструкциями по утилизации медицинских отходов

Level 1, Snuggle Warm, Графический знак Level 1 и графический знак Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве США по патентам и торговым маркам и в некоторых других странах. ©2014, 2017, 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**en 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. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0434A **fr Attention de Vorsicht it Attenzione es Precaución pt Precaução nl Let op sv Försiktighet da Forsigtig no Forsiktighet fi Huomautus el Προσοχή ja 注意 cs Upozornění hu Vigyázat pl Uwaga et Ettevaatust lt Perspėjimas tr Dikkat ro Atenţie ru Внимание! zh 注意 ko 주의사항 ar تنبيه be Увага bn সাবধান id Perhatian th ข้อควรระวัง**
	en Do Not Reuse Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 1051 fr Ne pas réutiliser de Nicht zur Wiederverwendung it Non riutilizzare es No reutilizar pt Não reutilizar nl Niet opnieuw gebruiken sv Får inte återanvändas da Må ikke genanvendes no Til engangsbruk fi Ei saa käyttää uudelleen el Μην επαναχρησιμοποιείτε ja 再使用禁止 cs Nepoužívejte opakovaně hu Újból felhasználni tilos! pl Nie używać ponownie et Mitte kasutada korduvalt lt Nenaudoti pakartotinai tr Tekrar Kullanmayın ro Nu reutilizaţi ru Не использовать повторно zh 不得重复使用 ko 재사용하지 마십시오 ar لا تقم بإعادة الاستخدام be Не выкарыстоўвайце паўторна bn পুনরায় ব্যবহার করবেন না id Jangan dipakai lagi th ไม่ได้นำมาใช้ใหม่
	en Catalog Number Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2493 fr Numéro de catalogue de Bestellnummer it Numero di catalogo es Número de catálogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer sv Katalognummer da Katalognummer no Katalognummer fi Luettelonumero el Αριθμός καταλόγου ja 品番 cs Katalogové číslo hu Katalógusszám pl Numer katalogowy et Katalooginumber lt Katalogo numeris tr Katalog Numarası ro Număr de catalog ru Номер по каталогу zh 目录号 ko 카탈로그 번호 ar رقم الكتالوج be Нумар па каталогу bn ক্যাটালগ নম্বর। id Nomor katalog th หมายเลขแคตตาล็อก
	en Batch Code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2492 fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Codice del lotto es Código de lote pt Código de Lote nl Batchcode sv Batchkod da Batchkode no Batchkode fi Eräkoodi el Κωδικός παρτίδας ja ロット番号 cs Číslo šarže hu Gyártási szám pl Numer partii et Partii kood lt Partijos kodas tr Parti Kodu ro Număr de lot ru Номер партии zh 批次代码 ko 배치 코드 ar الدفعة be Партыя bn লট id Lot th ล็อต
	en Date of Manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2497 fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de fabrico nl Fabricagedatum sv Tillverkningsdatum da Fremstillingsdato no Produksjonsdato fi Valmistuspäivä el Ημερομηνία κατασκευής ja 製造年月 cs Datum výroby hu Gyártás dátuma pl Data produkcji et Valmistamise kuupäev lt Pagaminimo data tr Üretim Tarihi ro Data fabricaţiei ru Дата изготовления zh 生产日期 ko 제조일 ar تاريخ التصنيع be Дата вырабу bn উৎপাদনের তারিখ id Tanggal Produksi th วันที่ผลิต
	en Use by Indicates the date after which the medical device is not to be used YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2607 fr Utiliser avant le de Verwendbar bis it Utilizzare entro es Fecha de caducidad pt Utilizar até nl Uiterste gebruiksdatum sv Använd före da Anvendes inden no Brukes innen fi Käytettävä ennen el Ημερομηνία λήξης ja 有効期間 cs Použitelné do hu Lejárat pl Zużyć przed et Kasutada kuni lt Tinka iki tr Son Kullanım Tarihi ro Termen de valabilitate ru Использовать до zh 使用截止期 ko 유효일자 ar صالح للاستخدام حتى be Выкарыстоўваць bn এর মধ্যে ব্যবহার করুন। id Gunakan sebelum th ใช้โดย

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en Manufacturer Indicates the medical device manufacturer. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 3082 fr Fabricant de Hersteller it Fabbricante es Fabricante pt Fabricante nl Fabrikant sv Tillverkare da Fabrikant no Produsent fi Valmistaja el Κατασκευαστής ja 製造業者 cs Výrobce hu Gyártó pl Producent et Tootja lt Gamintojas tr Üretici ro Producător ru Изготовитель zh 生产商 ko 제조업체 ar جهة التصنيع be Вытворца bn প্রস্তুতকারক id Produsen th บริษัทผู้ผลิต
	en Authorised Representative in the European Community Indicates the Authorised representative in the European Community. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: None fr Mandataire dans la Communauté européenne de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft it Mandatario per la Comunità Europea es Representante autorizado en la Comunidad Europea pt Representante Autorizado na Comunidade Europeia nl Gemachtigde in de Europese Gemeenschap sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen da Repræsentant i det Europæiske Fællesskab no Godkjent representant i Europa fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ja 欧州共同体認定代理人 cs Zplnomocněný zástupce pro ES hu Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségben pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje tr Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе zh 欧共体授权代表 ko 유럽연합의 공인 대리점 ar ممثل معتمد بأوروبا be Упаўнаважаны прадстаўнік у Еўрапейскай супольнасці bn ইউরোপীয় সম্প্রদায়ের জন্য অনুমোদিত প্রতিনিধি। id Perwakilan Resmi th ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	en Not made with natural rubber latex Large X indicates natural rubber latex (NRL) is not used as a material in the medical product or product container. ISO-15223-1 Symbols-Used with Medical Device Labelling Annex B.2. Derived from ISO 7000: 2725 fr Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc) de Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt it Prodotto senza lattice di gomma naturale es Fabricado sin látex de caucho naturalx pt Não fabricado com látex de borracha natural nl Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex sv Inte gjord med naturgummilatex da Ikke fremstillet af naturgummilatex no Ikke fremstilt med naturgummilateks fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista el Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι ja 天然ゴムラテックス は使用していません cs Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu hu Természetes nyersgumit nem tartalmaz pl Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej et Ei sisalda looduslikku kummilateksit lt Sudėtye nėra natūralaus kaučiuko latekso tr Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır ro Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural ru Не содержит натуральный каучуковый латекс zh 产品不含天然胶乳 ko 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다 ar غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي be Не зроблена з натуральнага латэкса bn প্রাকৃতিক রাবার ল্যাটেক্স দিয়ে তৈরি নয়। id Tidak dibuat dari lateks karet alami th ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติ
	en Non-sterile Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. ISO-15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2609 fr Non stérile de Nicht steril it Non sterile es No estéril pt Não estéril nl Niet steriel sv Osteril da Usteril no Ikke-steril fi Steriloimaton el Μη αποστειρωμένο ja 未滅菌 cs Nesterilní hu Nem steril pl Niejałowy et Mittesteriilne lt Nesterilu tr Steril Değildir ro Nesteril ru Нестерильно zh 未灭菌 ko 멸균되지 않음 ar غير معقم be Нестэрыльныя bn জীবাণু মুক্ত নয়। id Non-steril th ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en No Free Hosing CAUTION! Hose nozzle MUST be connected to a compatible forced air blanket or thermal injury may occur. IEC 80601-2-35 Annex D fr Ne pas utiliser le tuyau sans la couverture chauffante de Schlauch nicht ohne Wärmedecke benutzen it Non utilizzare il tubo da solo senza coperta termica es No usar el tubo suelto pt Sem Tubagem Livre nl Slang niet los gebruiken sv Inga lösa slangar da Slange skal være tilsluttet no Ingen løse slanger fi Älä käytä letkua ilman lämpöpeitettä el Μην χρησιμοποιείτε τον εύκαμπτο σωλήνα απευθείας στον ασθενή ja ホースは必ず取り付けた状態にしておいてください。 cs Zákaz používání samotné hadice hu Tilos a tömlőt szabadon használni! pl Nie ogrzewać samym wężem et Mitte kasutada voolikut ilma tekita lt Nenaudokite, jei žarna neprijungta prie antklodės tr Hortumu tek başına kullanmayın ro Nu folosiţi furtunul separat, fără să fie conectat la pătură ru Не используйте воздуховод без подключения одеяла zh 切勿单独使用软管 ko 호스를 마음대로 사용하면 안 됩니다 ar يُحظر استخدام الخرطوم على المريض مباشرة be Не выкарыстоўвайце шланг без насадкі bn হোস বা পাইপের মুখ খোলা রাখবেন না। id Selang Harus Selalu Terhubung th อย่าใช้งานท่อโดยไม่เชื่อมต่อกับผ้าห่ม
	en Temperature Limitation Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0632 fr Limite de température de Temperaturbereich it Limiti di temperatura es Límite de temperatura pt Limites de temperatura nl Temperatuurlimiet sv Temperaturbegränsning da Temperaturbegrænsning no Temperaturgrense fi Lämpötilarajoitus el Περιορισμός θερμοκρασίας ja 温度制限 cs Teplotní rozmezí hu Hőmérsékletkorlátozás pl Przestrzegać zakresu temperatury et Temperatuuripiirangud lt Temperatūros ribos tr Sıcaklık Sınırlaması ro Limite de temperatură ru Температурный диапазон zh 温度限制 ko 온도 제한 것 ar حد درجة الحرارة be Температурнае абмежаванне bn তাপমাত্রার সীমাবদ্ধতা। id Batasan Suhu th ข้อจำกัดของอุณหภูมิ
	en Quantity Indicates number of pieces in package. Symbol is read and understood by ordinary individuals. ISO 7000: None fr Quantité de Menge it Quantità es Cantidad pt Quantidade nl Aantal sv Kvantitet da Antal no Antall fi Määrä el Ποσότητα ja 数量 cs Množství hu Mennyiség pl Ilość et Kogus lt Kiekis tr Adet ro Cantitate ru Количество zh 数量 ko 수량 ar الكمية be Колькасць bn পরিমাণ id Kualitas th คุณภาพ
	en Do not use if package is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2606 fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No utilizar si el envase está dañado pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is sv Får inte användas om förpackningen är skadad da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget no Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ja 包装破損時使用不可 cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno hu Ha a csomagolás sérült, ne használja pl Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud lt Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista tr Paket hasarlıysa kullanmayın ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать при поврежденной упаковке zh 如果包装破损请勿使用。 ko 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 ar لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة be Не выкарыстоўваць, калі ўпакоўка пашкоджана bn এর মোড়ক ক্ষতিগ্রস্থ থাকলে ব্যবহার করবেন না। id Jangan gunakan jika kemasan rusak th ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์มีร่องรอยความเสียหายฺญลักษณ์

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

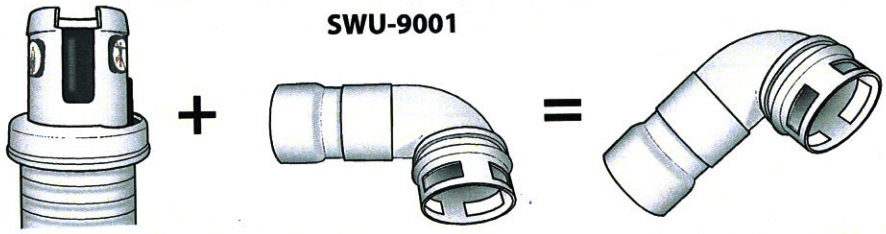
Rx ONLY

en **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21CFR 801.109 Code Federal Regulations. ISO 7000: None
fr **Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. de **Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
it **Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. es **Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. pt **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. nl **Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. sv **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. da **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. no **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege. fi **Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. el **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ja **注意**：連邦法(U.S.A.)によって、本品は、医師または医師の指示がある場合にのみ販売することが義務付けられています。 cs **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. hu **Vigyázat:** Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. pl **Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. et **Ettevaatust!** USA föderaalseaduste järgi on selle seadme müük lubatud ainult arstil või arsti korraldusel. lt **Perspėjimas:** pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. tr **Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir. ro **Precauție:** Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic. ru **Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по предписанию врача. zh **注意**：美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售。 ko **주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습 니다.
ar تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بأمر منه.
be **Увага!** Федэральны закон ЗША абмяжоўвае гэты прадукт да продажу доктарам або па замове доктара. bn **সতর্কতা:** ফেডারেল (মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র) আইন একজন চিকিৎসক দ্বারা অথবা চিকিৎসকের আদেশসাপেক্ষে এই ডিভাইসের বিক্রি সীমাবদ্ধ করেছে id **Perhatian:** Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. th **คำเตือน:** กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้จำหน่ายได้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น.

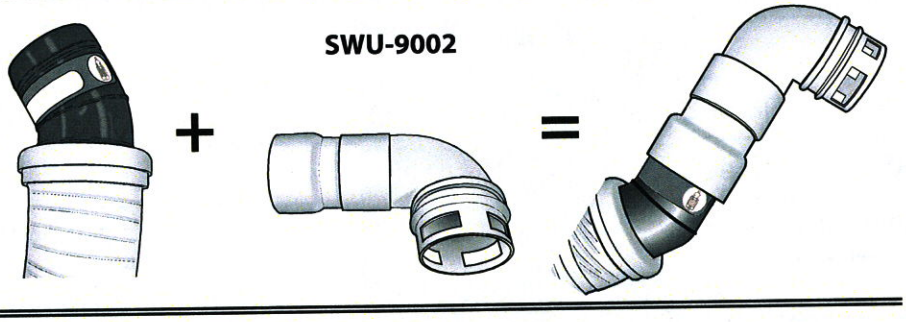
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Appendix A fr Annexe A de Anhang A it L'Appendice A
es Apéndice A pt Apêndice A nl Bijlage A sv Bilaga A
da Appendiks A no Vedlegg A fi Liitteen A el Παράρτημα A.
ja 付属書Aを cs Dodatek A hu „A" függeléket pl Załącznika A
et Lisast A lt A priede tr Ek A ro Anexa A ru Приложение A
zh 附录 A ko 부록 A를 ar الملحق أ be Дадатак A bn পরিশিষ্ট A
id Lampiran A th ภาคผนวก A

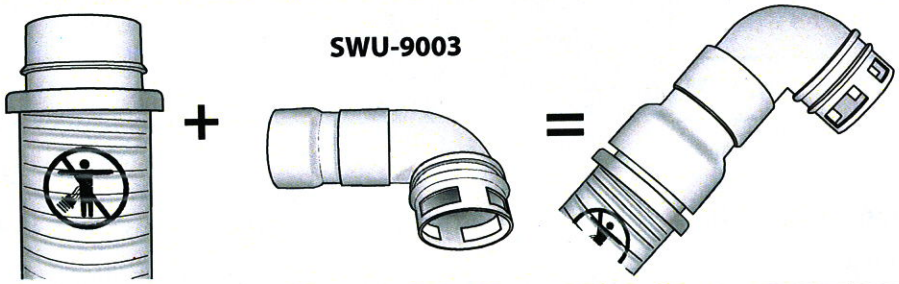
SWU-9001



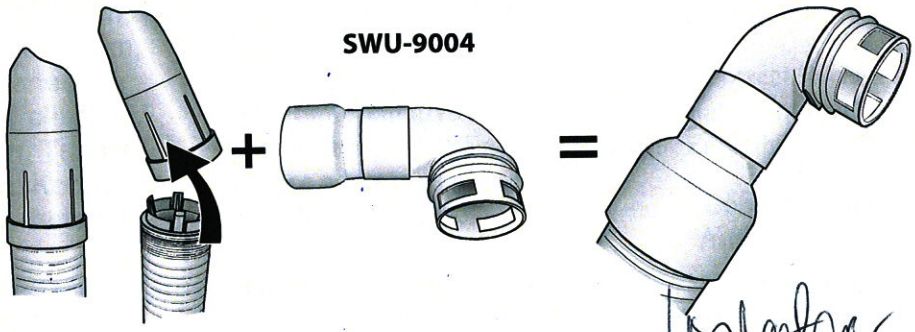
SWU-9002



SWU-9003



SWU-9004



I certify this
document to be a
true copy of the original

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smiths Medical
ASD Inc

smiths medical bringing technology to life	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546	Doc. Number AS10010699-003	Revision 100
WI Type: ARTWORK SPECIFICATION	Effective Date: 21-Jun-2019	Page 1 of 65	
Title: IFU, SWU-2003			

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MMSP		Additional Sites Using Document: MMON	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	21-Jun-2019	CO-10079711	Release. Translations corrections from previous revision. NB Update.

ARTWORK DESIGN NOTES

Labeling Content Approval and Specification Approval in Agile per DVDP8500.

Label Stock	N/A	Printer & Resolution	N/A
Print Method	N/A	Dimensions - Metric	See SPEC-10006104
Label Software	N/A	Dimensions - Imperial	See SPEC-10006104
Barcode Format	N/A	Binding	See SPEC-10006104
Color(s) Printed	See SPEC-10006104	Variable Information	N/A
		Author/Date	**MWinter 29MAY2019**

OTHER DESIGN NOTES

Languages included:

English, French, German, Italian, Spanish, Portuguese, Dutch, Swedish, Danish, Norwegian, Finnish, Greek, Japanese, Czech, Hungarian, Polish, Estonian, Lithuanian, Turkish, Romanian, Russian, Korean, Belarusian, Bengali, Indonesian, Thai

Updates to Document:

- Removing Notified Body number as these are being reclassified as class 1.

- EU Representative Ashford address changing to Smiths Medical Hranice address as per FM-DVSOP8005-05

- added 2019 copyright date

Updates to Document:

- Correct Portuguese Caution statement that was previously in English

- Correct Romanian Requirement statement that was previously in English

- Correct the translation of "Ambient" in a few languages

- Various minor translation corrections from Amplexor Translation house.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smiths Medical ASD Inc

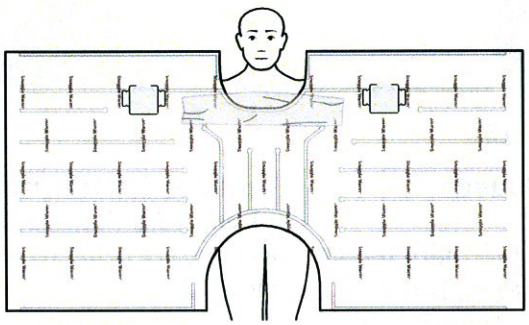
smiths medical

level 1®

REF SWU-2003

Snuggle Warm® Patient Warming Blanket

- en Instructions for Use
- fr Mode d'emploi
- de Gebrauchsanleitung
- it Istruzioni per l'uso
- es Instrucciones de uso
- pt Instruções de Utilização
- nl Gebruiksaanwijzing
- sv Bruksanvisning
- da Brugervejledning
- no Bruksanvisning
- fi Käyttöohjeet
- el Οδηγίες χρήσης
- ja 取扱説明書
- cs Návod k použití
- hu Használati útmutató
- pl Instrukcja użycia
- et Kasutusjuhend
- lt Naudojimo instrukcijos
- tr Kullanım Talimatları
- ro Instrucţiuni de utilizare
- ru Инструкция по эксплуатации
- zh 使用说明。中文部分请参考包装中所附产品中文说明书。
- ko 사용 지침
- ar إرشادات الاستخدام
- be Інструкцыі па выкарыстанні
- bn নির্দেশাবলী
- id Petunjuk Penggunaan
- th ข้อแนะนำการใช้





Rx ONLY CE

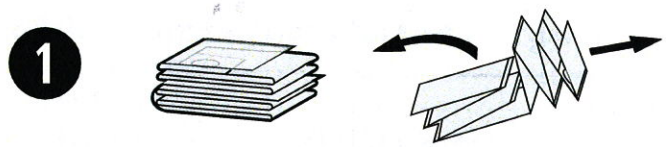
Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

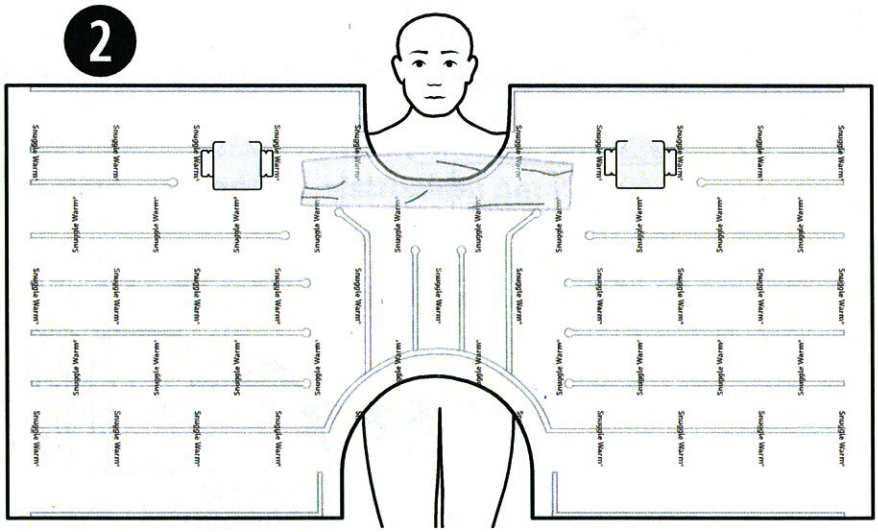
EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

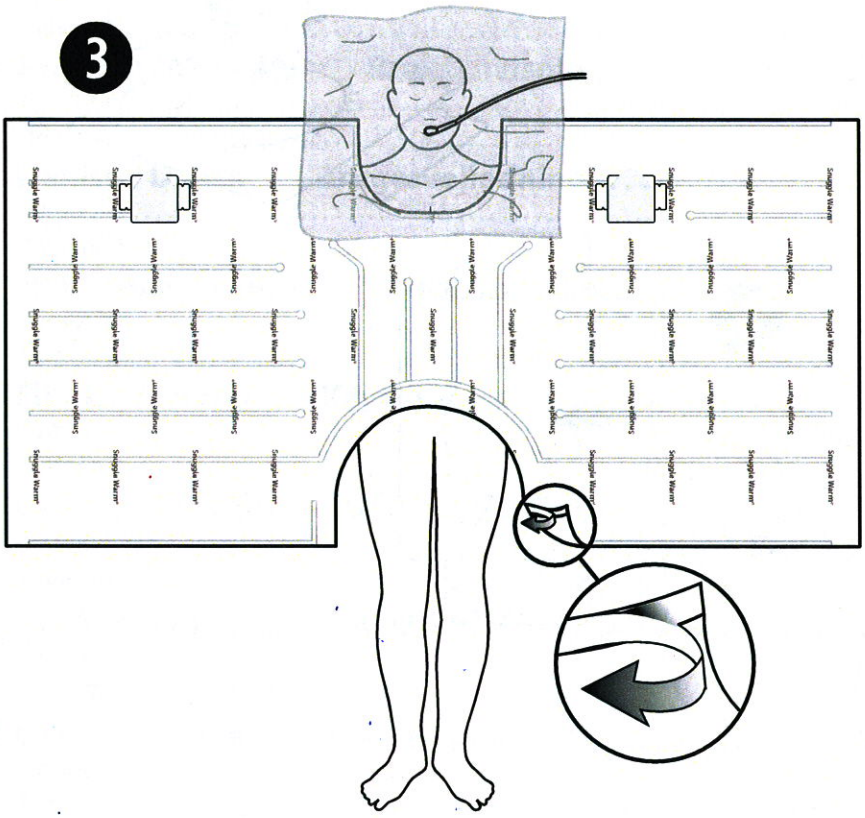
www.smiths-medical.com

10010699-003 2019-05

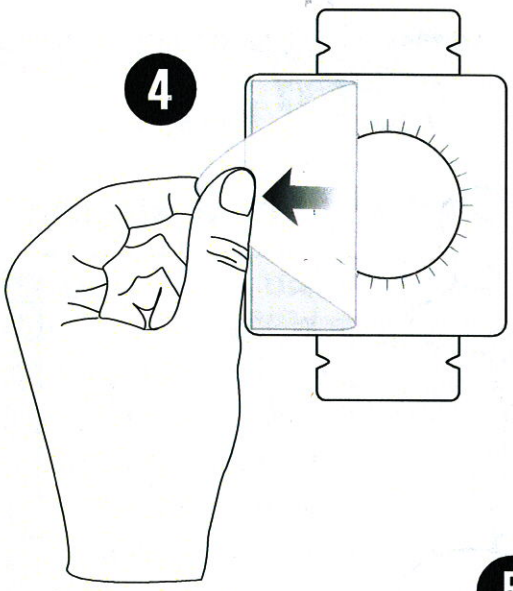
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

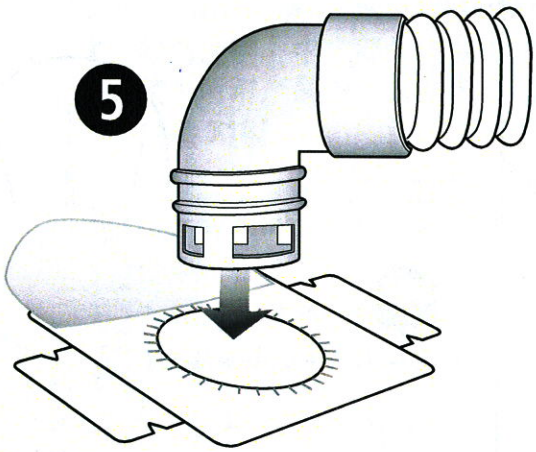


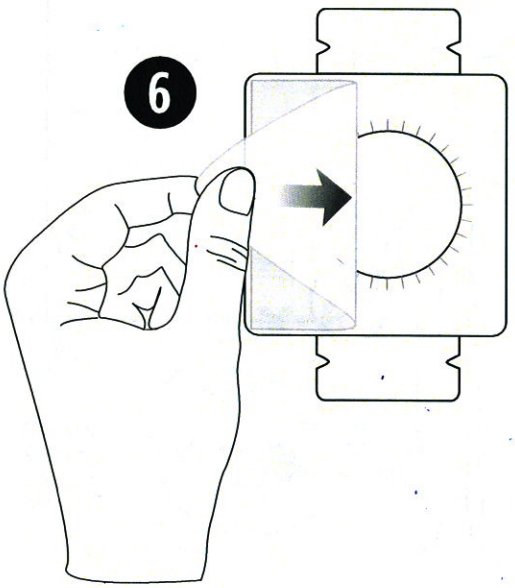




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en **English** **Instructions for Use** 1
Symbols 55
Appendix A 59
fr **French / Francais** **Mode d'emploi** 3
Symboles 55
Annexe A 59
de **German / Deutsch** **Gebrauchsanleitung** 5
Symbole 55
Anhang A 59
it **Italian / Italiano** **Istruzioni per l'uso** 7
Simboli 55
Appendice A 59
es **Spanish / Español** **Instrucciones de uso** 9
Símbolos 55
Apéndice A 59
pt **Portuguese / Português** **Instruções de Utilização** 11
Símbolos 55
Apêndice A 59
nl **Dutch / Nederlands** **Gebruiksaanwijzing** 13
Symbolen 55
Bijlage A 59
sv **Swedish / Svenska** **Bruksanvisning** 15
Symboler 55
Bilaga A 59
da **Danish / Dansk** **Brugervejledning** 17
Symboler 55
Appendiks A 59
no **Norwegian / Norsk** **Bruksanvisning** 19
Symboler 55
Vedlegg A 59
fi **Finnish / Suomi** **Käyttöohjeet** 21
Symbolit 55
Liitteen A 59
el **Greek / Ελληνικά** **Οδηγίες χρήσης** 23
Το σύμβολο 55
Παράρτημα A 59
ja **Japanese / 日本語** **取扱説明書** 25
シンボル 55
付属書 A 59
cs **Czech / Čeština** **Návod k použití** 27
Symboly 55
Dodatek A 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu **Hungarian / Magyar** **Használati útmutató** **29**
Jel 55
„A" függeléket 59
pl **Polish / Polski** **Instrukcja użycia** **31**
Symbolika 55
Załącznika A 59
et **Estonian / Eesti keel** **Kasutusjuhend** **33**
Sümbolid 55
Lisast A 59
lt **Lithuanian / Lietuvių kalba** **Naudojimo instrukcijos** .. **35**
Simboliai 55
A priede 59
tr **Turkish / Türkçe** **Kullanım Talimatları** **37**
Semboller 55
Ek A 59
ro **Romanian / Română** **Instrucţiuni de utilizare** **39**
Simboluri 55
Anexa A 59
ru **Russian / Русский** **Инструкция по эксплуатации** .. **41**
Символы 55
Приложение A 59
zh **Chinese / 中文** **使用说明。**
中文部分请参考包装中所附产品中文说明书。
ko **Korean / 한국어** **사용 지침** **43**
기호 설명 55
부록 A를 59
ar **Arabic / اللغة العربية** **إرشادات الاستخدام** **45**
الرموز 55
الملحق أ 59
be **Belarusian** **Інструкцыі па выкарыстанні** **47**
Сімвалы 55
Дадатак A 59
bn **Bengali** **নির্দেশাবলী** **49**
প্রতীক 55
পরিশিষ্ট A 59
id **Indonesian** **Petunjuk Penggunaan** **51**
Simbol 55
Lampiran A 59
th **Thai** **ข้อแนะนำการใช้** **53**
สัญลักษณ์ 55
ภาคผนวก A 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

Описание

Одеяло для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®** представляет собой одноразовое одеяло, которым накрывают пациента и которое подключают к конвекционному обогревателю. Конвекционный обогреватель создает поток нагретого воздуха, который распределяется по всему одеялу для управления температурой тела пациента.

Одеяло **Snuggle Warm®** соответствует нормативному положению Комиссии по безопасности потребительской продукции в отношении легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610.

Назначение. Конвекционная система обогрева для терморегуляции температуры тела пациента в клинических условиях.

Показания к применению

Одеяло для обогрева пациента **Snuggle Warm®** предназначено для профилактики и лечения гипотермии при наличии клинических показаний к термической терапии. Одеяло для обогрева также можно использовать для создания температурного комфорта в слишком жарких или слишком холодных для пациента условиях. Одеяло для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®** можно использовать для взрослых пациентов или детей. Оно предназначено для эксплуатации в клинических условиях надлежащим образом подготовленными специалистами в сфере здравоохранения.

Противопоказания

- При применении терапии с конвекционным обогревом на нижних конечностях во время процедур с пережатием аорты возможна термическая травма.
- При применении терапии с конвекционным обогревом на ишемизированных конечностях возможна термическая травма.

Требования

Требования к совместимым конвекционным обогревателям для использования с одеялами для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®**: (ф/мин = футов в минуту; м/мин = метров в минуту).

Миним. скорость потока	Макс. скорость потока	Низ. темп.	Выс. темп.	Миним. диаметр шланга	Макс. диаметр шланга
1541 футов/мин 470 м/мин	2500 футов/мин 762 м/мин	Темп. окруж. воздуха	113° F 45° C	2,625 in 66,675 mm	3,125 in 79,375 mm

ВНИМАНИЕ! Использование устройства конвекционного обогрева, не являющегося частью системы Level 1®, с одеялом Snuggle Warm® без соответствующего переходника воздуховода Level 1® может повлиять на эффективность работы одеяла Snuggle Warm®.*

*Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1®** используйте приложение A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы медицинские устройства работали в соответствии с назначением, их материал должен обладать конкретными характеристиками. Эти характеристики были проверены только для однократного применения. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно повлиять на целостность устройства или привести к снижению эффективности его работы.

Предупреждения

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы **Level 1®**, и одеяло **Snuggle Warm®** без соответствующего переходника воздуховода* **Level 1®**, так как это может повлиять на эффективность терапии.

* Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1®** используйте приложение А.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1® переходник воздуховода не требуется.

Информация по утилизации

Утилизируйте одеяла для конвекционного обогрева безопасным способом в соответствии с местными инструкциями по утилизации медицинских отходов

Level 1, Snuggle Warm, Графический знак Level 1 и графический знак Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве США по патентам и торговым маркам и в некоторых других странах. ©2014, 2017, 2018, 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПАПЯРЭДЖАННЕ

Гэтыя інструкцыі змяшчаюць важную інфармацыю для бяспечнага выкарыстання прадукту. Перад выкарыстаннем прадукту ўважліва прачытайце гэтыя Інструкцыі па выкарыстанні цалкам, у тым ліку папярэджанні і перасцярогі. Невыкананне патрабаванняў гэтых папярэджанняў, перасцярог і інструкцый можа прывесці да сур'ёзных пашкоджанняў ці смерці пацыента.

Апісанне

Канвекцыйная сагравальная коўдра **Snuggle Warm®** уяўляе сабой аднаразовую коўдру, якой накрываюць пацыента і якая падключаецца да канвекцыйнага абагравальніка. Канвекцыйны абагравальнік генерыруе нагрэтае паветра, якое размяркоўваецца па ўсёй коўдры для падтрымання тэмпературы пацыента.

Коўдра **Snuggle Warm®** адпавядае патрабаванням Камісіі па праблемах бяспекі спажывецкіх тавараў для лёгкіх на згаранне матэрыялаў 16 CFR 1610.

Выкарыстанне па прызначэнні: канвекцыйныя сістэмы абагрэву для рэгуляцыі тэмпературы цела пацыента ў клінічным асяроддзі.

Указанні для выкарыстання

Сагравальная коўдра для пацыентаў **Snuggle Warm®** прызначана для прадухілення і лячэння гіпатэрміі пры наяўнасці клінічных паказанняў неабходнасці кантролю тэмпературы. Сагравальная коўдра можа таксама выкарыстоўвацца, каб забяспечыць тэмпературны камфорт пацыента ў абставінах, якія могуць прывесці да перавышэння або празмернага зніжэння тэмпературы цела. Канвекцыйная сагравальная коўдра **Snuggle Warm®** можа выкарыстоўвацца як для дарослых, так і для дзяцей і прызначана для прымянення ў клінічным асяроддзі медыцынскім персаналам з адпаведнай кваліфікацыяй.

Супрацьпаказанні

- Канвекцыйная сагравальная тэрапія можа выклікаць тэрмальнае пашкоджанне, калі прымяняецца да ніжніх канечнасцей пры працэдурах пераціскання аорты.
- Канвекцыйная сагравальная тэрапія можа выклікаць тэрмальнае пашкоджанне, калі прымяняецца на ішэмізаваных канечнасцях.

Патрабаванні

Для прымянення сумяшчальных канвекцыйных абагравальнікаў з канвекцыйнымі сагравальнымі коўдрамі **Snuggle Warm®** неабходна выконваць наступныя ўмовы (ф/хв = футаў у хвіліну, м/хв = метраў у хвіліну):

Мінімальны расход	**Максімальны** расход	Нізкая тэмпература	Высокая тэмпература	Мінімальны дыяметр шланга	Максімальны дыяметр шланга
1541 фут у хвіліну 470 метраў у хвіліну	2500 футаў у хвіліну 762 метры ў хвіліну	Тэмпература навакольнага асяроддзя	113° F 45° C	2,625 in 66,675 mm	3,125 in 79,375 mm

ПЕРАСЦЯРОГА. Выкарыстанне канвекцыйнай абагравальнай прылады вытворцы, адрознага ад Level 1®, з коўдрай Snuggle Warm® без адпаведнага адаптара Level 1® можа паўплываць на прадукцыйнасць працы коўдры Snuggle Warm®.*

*Для выбару адпаведнага адаптара шланга **Level 1®** гл. Дадатак А.

Для належнай работы медыцынскіх прылад неабходны матэрыялы з пэўнымі

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

характарыстыкамі. Гэтыя характарыстыкі праверaны толькі для аднаразовага выкарыстання. Любая спроба паўторнага выкарыстання прылады можа адмоўна паўплываць на цэласнасць прылады ці прывесці да пагаршэння работы.

Папярэджанні

- Сачыце за тэмпературай цела пацыента, асноўнымі паказчыкамі жыцця і рэгулярна назірайце за рэакцыяй скуры, каб прадухіліць тэрмальныя пашкоджанні. Калі назіраецца эрытэма ці нестабільнасць асноўных паказчыкаў жыцця, панізьце тэмпературу ці спыніце тэрмальную тэрапію.
- Уважліва сачыце за дыханнем пацыента, каб не даць яму задыхнуцца, калі нос ці рот пацыента знаходзяцца каля канвекцыйнай сагравальнай коўдры (ці пластыкавай фіранкі, пры наяўнасці).
- Закрыйце ўсе адкрытыя раны, якія могуць кантактаваць з канвекцыйнай сагравальнай коўдрай, каб прадухіліць заражэнне з паветра.
- Каб прадухіліць тэрмальныя пашкоджанні, не выкарыстоўвайце найвышэйшае значэнне тэмпературы для пацыентаў з дрэнным крыватокам.
- Выкарыстоўвайце толькі адзін канвекцыйны абагравальнік і адзін шланг. Выкарыстанне некалькіх канвекцыйных абагравальнікаў з адной канвекцыйнай сагравальнай коўдрай можа стаць прычынай пашкоджання коўдры і атрымання пацыентам тэрмальнай траўмы.
- Для прадухілення тэрмальнага пашкоджання не дапускайце, каб цела ці канечнасці пацыента ляжалі на ўваходзе актыўнага шланга.
- Не размяшчайце на канвекцыйнай сагравальнай коўдры прадметы, якія могуць перашкодзіць плыні паветра. Прадметы на коўдры могуць стварыць лакальны ціск на скуру пацыента, што паменшыць скурны крываток і можа стаць прычынай тэрмальных пашкоджанняў.
- Заўсёды размяшчайце канвекцыйную сагравальную коўдру перфараваным бокам — бокам з невялікімі адтулінамі — да пацыента. Няправільнае размяшчэнне коўдры можа дрэнна паўплываць на тэрапію.
- Не выкарыстоўвайце канвекцыйную сагравальную коўдру з унутрыскурнымі медыкаментамі, бо гэта можа павялічыць пранікненне прэпарату і прывесці да траўмы ці смерці пацыента.
- Не стэрылізуйце канвекцыйныя сагравальныя коўдры. Стэрылізацыя можа пашкодзіць коўдру і прывесці да траўміравання пацыента.
- Не выкарыстоўвайце шлангі без насадкі. Насадка шланга павінна злучацца з коўдрай. Не выконвайце тэрапію толькі з дапамогай шланга - гэта можа прывесці да тэрмальных пашкоджанняў.
- Не выкарыстоўвайце канвекцыйныя абагравальнікі вытворцы, адрознага ад **Level 1®**, і коўдру **Snuggle Warm®** без адпаведнага адаптара шланга **Level 1®***, бо гэта можа дрэнна паўплываць на тэрапію.

*Для выбару адпаведнага адаптара шланга **Level 1®** гл. Дадатак А.

Заўвага. Падчас выкарыстання канвекцыйнай сагравальнай сістэмы **Level 1®** адаптар шланга непатрэбны.

Інфармацыя наконт утылізацыі

Утылізуйце канвекцыйныя сагравальныя коўдры бяспечным чынам, згодна з мясцовымі пастановамі аб утылізацыі медыцынскіх адходаў.

Level 1, Snuggle Warm, графічны знак узроўню 1 і графічны знак кампаніі Smiths Medical з'яўляюцца таварнымі знакамі кампаніі Smiths Medical. Сімвал ® азначае, што таварны знак зарэгістраваны ў Бюро ЗША па патэнтах і таварных знаках і некаторых іншых краінах. Усе астатнія згаданыя назвы і таварныя знакі з'яўляюцца таварнымі назвамі, таварнымі знакамі або знакамі абслугоўвання адпаведных уладальнікаў. ©2014, 2017, 2018, 2019 Smiths Medical. Усе правы абаронены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**en 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. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0434A **fr Attention de Vorsicht it Attenzione es Precaución pt Precaução nl Let op sv Försiktighet da Forsigtig no Forsiktighet fi Huomautus el Προσοχή ja 注意 cs Upozornění hu Vigyázat pl Uwaga et Ettevaatust lt Perspėjimas tr Dikkat ro Atenţie ru Внимание! zh 注意 ko 주의사항 ar تنبيه be Увага bn সাবধান id Perhatian th ข้อควรระวัง**
	en Do Not Reuse Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 1051 fr Ne pas réutiliser de Nicht zur Wiederverwendung it Non riutilizzare es No reutilizar pt Não reutilizar nl Niet opnieuw gebruiken sv Får inte återanvändas da Må ikke genanvendes no Til engangsbruk fi Ei saa käyttää uudelleen el Μην επαναχρησιμοποιείτε ja 再使用禁止 cs Nepoužívejte opakovaně hu Újból felhasználni tilos! pl Nie używać ponownie et Mitte kasutada korduvalt lt Nenaudoti pakartotinai tr Tekrar Kullanmayın ro Nu reutilizaţi ru Не использовать повторно zh 不得重复使用 ko 재사용하지 마십시오 ar لا تقم بإعادة الاستخدام be Не выкарыстоўвайце паўторна bn পুনরায় ব্যবহার করবেন না id Jangan dipakai lagi th ไม่ได้นำมาใช้ใหม่
	en Catalog Number Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2493 fr Numéro de catalogue de Bestellnummer it Numero di catalogo es Número de catálogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer sv Katalognummer da Katalognummer no Katalognummer fi Luettelonumero el Αριθμός καταλόγου ja 品番 cs Katalogové číslo hu Katalógusszám pl Numer katalogowy et Katalooginumber lt Katalogo numeris tr Katalog Numarası ro Număr de catalog ru Номер по каталогу zh 目录号 ko 카탈로그 번호 ar رقم الكتالوج be Нумар па каталогу bn ক্যাটালগ নম্বর। id Nomor katalog th หมายเลขแคตตาล็อก
	en Batch Code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2492 fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Codice del lotto es Código de lote pt Código de Lote nl Batchcode sv Batchkod da Batchkode no Batchkode fi Eräkoodi el Κωδικός παρτίδας ja ロット番号 cs Číslo šarže hu Gyártási szám pl Numer partii et Partii kood lt Partijos kodas tr Parti Kodu ro Număr de lot ru Номер партии zh 批次代码 ko 배치 코드 ar الدفعة be Партыя bn লট id Lot th ล็อต
	en Date of Manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2497 fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de fabrico nl Fabricagedatum sv Tillverkningsdatum da Fremstillingsdato no Produksjonsdato fi Valmistuspäivä el Ημερομηνία κατασκευής ja 製造年月 cs Datum výroby hu Gyártás dátuma pl Data produkcji et Valmistamise kuupäev lt Pagaminimo data tr Üretim Tarihi ro Data fabricaţiei ru Дата изготовления zh 生产日期 ko 제조일 ar تاريخ التصنيع be Дата вырабу bn উৎপাদনের তারিখ id Tanggal Produksi th วันที่ผลิต
	en Use by Indicates the date after which the medical device is not to be used YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2607 fr Utiliser avant le de Verwendbar bis it Utilizzare entro es Fecha de caducidad pt Utilizar até nl Uiterste gebruiksdatum sv Använd före da Anvendes inden no Brukes innen fi Käytettävä ennen el Ημερομηνία λήξης ja 有効期間 cs Použitelné do hu Lejárat pl Zużyć przed et Kasutada kuni lt Tinka iki tr Son Kullanım Tarihi ro Termen de valabilitate ru Использовать до zh 使用截止期 ko 유효일자 ar صالح للاستخدام حتى be Выкарыстоўваць bn এর মধ্যে ব্যবহার করুন। id Gunakan sebelum th ใช้โดย

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en Manufacturer Indicates the medical device manufacturer. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 3082 fr Fabricant de Hersteller it Fabbricante es Fabricante pt Fabricante nl Fabrikant sv Tillverkare da Fabrikant no Produsent fi Valmistaja el Κατασκευαστής ja 製造業者 cs Výrobce hu Gyártó pl Producent et Tootja lt Gamintojas tr Üretici ro Producător ru Изготовитель zh 生产商 ko 제조업체 ar جهة التصنيع be Вытворца bn প্রস্তুতকারক id Produsen th บริษัทผู้ผลิต
	en Authorised Representative in the European Community Indicates the Authorised representative in the European Community. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: None fr Mandataire dans la Communauté européenne de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft it Mandatario per la Comunità Europea es Representante autorizado en la Comunidad Europea pt Representante Autorizado na Comunidade Europeia nl Gemachtigde in de Europese Gemeenschap sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen da Repræsentant i det Europæiske Fællesskab no Godkjent representant i Europa fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ja 欧州共同体認定代理人 cs Zplnomocněný zástupce pro ES hu Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségben pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje tr Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе zh 欧共体授权代表 ko 유럽연합의 공인 대리점 ar ممثل معتمد بأوروبا be Упаўнаважаны прадстаўнік у Еўрапейскай супольнасці bn ইউরোপীয় সম্প্রদায়ের জন্য অনুমোদিত প্রতিনিধি। id Perwakilan Resmi th ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	en Not made with natural rubber latex Large X indicates natural rubber latex (NRL) is not used as a material in the medical product or product container. ISO-15223-1 Symbols-Used with Medical Device Labelling Annex B.2. Derived from ISO 7000: 2725 fr Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc) de Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt it Prodotto senza lattice di gomma naturale es Fabricado sin látex de caucho naturalx pt Não fabricado com látex de borracha natural nl Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex sv Inte gjord med naturgummilatex da Ikke fremstillet af naturgummilatex no Ikke fremstilt med naturgummilateks fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista el Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι ja 天然ゴムラテックスは使用していません cs Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu hu Természetes nyersgumit nem tartalmaz pl Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej et Ei sisalda looduslikku kummilateksit lt Sudėtye nėra natūralaus kaučiuko latekso tr Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır ro Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural ru Не содержит натуральный каучуковый латекс zh 产品不含天然胶乳 ko 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다 ar غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي be Не зроблена з натуральнага латэкса bn প্রাকৃতিক রাবার ল্যাটেক্স দিয়ে তৈরি নয়। id Tidak dibuat dari lateks karet alami th ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติ
	en Non-sterile Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. ISO-15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2609 fr Non stérile de Nicht steril it Non sterile es No estéril pt Não estéril nl Niet steriel sv Osteril da Usteril no Ikke-steril fi Steriloimaton el Μη αποστειρωμένο ja 未滅菌 cs Nesterilní hu Nem steril pl Niejałowy et Mittesteriilne lt Nesterilu tr Steril Değildir ro Nesteril ru Нестерильно zh 未灭菌 ko 멸균되지 않음 ar غير معقم be Нестэрыльныя bn জীবাণু মুক্ত নয়। id Non-steril th ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en No Free Hosing CAUTION! Hose nozzle MUST be connected to a compatible forced air blanket or thermal injury may occur. IEC 80601-2-35 Annex D fr Ne pas utiliser le tuyau sans la couverture chauffante de Schlauch nicht ohne Wärmedecke benutzen it Non utilizzare il tubo da solo senza coperta termica es No usar el tubo suelto pt Sem Tubagem Livre nl Slang niet los gebruiken sv Inga lösa slangar da Slange skal være tilsluttet no Ingen løse slanger fi Älä käytä letkua ilman lämpöpeitettä el Μην χρησιμοποιείτε τον εύκαμπτο σωλήνα απευθείας στον ασθενή ja ホースは必ず取り付けた状態にしておいてください。 cs Zákaz používání samotné hadice hu Tilos a tömlőt szabadon használni! pl Nie ogrzewać samym wężem et Mitte kasutada voolikut ilma tekita lt Nenaudokite, jei žarna neprijungta prie antklodės tr Hortumu tek başına kullanmayın ro Nu folosiţi furtunul separat, fără să fie conectat la pătură ru Не используйте воздуховод без подключения одеяла zh 切勿单独使用软管 ko 호스를 마음대로 사용하면 안 됩니다 ar يُحظر استخدام الخرطوم على المريض مباشرة be Не выкарыстоўвайце шланг без насадкі bn হোস বা পাইপের মুখ খোলা রাখবেন না। id Selang Harus Selalu Terhubung th อย่าใช้งานท่อโดยไม่เชื่อมต่อกับผ้าห่ม
	en Temperature Limitation Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0632 fr Limite de température de Temperaturbereich it Limiti di temperatura es Límite de temperatura pt Limites de temperatura nl Temperatuurlimiet sv Temperaturbegränsning da Temperaturbegrænsning no Temperaturgrense fi Lämpötilarajoitus el Περιορισμός θερμοκρασίας ja 温度制限 cs Teplotní rozmezí hu Hőmérsékletkorlátozás pl Przestrzegać zakresu temperatury et Temperatuuripiirangud lt Temperatūros ribos tr Sıcaklık Sınırlaması ro Limite de temperatură ru Температурный диапазон zh 温度限制 ko 온도 제한 것 ar حد درجة الحرارة be Температурнае абмежаванне bn তাপমাত্রার সীমাবদ্ধতা। id Batasan Suhu th ข้อจำกัดของอุณหภูมิ
	en Quantity Indicates number of pieces in package. Symbol is read and understood by ordinary individuals. ISO 7000: None fr Quantité de Menge it Quantità es Cantidad pt Quantidade nl Aantal sv Kvantitet da Antal no Antall fi Määrä el Ποσότητα ja 数量 cs Množství hu Mennyiség pl Ilość et Kogus lt Kiekis tr Adet ro Cantitate ru Количество zh 数量 ko 수량 ar الكمية be Колькасць bn পরিমাণ id Kualitas th คุณภาพ
	en Do not use if package is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2606 fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No utilizar si el envase está dañado pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is sv Får inte användas om förpackningen är skadad da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget no Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ja 包装破損時使用不可 cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno hu Ha a csomagolás sérült, ne használja pl Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud lt Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista tr Paket hasarlıysa kullanmayın ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать при поврежденной упаковке zh 如果包装破损请勿使用。 ko 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 ar تستخدم المنتج لا إذا كانت العبوة تالفة be Не выкарыстоўваць, калі ўпакоўка пашкоджана bn এর মোড়ক ক্ষতিগ্রস্ত থাকলে ব্যবহার করবেন না। id Jangan gunakan jika kemasan rusak th ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์มีร่องรอยความเสียหาย ญลักษณ์

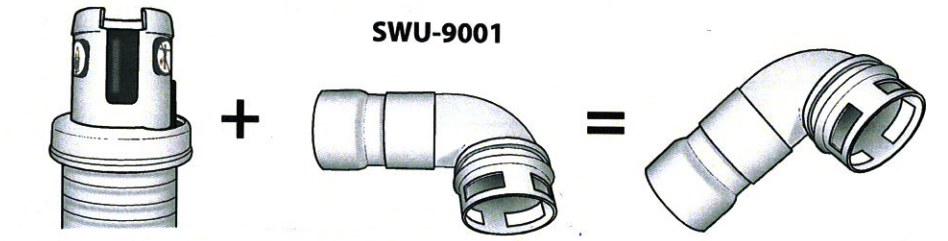
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

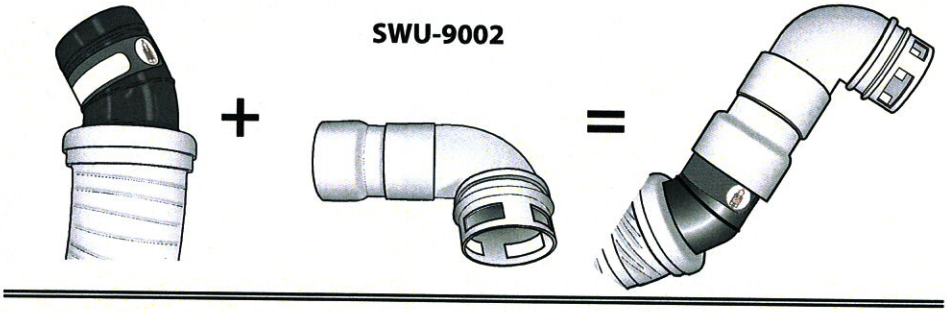
Rx ONLY

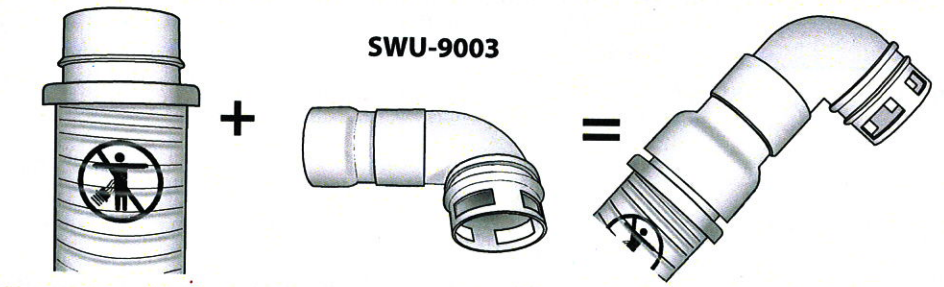
en **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21CFR 801.109 Code Federal Regulations. ISO 7000: None
fr **Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. de **Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
it **Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. es **Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. pt **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. nl **Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. sv **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. da **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. no **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege. fi **Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. el **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ja **注意**：連邦法(U.S.A.)によって、本品は、医師または医師の指示がある場合にのみ販売することが義務付けられています。 cs **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. hu **Vigyázat:** Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. pl **Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. et **Ettevaatust!** USA föderaalseaduste järgi on selle seadme müük lubatud ainult arstil või arsti korraldusel. lt **Perspėjimas:** pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. tr **Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir. ro **Precauţie:** Legislaţia federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic. ru **Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по предписанию врача. zh **注意**：美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售。 ko **주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습 니다.
ar **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بأمر منه.
be **Увага!** Федэральны закон ЗША абмяжоўвае гэты прадукт да продажу доктарам або па замове доктара. bn **সতর্কতা:** ফেডারেল (মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র) আইন একজন চিকিৎসক দ্বারা অথবা চিকিৎসকের আদেশসাপেক্ষে এই ডিভাইসের বিক্রি সীমাবদ্ধ করেছে id **Perhatian:** Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. th **คำเตือน:** กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้จำหน่ายได้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น.

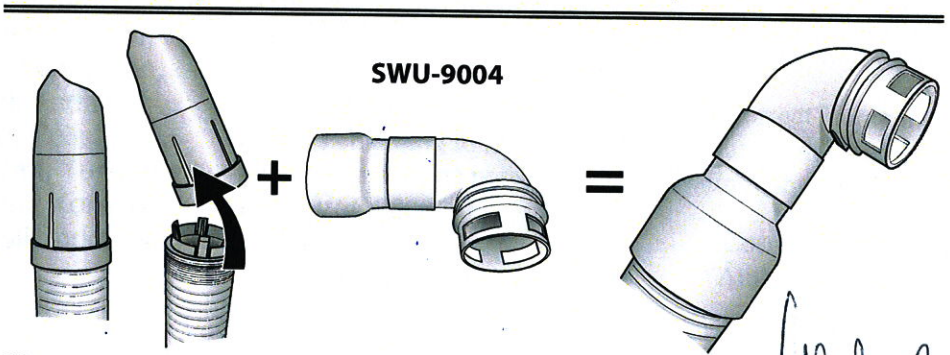
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Appendix A fr Annexe A de Anhang A it L'Appendice A
es Apéndice A pt Apêndice A nl Bijlage A sv Bilaga A
da Appendiks A no Vedlegg A fi Liitteen A el Παράρτημα A.
ja 付属書Aを cs Dodatek A hu „A" függeléket pl Załącznika A
et Lisast A lt A priede tr Ek A ro Anexa A ru Приложение A
zh 附录 A ko 부록 A를 ar الملحق أ be Дадатак A bn পরিশিষ্ট A
id Lampiran A th ภาคผนวก A









I certify this
document to be a
true copy of the original

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smiths Medical
ASD Inc

smiths medical bringing technology to life	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546	Doc. Number AS10010702-002	Revision 100
WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 21-Jun-2019	Page 1 of 69
Title: IFU, SWU-2004			

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MMSP		Additional Sites Using Document: MMON	
Rev.	Effective Date	Change Order No.	Changes Made to Document
100	21-Jun-2019	CO-10079711	Release. Translations corrections from previous revision. NB Update.

ARTWORK DESIGN NOTES

Labeling Content Approval and Specification Approval in Agile per DVDP8500.

Label Stock	N/A	Printer & Resolution	N/A
Print Method	N/A	Dimensions - Metric	See SPEC-10006104
Label Software	N/A	Dimensions - Imperial	See SPEC-10006104
Barcode Format	N/A	Binding	See SPEC-10006104
Color(s) Printed	See SPEC-10006104	Variable Information	N/A
		Author/Date	MWinter 29MAY2019

OTHER DESIGN NOTES

Languages included:

English, French, German, Italian, Spanish, Portuguese, Dutch, Swedish, Danish, Norwegian, Finnish, Greek, Japanese, Czech, Hungarian, Polish, Estonian, Lithuanian, Turkish, Romanian, Russian, Korean, Belarusian, Bengali, Indonesian, Thai

Updates to Document:

- Removing Notified Body number as these are being reclassified as class 1.

- EU Representative Ashford address changing to Smiths Medical Hranice address as per FM-DVSOP8005-05

- added 2019 copyright date

Updates to Document:

- Correct Portuguese Caution statement that was previously in English

- Correct Romanian Requirement statement that was previously in English

- Correct the translation of "Ambient" in a few languages

- Various minor translation corrections from Amplexor Translation house.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

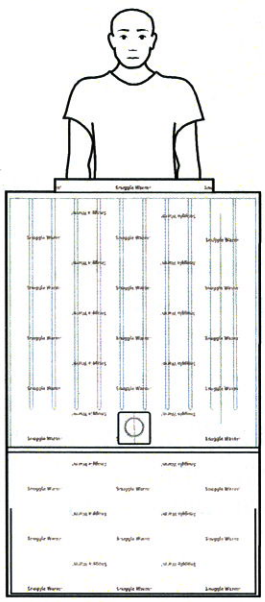
smiths medical

level 1®

REF SWU-2004

Snuggle Warm® Patient Warming Blanket

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
de Gebrauchsanleitung
it Istruzioni per l'uso
es Instrucciones de uso
pt Instruções de Utilização
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
da Brugervejledning
no Bruksanvisning
fi Käyttöohjeet
el Οδηγίες χρήσης
ja 取扱説明書
cs Návod k použití
hu Használati útmutató
pl Instrukcja użycia
et Kasutusjuhend
lt Naudojimo instrukcijos
tr Kullanım Talimatları
ro Instrucţiuni de utilizare
ru Инструкция по эксплуатации
zh 使用说明。中文部分请参考包装中所附产品中文说明书。
ko 사용 지침
ar إرشادات الاستخدام
be Інструкцыі па выкарыстанні
bn নির্দেশাবলী
id Petunjuk Penggunaan
th ข้อแนะนำการใช้



Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

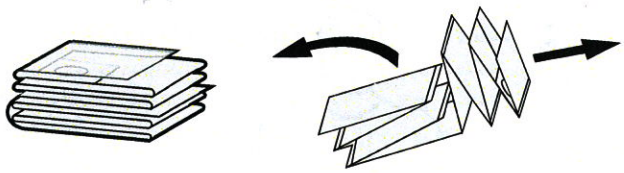
www.smiths-medical.com

Rx ONLY CE

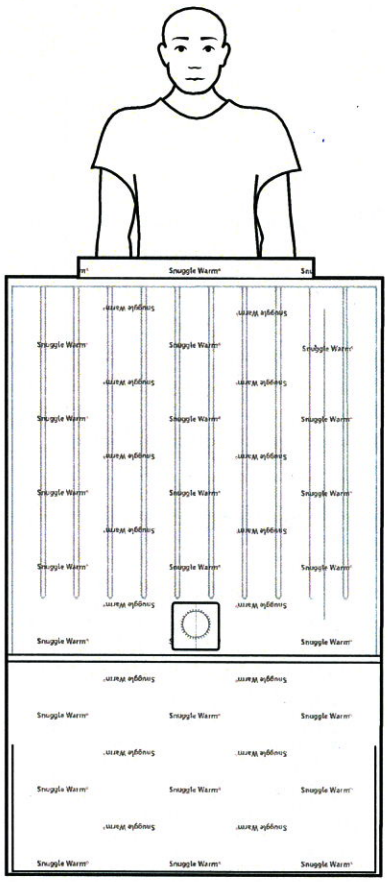
10010702-002 2019-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

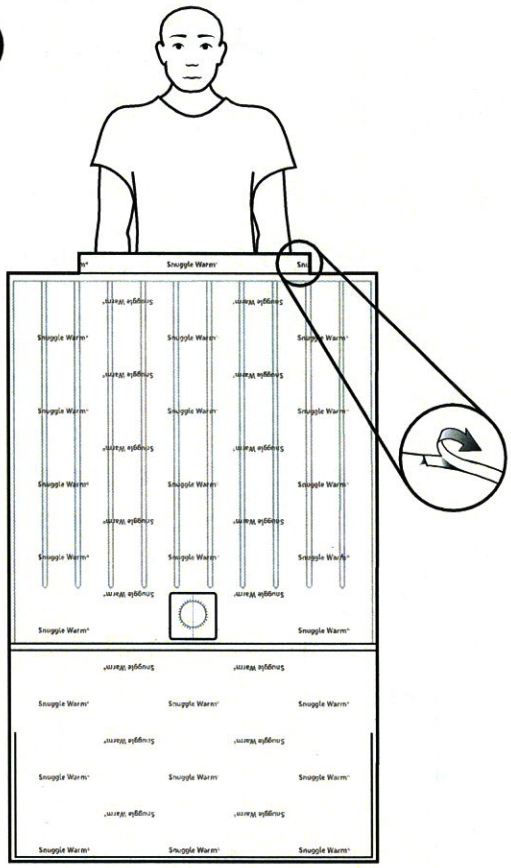


2

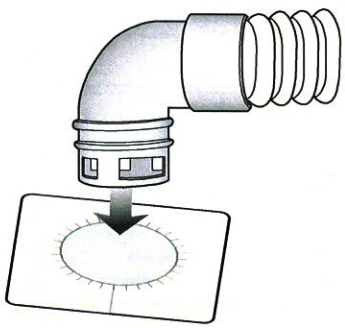


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3



4













Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en English Instructions for Use 1
Description 1
Indications for Use 1
Contraindications 1
Requirements 1
Warnings 2
Disposal Information 2
Symbols 55
Appendix A 59

fr French / Francais Mode d'emploi 3
Description 3
Mode d'emploi 3
Contre-indications 3
Exigences 3
Avertissements 4
Informations relatives à l'élimination 4
Symboles 55
L'annexe A 59

de German / Deutsch Gebrauchsanleitung 5
Beschreibung 5
Verwendungszweck 5
Gegenanzeigen 5
Anforderungen 5
Warnhinweise 6
Informationen zur Entsorgung 6
Symbole 55
Anhang A 59

it Italian / Italiano Istruzioni per l'uso 7
Descrizione 7
Indicazioni per l'us 7
Controindicazioni 7
Requisiti 7
Avvertenze 8
Smaltimento 8
Simboli 55
L'Appendice A 59

es Spanish / Español Instrucciones de uso 9
Descripción 9
Indicaciones de uso 9
Contraindicaciones 9
Requisitos 9
Advertencias 10
Información sobre eliminación 10
Símbolos 55
Apéndice A 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt Portuguese / Português Instruções de Utilização.....11
Descrição.....11
Indicações de Utilização.....11
Contra-indicações.....11
Requisitos.....11
Advertências.....12
Informações relativas à eliminação.....12
Símbolos.....55
Apêndice A.....59
nl Dutch / Nederlands Gebruiksaanwijzing.....13
Beschrijving.....13
Indicaties voor gebruik.....13
Contra-indicaties.....13
Vereisten.....13
Waarschuwingen.....14
Informatie over afvoer.....14
Symbolen.....55
Bijlage A.....59
sv Swedish / Svenska Bruksanvisning.....15
Beskrivning.....15
Indikationer för användning.....15
Kontraindikationer.....15
Krav.....15
Varningar.....16
Information om kassering.....16
Symboler.....55
Bilaga A.....59
da Danish / Dansk Brugervejledning.....17
Beskrivelse.....17
Indikationer.....17
Kontraindikationer.....17
Krav.....17
Advarsler.....18
Oplysninger om bortskaffelse.....18
Symboler.....55
Appendiks A.....59
no Norwegian / Norsk Bruksanvisning.....19
Beskrivelse.....19
Indikasjoner for bruk.....19
Kontraindikasjoner.....19
Betingelser.....19
Advarsler.....20
Informasjon om kassering.....20
Symboler.....55
Vedlegg A.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi Finnish / Suomi Käyttöohjeet.....21
Kuvaus.....21
Käyttöaiheet.....21
Vasta-aiheet.....21
Vaatimukset.....21
Varoitukset.....22
Hävittämistiedot.....22
Symbolit.....55
Liitteen A.....59

el Greek / Ελληνικά Οδηγίες χρήσης.....23
Περιγραφή.....23
Ενδείξεις χρήσης.....23
Αντενδείξεις.....23
Απαιτήσεις.....23
Προειδοποιήσεις.....24
Πληροφορίες απόρριψης.....24
Το σύμβολο.....55
Παράρτημα A.....59

ja Japanese / 日本語 取扱説明書.....25
説明.....25
適応.....25
禁忌.....25
要件.....25
警告.....26
廃棄に関する情報.....26
シンボル.....55
付属書 A.....59

cs Czech / Čeština Návod k použití.....27
Popis.....27
Indikace pro použití.....27
Kontraindikace.....27
Požadavky.....27
Varování.....28
Informace o likvidaci.....28
Symboly.....55
Dodatku A.....59

hu Hungarian / Magyar Használati útmutató.....29
Leírás.....29
Alkalmazási javallatok.....29
Ellenjavallatok.....29
Követelmények.....29
Figyelmeztetések.....30
Az ártalmatlanításra vonatkozó információk.....30
Jel.....55
„A" függeléket.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl Polish / Polski Instrukcja użycia 31
Opis 31
Wskazania do stosowania 31
Przeciwwskazania 31
Wymogi 31
Ostrzeżenia 32
Informacje dotyczące utylizacji 32
Symbolika 55
Załącznika A 59

et Estonian / Eesti keel Kasutusjuhend 33
Kirjeldus 33
Kasutusnäidustused 33
Vastunäidustused 33
Nõuded 33
Hoiatused 34
Kasutusest kõrvaldamise teave 34
Sümbolid 55
Lisast A 59

lt Lithuanian / Lietuvių kalba Naudojimo instrukcijos .. 35
Aprašas 35
Naudojimo indikacijos 35
Kontraindikacijos 35
Reikalavimai 35
Įspėjimai 36
Informacija apie išmetimą 36
Simboliai 55
A priede 59

tr Turkish / Türkçe Kullanım Talimatları 37
Açıklama 37
Kullanım Endikasyonları 37
Kontrendikasyonlar 37
Koşullar 37
Uyarılar 38
İmha Bilgileri 38
Işaret 55
Ek A'yı 59

ro Romanian / Română Instrucţiuni de utilizare 39
Descriere 39
Indicaţii privind utilizarea 39
Contraindicaţii 39
Cerinţe 39
Avertizări 40
Informaţii privind eliminarea 40
Simboluri 55
Anexa A 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru Russian / Русский Инструкция по эксплуатации . .41
Описание 41
Показания к применению.....41
Противопоказания.....41
Требования 41
Предупреждения 42
Информация по утилизации 42
Символы.....55
Приложение А 59

ko Korean / 한국어 사용 지침 43
설명 43
용도 표시 43
금기사항 43
요구사항 43
경고 44
폐기 정보 44
기호 설명 55
부록 A를.....59

ar اللغة العربية / Arabic إرشادات الاستخدام 45
الوصف.....45
دواعي الاستعمال.....45
موانع الاستعمال 45
المتطلبات.....45
التحذيرات 46
معلومات التخلص من المنتج.....46
الرموز.....55
الملحق أ 59

be Belarusian Інструкцыі па выкарыстанні 47
Апісанне 47
Указанні для выкарыстання 47
Супрацьпаказанні.....47
Патрабаванні 47
Папярэджанні.....48
Інфармацыя датычна ўтылізацыі 48
сімвалы 55
Дадатак А 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bn Bengali ব্যবহারের 49
বর্ণনা.....49
কখন ব্যবহার করা হয়.....49
প্রতিলিক্ষণ.....49
আবশ্যকতা.....49
সতর্কতা.....50
ধ্বংস করার তথ্য.....50
প্রতীক.....55
পরিশিষ্ট.....59

id Indonesian Petunjuk Penggunaan 51
Penjelasan.....51
Indikasi Penggunaa.....51
Kontraindikasi.....51
Persyaratan.....51
Peringatan.....52
Informasi Pembuangan.....52
Simbol.....55
Lampiran A.....59

th Thai ข้อแนะนำการใช้.....53
คำอธิบาย.....53
ข้อบ่งใช้.....53
ข้อห้ามใช้.....53
ข้อกำหนด.....53
คำเตือน.....54
ข้อมูลการกำจัด.....54
สัญลักษณ์.....55
ชภาคผนวก A.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

Описание

Одеяло для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®** представляет собой одноразовое одеяло, которым накрывают пациента и которое подключают к конвекционному обогревателю. Конвекционный обогреватель создает поток нагретого воздуха, который распределяется по всему одеялу для управления температурой тела пациента.

Одеяло **Snuggle Warm®** соответствует нормативному положению Комиссии по безопасности потребительской продукции в отношении легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610.

Назначение. Конвекционная система обогрева для терморегуляции температуры тела пациента в клинических условиях.

Показания к применению

Одеяло для обогрева пациента **Snuggle Warm®** предназначено для профилактики и лечения гипотермии при наличии клинических показаний к термической терапии. Одеяло для обогрева также можно использовать для создания температурного комфорта в слишком жарких или слишком холодных для пациента условиях. Одеяло для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®** можно использовать для взрослых пациентов или детей. Оно предназначено для эксплуатации в клинических условиях надлежащим образом подготовленными специалистами в сфере здравоохранения.

Противопоказания

- При применении терапии с конвекционным обогревом на нижних конечностях во время процедур с пережатием аорты возможна термическая травма.
- При применении терапии с конвекционным обогревом на ишемизированных конечностях возможна термическая травма.

Требования

Требования к совместимым конвекционным обогревателям для использования с одеялами для конвекционного обогрева **Snuggle Warm®**: (ф/мин = футов в минуту; м/мин = метров в минуту).

Миним. скорость потока	Макс. скорость потока	Низ. темп.	Выс. темп.	Миним. диаметр шланга	Макс. диаметр шланга
1541 футов/мин 470 м/мин	2500 футов/мин 762 м/мин	Темп. окруж. воздуха	113° F 45° C	2,625 in 66,675 mm	3,125 in 79,375 mm

ВНИМАНИЕ! Использование устройства конвекционного обогрева, не являющегося частью системы Level 1®, с одеялом Snuggle Warm® без соответствующего переходника воздуховода Level 1® может повлиять на эффективность работы одеяла Snuggle Warm®.*

*Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1®** используйте приложение A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы медицинские устройства работали в соответствии с назначением, их материал должен обладать конкретными характеристиками. Эти характеристики были проверены только для однократного применения. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно повлиять на целостность устройства или привести к снижению эффективности его работы.

Предупреждения

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы **Level 1®**, и одеяло **Snuggle Warm®** без соответствующего переходника воздуховода* **Level 1®**, так как это может повлиять на эффективность терапии.

* Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1®** используйте приложение А.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1® переходник воздуховода не требуется.

Информация по утилизации

Утилизируйте одеяла для конвекционного обогрева безопасным способом в соответствии с местными инструкциями по утилизации медицинских отходов

Level 1, Snuggle Warm, Графический знак Level 1 и графический знак Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве США по патентам и торговым маркам и в некоторых других странах. ©2014, 2017, 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПАПЯРЭДЖАННЕ

Гэтыя інструкцыі змяшчаюць важную інфармацыю для бяспечнага выкарыстання прадукту. Перад выкарыстаннем прадукту ўважліва прачытайце гэтыя Інструкцыі па выкарыстанні цалкам, у тым ліку папярэджанні і перасцярогі. Невыкананне патрабаванняў гэтых папярэджанняў, перасцярог і інструкцый можа прывесці да сур'ёзных пашкоджанняў ці смерці пацыента.

Апісанне

Канвекцыйная сагравальная коўдра **Snuggle Warm®** уяўляе сабой аднаразовую коўдру, якой накрываюць пацыента і якая падключаецца да канвекцыйнага абагравальніка. Канвекцыйны абагравальнік генерыруе нагрэтае паветра, якое размяркоўваецца па ўсёй коўдры для падтрымання тэмпературы пацыента.

Коўдра **Snuggle Warm®** адпавядае патрабаванням Камісіі па праблемах бяспекі спажывецкіх тавараў для лёгкіх на згаранне матэрыялаў 16 CFR 1610.

Выкарыстанне па прызначэнні: канвекцыйныя сістэмы абагрэву для рэгуляцыі тэмпературы цела пацыента ў клінічным асяроддзі.

Указанні для выкарыстання

Сагравальная коўдра для пацыентаў **Snuggle Warm®** прызначана для прадухілення і лячэння гіпатэрміі пры наяўнасці клінічных паказанняў неабходнасці кантролю тэмпературы. Сагравальная коўдра можа таксама выкарыстоўвацца, каб забяспечыць тэмпературны камфорт пацыента ў абставінах, якія могуць прывесці да перавышэння або празмернага зніжэння тэмпературы цела. Канвекцыйная сагравальная коўдра **Snuggle Warm®** можа выкарыстоўвацца як для дарослых, так і для дзяцей і прызначана для прымянення ў клінічным асяроддзі медыцынскім персаналам з адпаведнай кваліфікацыяй.

Супрацьпаказанні

- Канвекцыйная сагравальная тэрапія можа выклікаць тэрмальнае пашкоджанне, калі прымяняецца да ніжніх канечнасцей пры працэдурах перацікання аорты.
- Канвекцыйная сагравальная тэрапія можа выклікаць тэрмальнае пашкоджанне, калі прымяняецца на ішэмізаваных канечнасцях.

Патрабаванні

Для прымянення сумяшчальных канвекцыйных абагравальнікаў з канвекцыйнымі сагравальнымі коўдрамі **Snuggle Warm®** неабходна выконваць наступныя ўмовы (ф/хв = футаў у хвіліну, м/хв = метраў у хвіліну):

Мінімальны расход	**Максімальны** расход	Нізкая тэмпература	Высокая тэмпература	Мінімальны дыяметр шланга	Максімальны дыяметр шланга
1541 фут у хвіліну 470 метраў у хвіліну	2500 футаў у хвіліну 762 метры ў хвіліну	Тэмпература навакольнага асяроддзя	113° F 45° C	2,625 in 66,675 mm	3,125 in 79,375 mm

ПЕРАСЦЯРОГА. Выкарыстанне канвекцыйнай абагравальнай прылады вытворцы, адрознага ад Level 1®, з коўдрай Snuggle Warm® без адпаведнага адаптара Level 1® можа паўплываць на прадукцыйнасць працы коўдры Snuggle Warm®.*

*Для выбару адпаведнага адаптара шланга **Level 1®** гл. Дадатак А.

Для належнай работы медыцынскіх прылад неабходны матэрыялы з пэўнымі характарыстыкамі. Гэтыя характарыстыкі праверaны толькі для аднаразовага выкарыстання. Любая спроба паўторнага выкарыстання прылады можа адмоўна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

паўплываць на цэласнасць прылады ці прывесці да пагаршэння работы.

Папярэджанні

- Сачыце за тэмпературай цела пацыента, асноўнымі паказчыкамі жыцця і рэгулярна назірайце за рэакцыяй скуры, каб прадухіліць тэрмальныя пашкоджанні. Калі назіраецца эрытэма ці нестабільнасць асноўных паказчыкаў жыцця, панізьце тэмпературу ці спыніце тэрмальную тэрапію.
- Уважліва сачыце за дыханнем пацыента, каб не даць яму задыхнуцца, калі нос ці рот пацыента знаходзяцца каля канвекцыйнай сагравальнай коўдры (ці пластыкавай фіранкі, пры наяўнасці).
- Закрыйце ўсе адкрытыя раны, якія могуць кантактаваць з канвекцыйнай сагравальнай коўдрай, каб прадухіліць заражэнне з паветра.
- Каб прадухіліць тэрмальныя пашкоджанні, не выкарыстоўвайце найвышэйшае значэнне тэмпературы для пацыентаў з дрэнным крыватокам.
- Выкарыстоўвайце толькі адзін канвекцыйны абагравальнік і адзін шланг. Выкарыстанне некалькіх канвекцыйных абагравальнікаў з адной канвекцыйнай сагравальнай коўдрай можа стаць прычынай пашкоджання коўдры і атрымання пацыентам тэрмальнай траўмы.
- Для прадухілення тэрмальнага пашкоджання не дапускайце, каб цела ці канечнасці пацыента ляжалі на ўваходзе актыўнага шланга.
- Не размяшчайце на канвекцыйнай сагравальнай коўдры прадметы, якія могуць перашкодзіць плыні паветра. Прадметы на коўдры могуць стварыць лакальны ціск на скуру пацыента, што паменшыць скурны крыватоk і можа стаць прычынай тэрмальных пашкоджанняў.
- Заўсёды размяшчайце канвекцыйную сагравальную коўдру перфараваным бокам — бокам з невялікімі адтулінамі — да пацыента. Няправільнае размяшчэнне коўдры можа дрэнна паўплываць на тэрапію.
- Не выкарыстоўвайце канвекцыйную сагравальную коўдру з унутрыскурнымі медыкаментамі, бо гэта можа павялічыць пранікненне прэпарату і прывесці да траўмы ці смерці пацыента.
- Не стэрылізуйце канвекцыйныя сагравальныя коўдры. Стэрылізацыя можа пашкодзіць коўдру і прывесці да траўміравання пацыента.
- Не выкарыстоўвайце шлангі без насадкі. Насадка шланга павінна злучацца з коўдрай. Не выконвайце тэрапію толькі з дапамогай шланга - гэта можа прывесці да тэрмальных пашкоджанняў.
- Не выкарыстоўвайце канвекцыйныя абагравальнікі вытворцы, адрознага ад **Level 1®**, і коўдру **Snuggle Warm®** без адпаведнага адаптара шланга **Level 1®***, бо гэта можа дрэнна паўплываць на тэрапію.

*Для выбару адпаведнага адаптара шланга **Level 1®** гл. Дадатак А.

Заўвага. Падчас выкарыстання канвекцыйнай сагравальнай сістэмы **Level 1®** адаптар шланга непатрэбны.

Інфармацыя наконт утылізацыі

Утылізуйце канвекцыйныя сагравальныя коўдры бяспечным чынам, згодна з мясцовымі пастановамі аб утылізацыі медыцынскіх адходаў.

Level 1, Snuggle Warm, графічны знак узроўню 1 і графічны знак кампаніі Smiths Medical з'яўляюцца таварнымі знакамі кампаніі Smiths Medical. Сімвал ® азначае, што таварны знак зарэгістраваны ў Бюро ЗША па патэнтах і таварных знаках і некаторых іншых краінах. Усе астатнія згаданыя назвы і таварныя знакі з'яўляюцца таварнымі назвамі, таварнымі знакамі або знакамі абслугоўвання адпаведных уладальнікаў. ©2014, 2017, 2019 Smiths Medical. Усе правы абаронены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**en 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. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0434A **fr Attention de Vorsicht it Attenzione es Precaución pt Precaução nl Let op sv Försiktighet da Forsigtig no Forsiktighet fi Huomautus el Προσοχή ja 注意 cs Upozornění hu Vigyázat pl Uwaga et Ettevaatust lt Perspėjimas tr Dikkat ro Atenţie ru Внимание! zh 注意 ko 주의사항 ar تنبيه be Увага bn সাবধান id Perhatian th ข้อควรระวัง**
	en Do Not Reuse Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 1051 fr Ne pas réutiliser de Nicht zur Wiederverwendung it Non riutilizzare es No reutilizar pt Não reutilizar nl Niet opnieuw gebruiken sv Får inte återanvändas da Må ikke genanvendes no Til engangsbruk fi Ei saa käyttää uudelleen el Μην επαναχρησιμοποιείτε ja 再使用禁止 cs Nepoužívejte opakovaně hu Újból felhasználni tilos! pl Nie używać ponownie et Mitte kasutada korduvalt lt Nenaudoti pakartotinai tr Tekrar Kullanmayın ro Nu reutilizaţi ru Не использовать повторно zh 不得重复使用 ko 재사용하지 마십시오 ar لا تقم بإعادة الاستخدام be Не выкарыстоўвайце паўторна bn পুনরায় ব্যবহার করবেন না id Jangan dipakai lagi th ไม่ได้นำมาใช้ใหม่
	en Catalog Number Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2493 fr Numéro de catalogue de Bestellnummer it Numero di catalogo es Número de catálogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer sv Katalognummer da Katalognummer no Katalognummer fi Luettelonumero el Αριθμός καταλόγου ja 品番 cs Katalogové číslo hu Katalógusszám pl Numer katalogowy et Kataloginumber lt Katalogo numeris tr Katalog Numarası ro Număr de catalog ru Номер по каталогу zh 目录号 ko 카탈로그 번호 ar رقم الكتالوج be Нумар па каталогу bn ক্যাটালগ নম্বর। id Nomor katalog th หมายเลขแคตตาล็อก
	en Batch Code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2492 fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Codice del lotto es Código de lote pt Código de Lote nl Batchcode sv Batchkod da Batchkode no Batchkode fi Eräkoodi el Κωδικός παρτίδας ja ロット番号 cs Číslo šarže hu Gyártási szám pl Numer partii et Partii kood lt Partijos kodas tr Parti Kodu ro Număr de lot ru Номер партии zh 批次代码 ko 배치 코드 ar الدفعة be Партыя bn লট id Lot th ล็อต
	en Date of Manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2497 fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de fabrico nl Fabricagedatum sv Tillverkningsdatum da Fremstillingsdato no Produksjonsdato fi Valmistuspäivä el Ημερομηνία κατασκευής ja 製造年月 cs Datum výroby hu Gyártás dátuma pl Data produkcji et Valmistamise kuupäev lt Pagaminimo data tr Üretim Tarihi ro Data fabricaţiei ru Дата изготовления zh 生产日期 ko 제조일 ar تاريخ التصنيع be Дата вырабу bn উৎপাদনের তারিখ id Tanggal Produksi th วันที่ผลิต
	en Use by Indicates the date after which the medical device is not to be used YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2607 fr Utiliser avant le de Verwendbar bis it Utilizzare entro es Fecha de caducidad pt Utilizar até nl Uiterste gebruiksdatum sv Använd före da Anvendes inden no Brukes innen fi Käytettävä ennen el Ημερομηνία λήξης ja 有効期間 cs Použitelné do hu Lejárat pl Zużyć przed et Kasutada kuni lt Tinka iki tr Son Kullanım Tarihi ro Termen de valabilitate ru Использовать до zh 使用截止期 ko 유효일자 ar صالح للاستخدام حتى be Выкарыстоўваць bn এর মধ্যে ব্যবহার করুন। id Gunakan sebelum th ใช้โดย

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en Manufacturer Indicates the medical device manufacturer. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 3082 fr Fabricant de Hersteller it Fabbricante es Fabricante pt Fabricante nl Fabrikant sv Tillverkare da Fabrikant no Produsent fi Valmistaja el Κατασκευαστής ja 製造業者 cs Výrobce hu Gyártó pl Producent et Tootja lt Gamintojas tr Üretici ro Producător ru Изготовитель zh 生产商 ko 제조업체 ar جهة التصنيع be Вытворца bn প্রস্তুতকারক id Produsen th บริษัทผู้ผลิต
	en Authorised Representative in the European Community Indicates the Authorised representative in the European Community. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: None fr Mandataire dans la Communauté européenne de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft it Mandatario per la Comunità Europea es Representante autorizado en la Comunidad Europea pt Representante Autorizado na Comunidade Europeia nl Gemachtigde in de Europese Gemeenschap sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen da Repræsentant i det Europæiske Fællesskab no Godkjent representant i Europa fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ja 欧州共同体認定代理人 cs Zplnomocněný zástupce pro ES hu Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségben pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje tr Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе zh 欧共体授权代表 ko 유럽연합의 공인 대리점 ar ممثل معتمد بأوروبا be Упаўнаважаны прадстаўнік у Еўрапейскай супольнасці bn ইউরোপীয় সম্প্রদায়ের জন্য অনুমোদিত প্রতিনিধি। id Perwakilan Resmi th ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	en Not made with natural rubber latex Large X indicates natural rubber latex (NRL) is not used as a material in the medical product or product container. ISO-15223-1 Symbols-Used with Medical Device Labelling Annex B.2. Derived from ISO 7000: 2725 fr Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc) de Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt it Prodotto senza lattice di gomma naturale es Fabricado sin látex de caucho naturalx pt Não fabricado com látex de borracha natural nl Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex sv Inte gjord med naturgummilatex da Ikke fremstillet af naturgummilatex no Ikke fremstilt med naturgummilateks fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista el Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι ja 天然ゴムラテックス は使用していません cs Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu hu Természetes nyersgumit nem tartalmaz pl Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej et Ei sisalda looduslikku kummilateksit lt Sudėtye nėra natūralaus kaučiuko latekso tr Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır ro Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural ru Не содержит натуральный каучуковый латекс zh 产品不含天然胶乳 ko 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다 ar غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي be Не зроблена з натуральнага латэкса bn প্রাকৃতিক রাবার ল্যাটেক্স দিয়ে তৈরি নয়। id Tidak dibuat dari lateks karet alami th ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติ
	en Non-sterile Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. ISO-15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2609 fr Non stérile de Nicht steril it Non sterile es No estéril pt Não estéril nl Niet steriel sv Osteril da Usteril no Ikke-steril fi Steriloimaton el Μη αποστειρωμένο ja 未滅菌 cs Nesterilní hu Nem steril pl Niejałowy et Mittesteriilne lt Nesterilu tr Steril Değildir ro Nesteril ru Нестерильно zh 未灭菌 ko 멸균되지 않음 ar غير معقم be Нестэрыльныя bn জীবাণু মুক্ত নয়। id Non-steril th ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en No Free Hosing CAUTION! Hose nozzle MUST be connected to a compatible forced air blanket or thermal injury may occur. IEC 80601-2-35 Annex D fr Ne pas utiliser le tuyau sans la couverture chauffante de Schlauch nicht ohne Wärmedecke benutzen it Non utilizzare il tubo da solo senza coperta termica es No usar el tubo suelto pt Sem Tubagem Livre nl Slang niet los gebruiken sv Inga lösa slangar da Slange skal være tilsluttet no Ingen løse slanger fi Älä käytä letkua ilman lämpöpeitettä el Μην χρησιμοποιείτε τον εύκαμπτο σωλήνα απευθείας στον ασθενή ja ホースは必ず取り付けた状態にしておいてください。 cs Zákaz používání samotné hadice hu Tilos a tömlőt szabadon használni! pl Nie ogrzewać samym wężem et Mitte kasutada voolikut ilma tekita lt Nenaudokite, jei žarna neprijungta prie antklodės tr Hortumu tek başına kullanmayın ro Nu folosiţi furtunul separat, fără să fie conectat la pătură ru Не используйте воздуховод без подключения одеяла zh 切勿单独使用软管 ko 호스를 마음대로 사용하면 안 됩니다 ar يُحظر استخدام الخرطوم على المريض مباشرة be Не выкарыстоўвайце шланг без насадкі bn হোস বা পাইপের মুখ খোলা রাখবেন না। id Selang Harus Selalu Terhubung th อย่าใช้งานท่อโดยไม่เชื่อมต่อกับผ้าห่ม
	en Temperature Limitation Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0632 fr Limite de température de Temperaturbereich it Limiti di temperatura es Límite de temperatura pt Limites de temperatura nl Temperatuurlimiet sv Temperaturbegränsning da Temperaturbegrænsning no Temperaturgrense fi Lämpötilarajoitus el Περιορισμός θερμοκρασίας ja 温度制限 cs Teplotní rozmezí hu Hőmérsékletkorlátozás pl Przestrzegać zakresu temperatury et Temperatuuripiirangud lt Temperatūros ribos tr Sıcaklık Sınırlaması ro Limite de temperatură ru Температурный диапазон zh 温度限制 ko 온도 제한 것 ar حد درجة الحرارة be Температурнае абмежаванне bn তাপমাত্রার সীমাবদ্ধতা। id Batasan Suhu th ข้อจำกัดของอุณหภูมิ
	en Quantity Indicates number of pieces in package. Symbol is read and understood by ordinary individuals. ISO 7000: None fr Quantité de Menge it Quantità es Cantidad pt Quantidade nl Aantal sv Kvantitet da Antal no Antall fi Määrä el Ποσότητα ja 数量 cs Množství hu Mennyiség pl Ilość et Kogus lt Kiekis tr Adet ro Cantitate ru Количество zh 数量 ko 수량 ar الكمية be Колькасць bn পরিমাণ id Kualitas th คุณภาพ
	en Do not use if package is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2606 fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No utilizar si el envase está dañado pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is sv Får inte användas om förpackningen är skadad da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget no Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ja 包装破損時使用不可 cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno hu Ha a csomagolás sérült, ne használja pl Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud lt Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista tr Paket hasarlıysa kullanmayın ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать при поврежденной упаковке zh 如果包装破损请勿使用。 ko 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 ar لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة be Не выкарыстоўваць, калі ўпакоўка пашкоджана bn এর মোড়ক ক্ষতিগ্রস্থ থাকলে ব্যবহার করবেন না। id Jangan gunakan jika kemasan rusak th ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์มีร่องรอยความเสียหายˆญลักษณ์

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

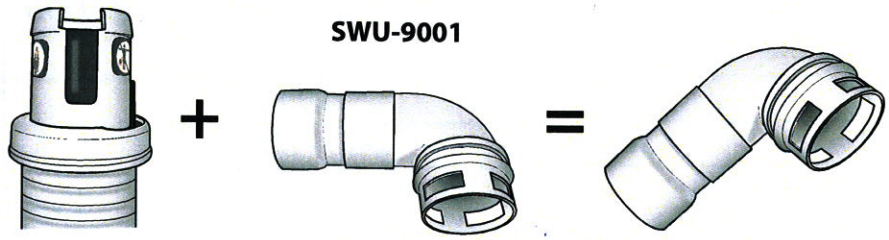
Rx ONLY

en **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21CFR 801.109 Code Federal Regulations. ISO 7000: None
fr **Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. de **Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
it **Attenzione** - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. es **Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. pt **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. nl **Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. sv **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. da **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge. no **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege. fi **Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. el **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ja **注意**：連邦法(U.S.A.)によって、本品は、医師または医師の指示がある場合にのみ販売することが義務付けられています。 cs **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis. hu **Vigyázat:** Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. pl **Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. et **Ettevaatust!** USA föderaalseaduste järgi on selle seadme müük lubatud ainult arstil või arsti korraldusel. lt **Perspėjimas:** pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. tr **Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir. ro **Precauţie:** Legislaţia federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic. ru **Внимание!** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по предписанию врача. zh **注意**：美国联邦法律规定,此器械只能根据或依照医师订单销售。 ko **주의:** 본 장치는 (미) 연방법에 의거하여 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습 니다.
ar تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بأمر منه.
be **Увага!** Федэральны закон ЗША абмяжоўвае гэты прадукт да продажу доктарам або па замове доктара. bn **সতর্কতা:** ফেডারেল (মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র) আইন একজন চিকিৎসক দ্বারা অথবা চিকিৎসকের আদেশসাপেক্ষে এই ডিভাইসের বিক্রি সীমাবদ্ধ করেছে id **Perhatian:** Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. th **คำเตือน:** กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้จำหน่ายได้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น.

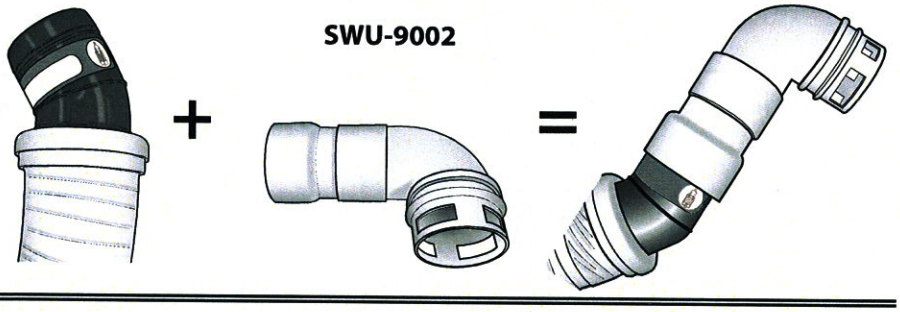
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Appendix A fr Annexe A de Anhang A it L'Appendice A
es Apéndice A pt Apêndice A nl Bijlage A sv Bilaga A
da Appendiks A no Vedlegg A fi Liitteen A el Παράρτημα A.
ja 付属書Aを cs Dodatek A hu „A" függeléket pl Załącznika A
et Lisast A lt A priede tr Ek A ro Anexa A ru Приложение A
zh 附录 A ko 부록 A를 ar الملحق أ be Дадатак A bn পরিশিষ্ট A
id Lampiran A th ภาคผนวก A

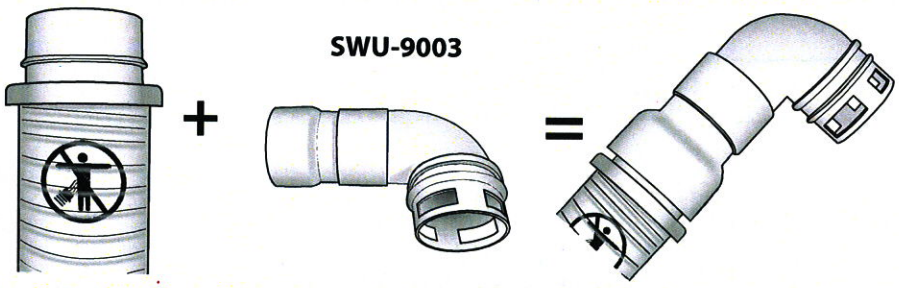
SWU-9001



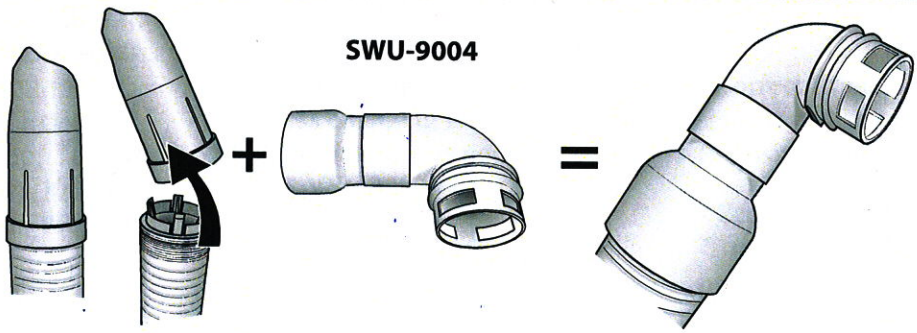
SWU-9002



SWU-9003



SWU-9004



I certify this
document to be a
true copy of the original

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru