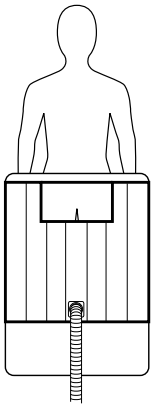
3M

Bair Hugger™



REF 63000

(en) Warming Blanket
Sterile Cardiac – Model 63000

(fr) Couverture de réchauffement
cardiaque stérile – Modèle 63000

(de) Wärmedecke
Steril kardial – Modell 63000

(it) Coperta riscaldante
cardiaca sterile – Modello 63000

(es) Manta térmica
Estéril, cardiaca, modelo 63000

(nl) Verwarmingsdeken
Steriel, cardiologie – model 63000

(sv) Värmefilt
Steril kardiell – Modell 63000

(da) Varmetæppe
Sterilt hjertevarmetæppe – model 63000

(no) Varmeteppe
Sterilt hjerte – modell 63000

(fi) Lämpöpeite
Steriili kardiologinen – Malli 63000

(pt) Manta de aquecimento
Acesso cardíaco estéril – Modelo 63000

(el) Στείρα Κουβέρτα
Καρδιακής Θέρμανσης – Μοντέλο 63000

(pl) Koc termiczny
Sterylny kardiologiczny – Model 63000

(hu) Melegítőtakaró
Steril kardiológiai – 63000-es modell

(cs) Zahřívací přikrývka
Sterilní kardiologická – Model 63000

(sk) Ohrievacia prikrývka
Sterilná kardiologická – model 63000

(sl) Sterilna grelna odeja
za kardiološke posege – model 63000

(et) Soojendustekk
Steriilne südamesoojendus – Mudel 63000

(lv) Sildīšanas sega
Sterila kardio sildīšanas sega — modelis 63000

(lt) Sterili šildanti
širdies antklodėlė – modelis 63000

(ro) Pătură încălzitoare
Cardiacă Sterilă - Model 63000

(ru) Обогревающее одеяло
Стерильное кардиологическое — модель 63000

(hr) Pokrivač za zagrijavanje
Sterilni kardiološki – model 63000

(bg) Затоплящо одеяло
Стерилно, за кардиологични процедури – модел 63000

(sr) Sterilna deka za grejanje
tokom kardioloških zahvata – Model 63000

(tr) Isıtma Battaniyesi
Steril Kardiyak – Model 63000

(zh) 加温毯
无菌心脏型 - 63000 型

(ar) أ بطانية احترارية
معقمة لعمليات القلب - طراز 63000

(sq) Batanije për ngrohje
Kardiake sterile - modeli 63000

(mk) Ќебе за затоплување
Стерилно, кардиолошко – модел 63000

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

ATENȚIONARE: Recomandări de monitorizare a pacientului:

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

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

Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeuri

Pentru rezultate optime, păstrați produsul la temperatura camerei. Evitați căldura și umiditatea excesivă.

Pentru informații despre termenul de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet.

Eliminați pătura conform protocolului instalației. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat, aruncați produsul și nu utilizați.

Modul de livrare

Produs este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și către autoritatea locală competentă (UE) sau autoritatea locală de reglementare.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Sursă: ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Sterilizat cu oxid de etilenă	STERILE EO	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Sursa: ISO 15223, 5.2.3
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Atenționare		Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii aproape de locul în care este plasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite. Sursă: ISO 15223, 5.4.4
Latexul din cauciuc natural nu este prezent	LATEX	Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Element unic de identificare a dispozitivului	UDI	Indică un suport care conține informații de identificare unică a dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Sistem unic steril tip barieră		Indică un singur sistem de barieră steril. Sursă: ISO 15223, 5.2.11
Marcajul CE	CE 2797	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.

Pentru mai multe informații, consultați HCBGregulatory.3M.com

(ru) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Показания к применению

Системы контроля температуры Bair Hugger предназначены для пациентов с переохлаждением или нормальной температурой тела, у которых имеются клинические показания индуцированной гипотермии или локализованной температурной терапии. Кроме того, системы контроля температуры можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению тела пациента. Системы контроля температуры могут использоваться для взрослых и детей.

Эксплуатация системы контроля температуры Bair Hugger должна осуществляться только медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение.

- СТЕРИЛЬНО

Контраиндикации для использования

Регистрация МИ в России (сопровождение)
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые и дети, которым показано лечение в операционных, отделениях неотложной помощи и других отделениях стационаров, в случаях когда требуется контроль температуры.

Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают

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

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

Противопоказания

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога соблюдайте следующие указания.

- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.
- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.

- Не кладите обогревающее одеяло на пациента неперфорированной стороной. Всегда располагайте одеяло или халат так, чтобы перфорированная сторона (с мелкими отверстиями) непосредственно соприкасалась с кожей пациента.
- В операционной запрещается использовать это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500, 700 или 675.
- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger серии 200 в операционной.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева пациента Bair Hugger 800 с каким бы то ни было обогревающим одеялом Bair Hugger.
- Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- Не кладите защитное устройство пациента (например, ремень безопасности или ленту) поверх обогревающего одеяла.
- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на подкладке пассивного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования или смерти пациента ввиду измененной концентрации лекарственного вещества соблюдайте следующие указания.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования в результате нарушения вентиляции соблюдайте следующие указания.

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

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

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для поддержания стерильности соблюдайте следующие указания.

- Прежде чем укрывать нижнюю часть тела одеялом, необходимо закрыть все хирургические разрезы в области нижних конечностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска возгорания:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога соблюдайте следующие указания.

- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

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

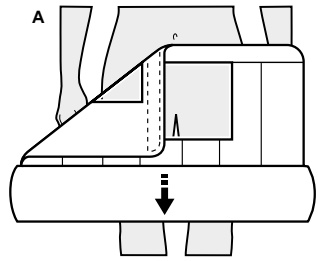
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по применению

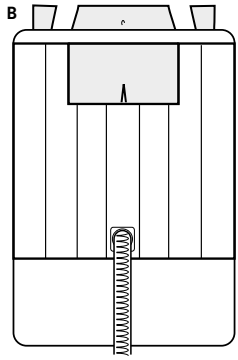
1. Оставьте обогревающее одеяло сложенным до начала термотерапии.

Предупреждение. Прежде чем укрывать нижнюю часть тела стерильным обогревающим одеялом, необходимо закрыть все хирургические разрезы в области нижних конечностей.

2. Снимите подложку с полоски клейкой ленты и прикрепите обогревающее одеяло к талии пациента (рисунок A).

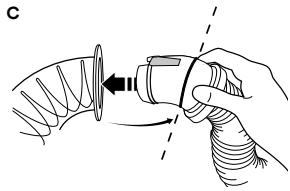


3. Разверните обогревающее одеяло и расположите прозрачное окно над паховой областью. Вытяните обогревающее одеяло так, чтобы его конец находился за пределами стерильного поля (рисунок B).



4. Прикрепите стерильный шланг обогревающего одеяла к шлангу устройства для обогрева Bair Hugger (рисунок C). Используйте вращательное движение, чтобы обеспечить плотное прилегание. Для определения глубины введения шланга вокруг средней части конца шланга расположен визуальный маркер Поддерживайте шланг, чтобы обеспечить надежное крепление.

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



5. Заправьте края обогревающего одеяла под пациента.
6. Выберите желаемую настройку температуры на устройстве для обогрева, чтобы начать термотерапию. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

Предостережение. Рекомендации по мониторингу пациентов:

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

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

Хранение/срок годности/утилизация

Для достижения оптимальных результатов храните при комнатной температуре. Не допускайте перегрева и воздействия повышенной влажности.

Информацию о сроке годности см. на упаковке.

Утилизируйте одеяло согласно протоколу, действующему в учреждении. Если стерильная упаковка была повреждена или случайно открыта, утилизируйте изделие и не используйте его.

В каком виде поставляется

Изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

О серьезных происшествиях, связанных с изделием, сообщайте компании 3M и местным компетентным органам (ЕС) или местным регулирующим органам.

Расшифровка символов

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. Источник: ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Стерилизация оксидом этилена		Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена. Источник: ISO 15223, 5.2.3
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с инструментом или элементами управления, рядом с которыми размещен этот символ; или указывает на то, что текущая ситуация требует повышенного внимания со стороны оператора или действий со стороны оператора во избежание нежелательных последствий. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Уникальный идентификатор устройства		Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Одинарная барьерная система для стерилизации		Указывает на одинарную барьерную систему для стерилизации. Источник: ISO 15223, 5.2.11
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномочен-ных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт HCBGregulatory.3M.com.

(hr) UPUTE ZA UPORABU

Indikacije za uporabu

Linija sustava upravljanja temperaturom Bair Hugger indicirana je za hipotermične pacijente ili normotermične pacijente za koje je klinički indicirana inducirana hipotermija ili lokalizirana temperaturna terapija. Uz to, sustavi upravljanja temperaturom mogu se upotrebljavati za pružanje toplinske ugode pacijentima kada postoje uvjeti radi kojih pacijentima može postati previše toplo ili previše hladno. Sustav upravljanja temperaturom može se upotrebljavati kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Sustav upravljanja temperaturom Bair Hugger smije upotrebljavati samo stručno medicinsko osoblje.

- STERILNO

Populacija pacijenata i postavke

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

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

Objašnjenje posljedica javljanja signalne riječi

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

OPREZ: označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

Kontraindikacije

- Ne primjenjujte toplinu na donje ekstremitete tijekom postavljanja stezaljke na aortu (aortno „klemanje"). Toplinska se ozljeda može dogoditi ako se toplina primjenjuje na ishemične udove.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Ne liječite pacijente samo crijevom jedinice za zagrijavanje Bair Hugger. Uvijek pričvrstite crijevo na pokrivač za zagrijavanje Bair Hugger prije pružanja terapije zagrijavanja.
- Ne dopuštajte pacijentima ležati na crijevu jedinice za zagrijavanje.
- Ne dopuštajte da crijevo jedinice za zagrijavanje ima izravni kontakt s kožom pacijenta tijekom terapije zagrijavanja.
- Tijekom toplinske terapije ne ostavljajte novorođenčad, dojenčad, djecu i ostale osjetljive populacije pacijenata bez nadzora.
- Ne ostavljajte pacijente sa slabom perfuzijom bez nadzora tijekom produljene terapije zagrijavanja.
- Ne postavljajte neperforiranu stranu pokrivača za zagrijavanje na pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno na pacijenta tako da je u kontaktu s kožom.
- U operacijskoj dvorani nemojte upotrebljavati pokrivač za zagrijavanje s bilo kojim drugim uređajem osim s jedinicom za zagrijavanje Bair Hugger serije 500, serije 700 ili jedinicom za zagrijavanje 675.