

WARNING: These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these instructions for use, including warnings and cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient.

Description:

The Snuggly Warm® Adult Full Body Convective Warming Blanket is a disposable, single-use, latex-free blanket that is placed over the patient, and is connected to a convective warmer. The convective warmer generates heated air that is distributed throughout the blanket to warm the patient.

Indications for Use

The convective warming blanket is intended for use with a convective warmer for thermal regulation of a patient's temperature and is designed to prevent hypothermia and/or reduce cold discomfort during and after surgical procedures. This product is intended for use by appropriately trained healthcare professionals in clinical environments.

CONTRAINDICATIONS

- Thermal injury may occur if convective warming therapy is applied to lower extremities during aortic cross-clamping procedures.
- Thermal injury may occur if convective warming therapy is applied to ischemic limbs.

WARNINGS

Death or serious injury may occur to the patient or users if these warnings are not followed:

- This convective warming blanket can only be used in conjunction with the EQUATOR® convective warmer (EQ-5000) and the Snuggly Warm™ convective warmer (SW-4000). For the safe operation of this blanket, the user must follow all warnings, cautions, and instructions provided in the Instructions for Use supplied with the compatible convective warmer. In addition to these Instructions for Use.
- Always start therapy on the lowest non-ambient temperature setting to prevent thermal injury. Increase the temperature setting, if required, using core body temperature and cutaneous response of skin in contact with the convective warming blanket as indicators.
- To prevent thermal injury, do not use the highest temperature setting when treating patients who have decreased sensation, are nonsensate, or have poor perfusion.
- Monitor patient's body core temperature, vital signs, and observe cutaneous response at regular intervals to prevent thermal injury. If erythema or instability in vital signs is evident, decrease the temperature setting or discontinue use of convective warming therapy.
- To prevent thermal injury in hypotensive or hypoperfused patients, observe cutaneous response more frequently. Reduce the temperature setting or discontinue use of convective warming therapy if instability in vital signs or erythema occurs.
- If the patient's nose or mouth is positioned against the convective warming blanket or the plastic drape, closely monitor the patient's breathing to prevent suffocation injury.
- Cover all open wounds in contact with the convective warming blanket to prevent airborne contamination.
- The hose nozzle MUST be connected to a Snuggly Warm™ convective warming blanket. Do not treat patients with the hose alone. Thermal injury may occur.
- Use only one convective warmer and one hose. Use of multiple convective warmers in multiple inlet ports of the same convective warming blanket may cause damage to the blanket and thermal injury to the patient.
- To prevent thermal injury, do not allow any of the patient's body parts to rest on the active hose inlet.
- Do not place objects onto the convective warming blanket that will obstruct air flow. Items on the blanket can produce localized pressure on the patient's skin, reducing cutaneous blood flow and causing thermal injury to the patient.
- Always place the perforated side of the convective warming blanket, the side with small holes, towards the patient.
- Failure to do so may result in thermal injury.
- Do not use a convective warming blanket over transdermal medications as this may lead to increased drug delivery that may result in patient injury or death.
- This convective warming blanket is for single-use only. Reusing the blanket may increase the risk of cross contamination.
- Use with the EQUATOR™ convective warmer (EQ-5000) and the Snuggly Warm™ convective warmer (SW-4000). Using non-compatible convective warmers may cause damage to the convective warming blanket and thermal injury to the patient.
- Do not sterilize convective warming blankets. Sterilizing blankets may damage the blanket and may cause thermal injury to the patient.

CAUTIONS

Malfunction, failure, or damage to the device may occur if these cautions are not followed:

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Disposal Information

Dispose of the convective warming blankets in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated medical waste.

Product meets Consumer Products Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1616; however, follow standard safety protocols when using high-intensity heat sources.

The Smiths Medical and Level 1 design marks, and EQUATOR and Snuggly Warm are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

©2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

AVERTISSEMENT : Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et mises en garde, avant d'utiliser le produit. Le non respect des avertissements, des mises en garde et du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient.

Description :

La couverture de thermothérapie par convection corps entier adulte Snuggly Warm® est une couverture jetable sans latex à usage unique qui est placée sur le patient et raccordée à un appareil de thermothérapie par convection. L'appareil de thermothérapie par convection produit de l'air chauffé qui est réparti dans la couverture pour réchauffer le patient.

Indications d'emploi

La couverture de thermothérapie par convection est destinée à être utilisée avec un appareil de thermothérapie par convection pour thermoréguler la température d'un patient, et est conçue pour prévenir l'hypothermie et/ou réduire l'inconfort dû au froid au cours d'interventions chirurgicales. Ce produit est conçu pour être utilisé dans des environnements cliniques par des professionnels des soins de santé ayant reçu une formation appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

- L'application d'une thermothérapie par convection aux membres inférieurs durant un clampage de la crosse aortique présente un risque de lésions thermiques.
- L'application d'une thermothérapie par convection à des membres ischémiques présente un risque de lésions thermiques.

AVERTISSEMENTS

Le non respect des avertissements suivants expose le patient ou les utilisateurs à un risque de décès ou de lésions graves :

- Cette couverture de thermothérapie par convection peut uniquement être utilisée avec les appareils de thermothérapie par convection EQUATOR® (EQ-5000) et Snuggly Warm™ (SW-4000). Pour utiliser cette couverture en toute sécurité, l'utilisateur doit observer l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions indiqués dans le mode d'emploi fourni avec l'appareil de thermothérapie par convection compatible, en plus du présent mode d'emploi.
- Toujours démarrer la thérapie sur le réglage de température non ambiant le plus bas pour éviter un risque de lésions thermiques. Selon les besoins, augmenter le réglage de température en utilisant comme indicateurs la température corporelle centrale et la réponse cutanée au niveau de la peau qui est en contact avec la couverture de thermothérapie par convection.
- Pour éviter un risque de lésions thermiques, ne pas utiliser le réglage de température le plus élevé lors du traitement des patients présentant une sensation diminuée, une absence sensorielle ou une perfusion inadéquate.
- Surveiller la température corporelle centrale du patient ainsi que ses signes vitaux et observer la réponse cutanée à intervalles réguliers pour éviter un risque de lésions thermiques. Si un érythème survient ou une instabilité des signes vitaux est observée, diminuer le réglage de température ou cesser la thermothérapie par convection.
- Pour éviter un risque de lésions thermiques chez les patients hypotensifs ou hypoperfusés, observer plus fréquemment la réponse cutanée. Réduire le réglage de température ou cesser la thermothérapie par convection en cas d'instabilité des signes vitaux ou de survenue d'un érythème.
- Si le nez ou la bouche du patient sont positionnés contre la couverture de thermothérapie par convection ou le champ en plastique, surveiller de près la respiration du patient pour éviter des lésions par suffocation.
- Couvrir toutes les plaies ouvertes se trouvant au contact de la couverture de thermothérapie par convection pour empêcher une contamination aérienne.

- La base du tuyau DOIT être raccordée à une couverture de thermothérapie par convection Snuggly Warm™. Ne pas traiter les patients avec le tuyau seul. Des lésions thermiques peuvent se produire.
- Utiliser un seul appareil de thermothérapie par convection et un seul tuyau. L'utilisation de plusieurs appareils de thermothérapie par convection raccordés à plusieurs ports d'entrée sur une même couverture de thermothérapie par convection risque d'endommager la couverture et de produire des lésions thermiques chez le patient.
- Pour éviter un risque de lésions thermiques, ne laisser aucune partie du corps du patient reposer sur l'entrée de tuyau active.
- Ne placer aucun objet sur la couverture de thermothérapie par convection susceptible d'entraver la circulation de l'air. Tout objet placé sur la couverture peut diminuer le débit sanguin cutané du patient par compression localisée de la peau et produire des lésions thermiques.
- Toujours placer le côté perforé de la couverture de thermothérapie par convection, doté de petits trous, face au patient. Sinon, des lésions thermiques peuvent se produire.
- Ne pas utiliser une couverture de thermothérapie par convection par-dessus des médicaments transdermiques ; ceci risque d'augmenter la quantité de médicament administré et d'entraîner des lésions chez le patient, voire le décès.
- Cette couverture de thermothérapie par convection est exclusivement à usage unique. Une réutilisation de la couverture peut augmenter le risque de contamination croisée.
- Utiliser avec les appareils de thermothérapie par convection EQUATOR® (EQ-5000) et Snuggly Warm™ (SW-4000).
- L'utilisation d'appareils de thermothérapie par convection non compatibles risque d'endommager la couverture de thermothérapie par convection et de produire des lésions thermiques chez le patient.
- Ne pas stériliser les couvertures de thermothérapie par convection. Stériliser les couvertures risque de les endommager et de produire des lésions thermiques chez le patient.

MISES EN GARDE

Un mauvais fonctionnement, une défaillance ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir si ces mises en garde ne sont pas observées :

- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Informations pour l'élimination

Éliminer les couvertures de thermothérapie par convection en toute sécurité conformément aux directives locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Ce produit satisfait aux règlements de la Consumer Products Safety Commission (Commission fédérale américaine pour la sécurité des produits de grande consommation) sur les tissus inflammables (16 CFR 1610), mais il est impératif de respecter les protocoles de sécurité standard lors de l'utilisation de sources de chaleur intenses.

Les marques de design Smiths Medical et Level 1, et EQUATOR et Snuggly Warm sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

©2010 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

WARNHINWEIS: Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung des Produkts. Die Gebrauchsanleitung einschließlich aller Warn- und Vorsichtshinweise vollständig durchlesen, bevor das Produkt verwendet wird. Nichtbeachtung der Anleitungen und der Warn- und Vorsichtshinweise kann zu schweren Verletzungen und zum Tod des Patienten führen.

Beschreibung:

Die Snuggly Warm® Ganzkörper-Konvektionsheizdecke für Erwachsene ist eine latexfreie Einwegdecke, die auf den Patienten gelegt und an einen Konvektionswärmer angeschlossen wird. Der Konvektionswärmer erzeugt Warmluft, die durch die ganze Decke verteilt wird und den Patienten wärmt.

Indikationen

Die Konvektionsheizdecke ist zur Anwendung zusammen mit einem Konvektionswärmer zur Regulierung der Körpertemperatur des Patienten bestimmt. Sie ist darauf ausgelegt, eine Unterkühlung zu verhindern bzw. unangenehme Kälteempfindungen während und nach einem chirurgischen Eingriff zu mindern. Dieses Produkt ist zum Gebrauch durch entsprechend geschultes medizinisches Personal in einer klinischen Umgebung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Anwendung der Konvektionswärmetherapie auf die unteren Extremitäten bei Querabklemmung der Aorta kann zu Verbrennungen beim Patienten führen.
- Bei Anwendung der Konvektionswärmetherapie an ischämischen Gliedmaßen können Verbrennungen auftreten.

WARNHINWEISE

Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen:

- Diese Konvektionsheizdecke kann nur zusammen mit dem EQUATOR™ Konvektionswärmer (EQ-5000) und dem Snuggly Warm™ Konvektionswärmer (SW-4000) verwendet werden. Um einen sicheren Betrieb dieser Decke zu gewährleisten, muss der Anwender zusätzlich zu der vorliegenden Gebrauchsanleitung alle Warn- und Vorsichtshinweise sowie Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des kompatiblen Konvektionswärmers befolgen.
- Um Verbrennungen zu verhindern, muss die Körpertemperatur und die Vitalzeichen des Patienten dauernd überwacht und die Hautreaktion in regelmäßigen Abständen begutachtet werden. Wenn die Vitalzeichen instabil werden oder Hautrötung auftritt, eine niedrigere Temperatur einstellen oder die Konvektionswärmetherapie abbrechen.
- Um Verbrennungen bei Patienten mit Hypotonie bzw. schwacher Durchblutung zu verhindern, muss die Hautreaktion häufiger begutachtet werden. Wenn die Vitalzeichen instabil werden oder Hautrötung auftritt, eine niedrigere Temperatur einstellen oder die Konvektionswärmetherapie abbrechen.
- Zur Vermeidung von Erstickengefahr muss die Atmung des Patienten sorgfältig überwacht werden, falls die Konvektionsheizdecke oder das Kunststoffmuff an der Nase oder dem Mund des Patienten anliegen.
- Um durch Luft übertragene Kontamination zu verhindern, alle offenen Wunden unter der Konvektionsheizdecke abdecken.
- Die Schlauchdüse MUSS mit einer Snuggly Warm™ Konvektionsheizdecke verbunden werden. Patienten auf keinen Fall nur mit dem Schlauch behandeln. Dies könnte Verbrennungen verursachen.
- Nur einen einzigen Konvektionswärmer und einen einzigen Schlauch verwenden. Falls mehrere Konvektionswärmer gleichzeitig an verschiedene Lufteinlässe der gleichen Konvektionsheizdecke angeschlossen werden, kann es zu Schäden an der Decke und zu Verbrennungen des Patienten kommen.
- Um Verbrennungen zu verhindern, darf kein Körperteil des Patienten auf dem aktiven Schlaucheinlass liegen.
- Keine Gegenstände auf die Konvektionsheizdecke stellen oder legen, die den Luftstrom blockieren würden. Wenn sich Gegenstände auf der Decke befinden, können sie lokalen Druck auf die Haut des Patienten ausüben und die Durchblutung der Haut reduzieren, was zu Verbrennungen führen kann.
- Die perforierte Seite der Konvektionsheizdecke (d.h. die Seite mit den kleinen Löchern) muss immer zum Patienten hin weisen. Wird dies versümt, kann es zu Verbrennungen kommen.
- Keine Konvektionsheizdecken über Hautstellen anwenden, auf die transdermale Arzneimittel aufgetragen wurden, da dies zu einer erhöhten Wirkstoffzufuhr und dadurch zu einer Verletzung oder zum Tod des Patienten führen könnte.
- Diese Konvektionsheizdecke ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung der Decke besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Kreuzkontamination.
- Mit dem EQUATOR® Konvektionswärmer (EQ-5000) und dem Snuggly Warm™ Konvektionswärmer (SW-4000) verwenden. Die Verwendung von nicht kompatiblen Konvektionswärmern kann Schäden an der Konvektionsheizdecke sowie Verbrennungen des Patienten verursachen.
- Konvektionsheizdecken nicht sterilisieren. Eine Sterilisation könnte Schäden an der Konvektionsheizdecke sowie Verbrennungen des Patienten verursachen.

VORSICHTSHINWEISE

Wenn diese Vorsichtshinweise nicht befolgt werden, kann es zu Fehlfunktion, Ausfall oder Beschädigung des Geräts kommen:

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften werden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Informationen zur Entsorgung

Konvektionsheizdecken sind entsprechend den jeweils gültigen Bestimmungen für die Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen sicher zu entsorgen.

Das Produkt entspricht den Vorschriften 16 CFR 1610 für brennbare Textilien der U.S.-Behörde für Produktsicherheit (Consumer Products Safety Commission); bei Gebrauch von Hochleistungs-Wärmequellen sind jedoch die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Das Geschmacksmuster Smiths Medical und Level 1 sowie EQUATOR und Snuggly Warm sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

©2010 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

ADVERTENCIA: Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todas estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, las precauciones y las instrucciones, podrían provocarse la muerte o lesiones graves al paciente.

Descripción:

La manta de calentamiento por convección de cuerpo entero para adultos Snuggly Warm™ es una manta sin látex, de un solo uso, desechable, que se coloca sobre el paciente y se conecta a un calentador por convección. El calentador por convección genera aire caliente que se distribuye por toda la manta para calentar al paciente.

Indicaciones de uso

La manta de calentamiento por convección está indicada para utilizarse con un calentador por convección para la regulación térmica de la temperatura de un paciente, y está diseñada para prevenir la hipotermia o reducir la incomodidad por frío durante los procedimientos quirúrgicos y después de ellos. Este producto está indicado para su uso en contextos clínicos por profesionales sanitarios con la formación adecuada.

- Si se aplica terapia de calentamiento por convección a las extremidades inferiores durante procedimientos de pinzado aórtico cruzado, pueden producirse lesiones térmicas.
- Si se aplica terapia de calentamiento por convección a extremidades isquémicas, pueden producirse lesiones térmicas.

CONTRAINDICACIONES

Si no se siguen estas advertencias, puede ocasionarse la muerte o lesiones serias al paciente o a los usuarios:

- Esta manta de calentamiento por convección únicamente puede utilizarse junto con los calentadores por convección EQUATOR® (EQ-5000) y Snuggly Warm™ (SW-4000). Para el uso seguro de esta manta, además de estas instrucciones de uso, el usuario debe seguir todas las advertencias, precauciones e instrucciones contenidas en las Instrucciones de uso que se suministran con el calentador por convección compatible.
- Para evitar lesiones térmicas, comience siempre la terapia en el ajuste de temperatura no ambiental más bajo. Si se necesita, aumente el ajuste de temperatura usando la temperatura corporal central y la respuesta cutánea de la piel que está en contacto con la manta de calentamiento por convección como indicadores.
- Para evitar lesiones térmicas, no utilice el ajuste más alto de temperatura cuando trate a pacientes con sensibilidad reducida, pérdida total de sensibilidad o mala perfusión.
- Monitoreice la temperatura corporal central y las constantes vitales del paciente, y observe la respuesta cutánea a intervalos regulares para evitar lesiones térmicas. Si la presencia de eritema o la inestabilidad en las constantes vitales es evidente, reduzca el ajuste de la temperatura o deje de aplicar la terapia de calentamiento por convección.
- Para evitar lesiones térmicas en pacientes hipotensos o hipoperfundidos, observe la respuesta cutánea con más frecuencia. Reduzca el ajuste de la temperatura o deje de aplicar la terapia de calentamiento por convección si se presenta eritema o inestabilidad en las constantes vitales.
- Si la nariz o la boca del paciente están colocadas contra la manta de calentamiento por convección o la cobertura de plástico, monitoreice de cerca la respiración del paciente para evitar lesiones por asfixia.
- Cubra todas las heridas abiertas que estén en contacto con la manta de calentamiento por convección para evitar la contaminación aérea.
- La boquilla de la manguera DEBE conectarse a una manta de calentamiento por convección Snuggly Warm™. No trate a ningún paciente solamente con la manguera. Pueden producirse lesiones térmicas.
- Utilice sólo un calentador por convección y una manguera. El uso de varios calentadores por convección en múltiples puertos de entrada de la misma manta de calentamiento por convección podría ocasionar daños a la manta y lesiones térmicas al paciente.
- Para evitar lesiones térmicas, no permita que ninguna de las partes corporales del paciente esté apoyada sobre la entrada activa de la manguera.
- No coloque objetos que puedan obstruir el flujo de aire sobre la manta de calentamiento por convección. Cualquier artículo presente encima de la manta puede ejercer presión localizada sobre la piel del paciente, reduciendo el flujo sanguíneo cutáneo y produciendo lesiones térmicas al paciente.
- Coloque siempre el lado perforado de la manta de calentamiento por convección (el lado que tiene los orificios pequeños) orientado hacia el paciente. En caso contrario, se podrían producir lesiones térmicas.
- No coloque una manta de calentamiento por convección sobre medicamentos transdérmicos, ya que esto podría contribuir al aumento de la cantidad administrada de medicamento, lo que podría ocasionar la muerte o lesiones al paciente.
- Esta manta de calentamiento por convección es únicamente para un solo uso. La reutilización de la manta podría aumentar el riesgo de contaminación cruzada.
- Utilizar con los calentadores por convección EQUATOR® (EQ-5000) y Snuggly Warm™ (SW-4000). El uso de calentadores por convección no compatibles podría ocasionar daños a la manta de calentamiento por convección y lesiones térmicas al paciente.
- No esterilice las mantas de calentamiento por convección. La esterilización de las mantas podría ocasionar daños a la manta y lesiones térmicas al paciente.

PRECAUCIONES

Si no se siguen estas precauciones, el dispositivo puede funcionar incorrectamente y presentar averías o daños:

- Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Información sobre eliminación

Desheche de modo seguro las mantas de calentamiento por convección, respetando la normativa local sobre eliminación de residuos médicos contaminados.

Los productos cumplen la normas sobre tejidos inflamables de la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo (Consumer Products Safety Commission) estadounidense. 16 CFR 1610; no obstante, siga los protocolos de seguridad habituales al utilizar fuentes de calor de alta intensidad.

Las marcas de diseño Smiths Medical y Level 1, y EQUATOR y Snuggly Warm son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.

©2010 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

AVVERTENZA - Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'uso del prodotto in sicurezza. Prima dell'uso del presente prodotto, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni può provocare gravi lesioni o il decesso del paziente.

Descrizione

La coperta di riscaldamento convettivo per corpo intero per adulti Snuggly Warm™ è una coperta monouso, senza lattice, che viene collocata sopra il paziente e collegata a un riscaldatore a convezione. Il riscaldatore a convezione genera aria riscaldata che si distribuisce su tutta la coperta per riscaldare il paziente.

Indicazioni per l'uso

La coperta di riscaldamento convettivo è prevista per l'uso con un riscaldatore a convezione per la termoregolazione del paziente ed è progettata per prevenire l'ipotermia e/o ridurre il disagio causato dal freddo durante e dopo gli interventi chirurgici. Questo prodotto deve essere usato da professionisti medico-sanitari che abbiano ricevuto un'opportuna formazione in ambienti clinici.

- Per evitare il rischio di ustioni, non applicare la terapia con il sistema di riscaldamento convettivo agli arti inferiori durante le procedure di clampaggio aortico.
- Per evitare il rischio di ustioni, non applicare la terapia con il sistema di riscaldamento convettivo ad arti ischemici.

AVVERTENZE

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può causare lesioni gravi o letali al paziente o agli operatori.

- Questa coperta di riscaldamento convettivo può essere abbinata soltanto ai riscaldatori a convezione EQUATOR® (EQ-5000) e Snuggly Warm™ (SW-4000). Per un utilizzo sicuro di questa coperta, l'operatore deve rispettare tutte le avvertenze, note di attenzione e indicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso fornite con il riscaldatore a convezione compatibile, oltre alle presenti istruzioni per l'uso.
- Per evitare ustioni, la terapia va sempre iniziata alla temperatura non ambiente più bassa. Se necessario, la temperatura impostata può essere aumentata utilizzando come indicatori la temperatura corporea interna e la reazione cutanea al contatto con la coperta di riscaldamento convettivo.
- Per evitare ustioni, non utilizzare l'impostazione di temperatura più alta quando si trattano pazienti con sensibilità ridotta, insensibilità o una scarsa perfusione.
- Per evitare ustioni, monitorare a intervalli regolari la temperatura interna e i parametri vitali del paziente e osservare la reazione cutanea. In presenza di evidenti eritema o instabilità dei parametri vitali, ridurre la temperatura impostata o interrompere l'uso della terapia con il sistema di riscaldamento convettivo.
- Per evitare ustioni a pazienti ipotensi o ipoperfusi, osservare la reazione cutanea con maggiore frequenza. Ridurre la

- temperatura impostata o interrompere l'uso della terapia con il sistema di riscaldamento convettivo in caso di instabilità dei parametri vitali o di eritema.
- Se il naso o la bocca del paziente sono a contatto con la coperta di riscaldamento convettivo o il telo in plastica, monitorare con attenzione la respirazione del paziente per evitare il soffocamento.
- Coprire tutte le ferite aperte a contatto con la coperta di riscaldamento convettivo per prevenire la contaminazione aerogena.
- La punta del tubo DEVE essere collegata a una coperta di riscaldamento convettivo Snuggly Warm™. Non trattare i pazienti soltanto con il tubo. Il paziente può rimanere ustionato.
- Usare solo un riscaldatore a convezione e un tubo. L'uso di più riscaldatori a convezione collegati a diversi ingressi della stessa coperta di riscaldamento convettivo può danneggiare la coperta e causare ustioni al paziente.
- Per evitare ustioni, non permettere che parti del corpo del paziente siano appoggiate sull'ingresso del tubo attivo.
- Non posare sulla coperta di riscaldamento convettivo oggetti che ostruiscano il flusso dell'aria. Gli oggetti appoggiati sulla coperta possono causare una pressione localizzata sulla cute del paziente riducendo il flusso sanguigno cutaneo e provocando ustioni al paziente.
- Il lato perforato della coperta di riscaldamento convettivo, ovvero il lato con i piccoli forellini, deve essere sempre rivolto verso il paziente. La mancata osservanza di questa regola può causare ustioni.
- Non usare una coperta di riscaldamento convettivo su cerotti transdermici, poiché ciò può comportare un'aumentata somministrazione del farmaco e causare lesioni o il decesso del paziente.
- Questa coperta di riscaldamento convettivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo della coperta può aumentare il rischio di contaminazione crociata.
- Usare con i riscaldatori a convezione EQUATOR® (EQ-5000) e Snuggly Warm™ (SW-4000). L'uso di riscaldatori a convezione non compatibili può causare danni alla coperta di riscaldamento convettivo o ustioni al paziente.
- Non sterilizzare le coperte di riscaldamento convettivo. La sterilizzazione delle coperte di riscaldamento convettivo può danneggiarle e causare ustioni al paziente.

ATTENZIONE

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare il malfunzionamento, il guasto o il danneggiamento del dispositivo.

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riproccare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Informazioni sullo smaltimento

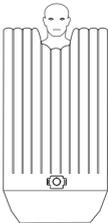
Smaltire le coperte di riscaldamento convettivo in modo sicuro, nel rispetto delle direttive locali in materia di smaltimento di rifiuti medici contaminati.

Il prodotto soddisfa i requisiti della norma relativa all'inflammabilità dei tessuti (16 CFR 1610) sancita dalla Consumer Products Safety Commission (commissione statunitense per la sicurezza dei beni di consumo); durante l'uso di fonti di calore ad alta intensità è comunque necessario rispettare i protocolli di sicurezza standard.

I simboli grafici Smiths Medical e Level 1, e i marchi di fabbrica EQUATOR e Snuggly Warm sono di proprietà delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

©2010 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Snuggly Warm® Adult Full Body Convective Warming Blanket



- Adult Full Body Convective Warming Blanket for use with EQUATOR® Convective Warmer (EQ-5000), Snuggly Warm™ Convective Warmer (SW-4000)
- Couverture de thermothérapie par convection corps entier adulte à utiliser avec les appareils de thermothérapie par convection EQUATOR® (EQ-5000) et Snuggly Warm™ (SW-4000)
- Ganzkörper-Konvektionsheizdecke für Erwachsene zur Verwendung mit dem EQUATOR® Konvektionswärmer (EQ-5000) und dem Snuggly Warm™ Konvektionswärmer (SW-4000)
- Manta de calentamiento por convección de cuerpo entero para adultos, para uso con el calentador por convección EQUATOR® (EQ-5000) y el calentador por convección Snuggly Warm™ (SW-4000)
- Coperta di riscaldamento convettivo per corpo intero per adulti per l'uso con il riscaldatore a convezione EQUATOR® (EQ-5000) e il riscaldatore a convezione Snuggly Warm™ (SW-4000)
- Full-body convective verwarmingsdekken voor volwassenen voor gebruik met EQUATOR® convectieve verw warmer (EQ-5000) en Snuggly Warm™ convectieve verw warmer (SW-4000)
- Manta de aquecimento por conveção para todo o corpo de adultos para utilização com aquecedor por conveção EQUATOR® (EQ-5000) e aquecedor por conveção Snuggly Warm™ (SW-4000)
- Heltekkande konvektionsvarmingsfilt for vuxen avsedd att användas tillsammans med EQUATOR® konvektionsvärmare (EQ-5000) och Snuggly Warm™ konvektionsvärmare (SW-4000)
- Voksen helkrops konvektiv varmeteppe til brug med EQUATOR® konvektiv varmeapparat (EQ-5000) og Snuggly Warm™ konvektivsvarmer (SW-4000)
- Aikuisten koko vartalon konvektiölämpöpöite, joka on tarkoitettu käytettäväksi EQUATOR®-konvektiölämmittimen (EQ-5000) ja Snuggly Warm™-konvektiölämmittimen (SW-4000) kanssa
- Helkroppskonvektionsvarmeteppe for voksne til bruk med EQUATOR® konvektionsvarmer (EQ-5000) og Snuggly Warm™ konvektionsvarmer (SW-4000)
- Κουβέρτα μεταερεθόμενης θέρμησης, ολοκλήρου σώματος ενήλικου για χρήση με το σύστημα μεταερεθόμενης θέρμησης EQUATOR® (EQ-5000) και το σύστημα μεταερεθόμενης θέρμησης Snuggly Warm™ (SW-4000)

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
Rockland, MA 02370, USA
www.smiths-medical.com
Made in Mexico

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
Eight Mile Plains, QLD 4113, Australia

European Representative:
Smiths Medical International Ltd.
Ashford, Kent, TN25 4BF, UK

INS-SW2001 Rev. 007/11/10

Rx CE
ONLY 0473

smiths medical



- Caution.** Do not reuse. Latex free. Do not use if package is damaged. Non-sterile. Batch Code. Use by Quantity. Catalog Number. Transportation Temperature Limitation. Storage Temperature Limitation. No Free Hoising. **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Attention.** Ne pas réutiliser. Sans latex. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non stérile. Numéro de lot. Utiliser avant le Quantité. Numéro de catalogue. Limites de température pour le transport. Limites de température pour l'entreposage. Ne pas utiliser de tuyaux non raccordés. **Attention :** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Vorsicht.** Nicht zur Wiederverwendung. Latexfrei. Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht steril. Chargenbezeichnung. Verwenden bis Menge. Bestellnummer. Temperaturbereich beim Transport. Temperaturbereich bei der Aufbewahrung. Schlauch nur mit Heizdecke verwenden. **Vorsicht!** In den USA darf dieses Produkt nach den

nl NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing
<p>WAARSCHUWING: Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat dit product in gebruik wordt genomen. Als de Waarschuwingen, mededelingen die met Let op beginnen en instructies niet in acht worden genomen, kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.</p> <p>Beschrijving:</p> <p>De Snuggle Warm® full-body connective verwarmingsdeken voor volwassenen is een disposable, voor eenmalig gebruik bestemde, latexvrije deken die over de patiënt wordt geplaatst en om een connectieve verwarmar wordt aangesloten. De connective verwarmer produceert verwarmde lucht die door de gehele deken wordt verspreid om de patiënt te verwarmen.</p> <p>Indicaties voor gebruik</p> <p>De connective verwarmingsdeken is bestemd voor gebruik met een connective verwarmar voor de thermische regeling van de temperatuur van een patiënt; de deken is ontworpen om hypothermie te voorkomen en/of door kou veroorzaakt ongemak tijdens en na operatieve ingrepen te verminderen. Dit product is bestemd voor gebruik door daartoe opgeleid personeel in een klinische omgeving.</p>	
CONTRA-INDICATIES	
<ul style="list-style-type: none">Er kan thermisch letsel optreden als de onderste extremiteiten met connective warmte worden behandeld tijdens ingrepen waarbij kruisafklemming van de aorta plaatsvindt. Er kan thermisch letsel optreden als behandeling met connective warmte wordt toegepast bij ischemische ledematen.	
WAARSCHUWINGEN	
<p>De patiënt of de gebruiker loopt risico op overlijden of ernstig letsel als deze waarschuwingen niet in acht worden genomen:</p> <ul style="list-style-type: none">Deze connective verwarmingsdeken mag uitsluitend in combinatie met de EQUATOR® connective verwarmer (EQ-5000) en de Snuggle Warm® connective verwarmer (SW-4000) worden gebruikt. Voor een veilig gebruik van deze deken moet de gebruiker alle waarschuwingen, mededelingen die met Let op beginnen, en instructies opvolgen die in de met de compatibele connective verwarmer meegeleverde gebruiksaanwijzing alsmede in deze gebruiksaanwijzing zijn gegeven. De behandeling moet altijd worden begonnen op de laagste temperatuurinstelling (niet die van de omgevings temperatuur) om thermisch letsel te voorkomen. Verhoog de temperatuurinstelling indien vereist in deken daarbij de kerntemperatuur van het lichaam en de huidrespons van de huid die in aanraking komt met de connective verwarmingsdeken als leidraad. Om thermisch letsel te voorkomen, mag de hoogste temperatuurinstelling niet worden gebruikt bij het behandelen van patiënten die een verminderde gewaarwording hebben, geen gewaarwording hebben of slechte perfusie hebben. De vitale functies moeten van het lichaam van de patiënt en de vitale functies moeten worden bewaakt en met regelmatige tussenpozen moet de huidrespons worden gecontroleerd om thermisch letsel te voorkomen. Als erythem optreedt of de vitale functies niet stabiel zijn, moet de temperatuurinstelling worden verlaagd of het gebruik van de behandeling met connective verwarming worden gestaakt. Om thermisch letsel bij patiënten met hypotensie of hypoperfusie te voorkomen, moet de huidrespons vaker worden gecontroleerd. Verlaag de temperatuurinstelling of staak het gebruik van de behandeling met connective verwarming als de vitale functies niet stabiel zijn of als er erythem optreedt. Als de neus of de mond van de patiënt tegen de connective verwarmingsdeken of het kunststof laken aanligt, moet de ademhaling van de patiënt nauwgezet worden bewaakt om verstikingsletsel te voorkomen. Alle open wonden die in aanraking komen met de connective verwarmingsdeken moeten worden afgedekt om besmetting met in de lucht aanwezige bacteriën te voorkomen. De spuitmond van de slang MOET op een Snuggle Warm® connective verwarmingsdeken worden aangesloten. Behandel patiënten niet met de slang. Thermisch letsel is mogelijk. Er mogen slechts één verwarmingsdeken en één slang worden gebruikt. Gebruik van meerdere connective verwarmers in meerdere toevoerpoorten van dezelfde connective verwarmingsdeken kan beschadiging van de deken en thermisch letsel bij de patiënt veroorzaken. Om thermisch letsel te voorkomen, mag geen enkel lichaamsdeel van de patiënt op de actieve toevoerpoort van de slang rusten. Er mogen geen voorwerpen die de luchstroom belemmeren op de connective verwarmingsdeken worden geplaatst. Voorwerpen op de deken kunnen lokaal druk uitoefenen op de huid van de patiënt, waardoor de bloeddoorstroming van de huid afneemt en de patiënt thermisch letsel kan oplopen. De geperforeerde zijde van de connective verwarmingsdeken, de zijde met de gaatjes, moet altijd naar de patiënt gericht worden geplaatst. Gebeurt dit niet, dan kan dit tot thermisch letsel leiden. Er mag geen connective verwarmingsdeken over transdermale medicaties worden gelegd, omdat dit kan leiden tot een hegere afgifte van het geneesmiddel, wat letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Deze connective verwarmingsdeken dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als de deken opnieuw wordt gebruikt, kan het risico van kruisbesmetting toenemen. Gebruiken met de EQUATOR® connective verwarmer (EQ-5000) en de Snuggle Warm® connective verwarmer (SW-4000). Gebruik van niet-compatibele connective verwarmers kan beschadiging van de connective verwarmingsdeken en thermisch letsel bij de patiënt veroorzaken. Connective verwarmingsdeken's mogen niet worden gesteriliseerd. Het steriliseren van dekens kan de deken beschadigen en thermisch letsel bij de patiënt veroorzaken.	
LET OP	
<p>Er kan defect, storing of beschadiging van het apparaat optreden als deze veroorzogen niet in acht worden genomen:</p> <ul style="list-style-type: none">Krachten of nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of voorschrijf van een arts worden verkocht. Voor een bepaalde werking moeten alle medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet bij het middelmid opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.	
Informatie over afvoer	
<p>Connective verwarmingsdeken's moeten op veilige wijze worden afgevoerd conform plaatselijke richtlijnen voor het afvoeren van besmet medisch afval.</p> <p>Hoewel het product voldoet aan richtlijn 16 CFR 1610 voor ontvambare textielstoffen van de Amerikaanse (VS) commissie voor de veiligheid van consumentenproducten (Consumer Products Safety Commission) dienen ook standaard veiligheidsprotocollen voor het gebruik van warmtebronnen met hoge intensiteit te worden gevolgd.</p> <p>De Smiths Medical Level 1 ontwerpmerken en EQUATOR en Snuggle Warm zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijf/familie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkantoor en in bepaalde andere landen geregistreerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectiee eigenaren.</p> <p>©2010 Smiths Medical bedrijf/familie. Alle rechten voorbehouden.</p>	
pt PORTUGUÊS	Instruções de utilização
<p>ADVERTÊNCIA: Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. O não cumprimento das advertências, precauções e instruções pode originar lesões graves ou mesmo a morte do doente.</p> <p>Descrição:</p> <p>A manta de aquecimento por convecção Snuggle Warm® para todo o corpo de adultos consiste numa manta descartável, de utilização única, sem latex que se coloca por cima do doente e se liga a um aquecedor por convecção. O aquecedor por convecção produz ar quente que é distribuído pela manta para aquecer o doente.</p> <p>Indicações de utilização</p> <p>A manta de aquecimento por convecção destina-se a ser utilizada com um aquecedor por convecção para regulação térmica da temperatura do doente e foi concebida para impedir a hipotermia e/ou reduzir o desconforto provocado pelo frio durante e após procedimentos cirúrgicos. Este equipamento destina-se a ser usado por profissionais de saúde com formação adequada, em ambientes clínicos.</p>	
CONTRA-INDICAÇÕES	
<ul style="list-style-type: none">Poderão ocorrer lesões térmicas se a terapêutica de aquecimento por convecção for aplicada nas extremidades inferiores durante a clampagem total da aorta. Poderão ocorrer lesões térmicas se for aplicada terapêutica de aquecimento por convecção em membros isquémicos.	
ADVERTÊNCIAS	
<p>Se estas advertências não forem seguidas, poderão ocorrer lesões graves, ou mesmo a morte do doente ou utilizadores:</p> <ul style="list-style-type: none">Esta manta de aquecimento por convecção só pode ser utilizada associada aos aquecedores por convecção EQUATOR® (EQ-5000) e Snuggle Warm® (SW-4000). Para uma utilização da manta em segurança, o utilizador deve cumprir todas as advertências, precauções e instruções disponibilizadas nas instruções de utilização fornecidas com o aquecedor por convecção compatível, para além destas instruções de utilização. Para evitar lesões térmicas, incline sempre a terapêutica com o parâmetro mais baixo de temperatura não ambiente. Se necessário, aumente o parâmetro da temperatura utilizando como indicadores a temperatura central do organismo e a resposta cutânea em contacto com a manta de aquecimento por convecção. Para evitar lesões térmicas, não utilize o parâmetro de temperatura mais elevado ao tratar doentes que tenham sensibilidade reduzida, não tenham sensibilidade ou que apresentem uma fraça perfusão. Para evitar lesões térmicas, monitorize regularmente a temperatura central do doente e os sinais vitais, e observe a	

resposta cutânea com regularidade. Caso ocorra eritema ou instabilidade dos sinais vitais, reduza o parâmetro da temperatura ou interrompa a utilização da terapêutica de aquecimento por convecção.

- Para evitar lesões térmicas em doentes hipotensos ou com hipoperfusão, observe a resposta cutânea com mais frequência. Reduza o parâmetro da temperatura ou interrompa a terapêutica de aquecimento por convecção se ocorrer instabilidade dos sinais vitais ou eritema.
- Se o nariz ou a boca do doente estiverem voltados para a manta de aquecimento por convecção ou para o pano de plástico, vigie atentamente a respiração do doente para evitar lesões por asfixia.
- Cubra todas as feridas abertas em contacto com a manta de aquecimento por convecção, para evitar a contaminação por via aérea.
- O bocal do tubo TEM de este ligado a uma manta de aquecimento por convecção Snuggle Warm®. Não trate os doentes somente com o tubo. Poderão ocorrer lesões térmicas.
- Utilize apenas um aquecedor por convecção e um tubo. A utilização de vários aquecedores por convecção em vários orifícios de entrada da mesma manta de aquecimento por convecção pode provocar danos na manta e lesões térmicas no doente.
- Para evitar lesões térmicas, não permita que qualquer parte do corpo do doente permaneça em contacto com a entrada do tubo activa.
- Não coloque objectos em cima da manta de aquecimento por convecção que iriam obstruir o fluxo de ar. Os objectos colocados sobre a manta podem exercer uma pressão localizada na pele do doente, reduzindo o fluxo sanguíneo cutâneo e causando lesões térmicas no doente.
- Posicione sempre o lado perfurado da manta de aquecimento por convecção (o lado com pequenos orifícios) voltado para o doente. Caso contrário, provocará lesões térmicas.
- Não utilize uma manta de aquecimento por convecção em cima de medicação transdérmica, já que tal pode provocar um aumento da administração do fármaco, podendo provocar lesões ou a morte do doente.
- Esta manta de aquecimento por convecção destina-se a ser uma única utilização. A reutilização da manta pode aumentar o risco de contaminação cruzada.
- Utilize com aquecedores por convecção EQUATOR® (EQ-5000) e Snuggle Warm® (SW-4000). A utilização de aquecedores por convecção não compatíveis pode provocar danos na manta de aquecimento por convecção e lesões térmicas no doente.
- Não esterilize as mantas de aquecimento por convecção. A esterilização das mantas pode danificá-las e provocar lesões no doente.

PRECAUÇÕES

Se estas precauções não forem cumpridas, poderão ocorrer avarias, falhas ou danos no aparelho:

- A Lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Informações relativas à eliminação
Elimine as mantas de aquecimento por convecção de forma segura de acordo com as orientações locais para eliminação de resíduos médicos contaminados.

O produto está em conformidade com a regulamentação relativa a tecidos infantis16 CFR 1610 da Comissão Americana para a Segurança dos Produtos de Consumo (Consumer Products Safety Commission); siga, no entanto, protocolos de segurança padronizados quando utilizar fontes de calor de alta intensidade.

As marcas de design Smiths Medical e Level 1 e as marcas registadas EQUATOR e Snuggle Warm são marcas comerciais do grupo empresarial da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionados são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários. ©2010 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

sv SVENSKA	Bruksanvisning
<p>VARNING! Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att på rätt sätt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan resultera i dödsfall eller allvarig patientskada.</p> <p>Beskrivning:</p> <p>Snuggle Warm® heltäckande konvektionsvärmningsfilt för vuxen är en latexfritt filt för engångsbruk som placeras över patienten och ansluts till en konvektionsvärmare. Konvektionsvärmaren genererar varmluft som fördelas i hela filten för att värma patienten.</p> <p>Användningsområde</p> <p>Konvektionsvärmningsfilten är avsedd att användas tillsammans med en konvektionsvärmare för termisk reglering av en patients temperatur och är utformad för att förhindra hypotermi och/eller misksa avkylning under och efter kirurgiska procedurer. Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning i kliniska miljöer.</p>	
CONTRAINDIKATIONER	
<ul style="list-style-type: none">Termisk skada kan uppstå om konvektionsvärmebehandling appliceras på nedre extremiteterna under förfaranden med korsavklemning av aorta. Termisk skada kan uppstå om konvektionsvärmebehandling appliceras på ischemiska lemmar.	
VARNINGAR	
<p>Patienten eller användaren kan drabbas av dödsfall eller allvarig skada om dessa varningar inte följs:</p> <ul style="list-style-type: none">Denna konvektionsvärmningsfilt får endast användas tillsammans med EQUATOR® konvektionsvärmare (EQ-5000) och Snuggle Warm® konvektionsvärmare (SW-4000). För säker användning av denna filt måste användaren följa alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner i den bruksanvisning som medföljer den kompatibla konvektionsvärmaren utöver denna bruksanvisning. Inled alltid behandlingen på den lägsta inställningen för icke-rumstemperatur för att förhindra termisk skada. Öka inte konvektionsinställningen, om så krävs, och använd den inte för kroppstemperaturen och hudreaktionen i det område som är i kontakt med konvektionsvärmningsfilten som indikatorer. För att förhindra termisk skada ska du inte använda den högsta temperaturnställningen vid behandling av patienter med nedsatt känsel, känselöshet eller dålig perfusion. Övervaka patientens inre kroppstemperatur, vitala tecken och observera hudreaktionen med jämna mellanrum för att förhindra termisk skada. Minska temperaturnställningen eller avbryt användningen av konvektionsvärmebehandling om hudrodnad eller feber utvecklar i vitala tecken uppstår. Observera hudreaktionen mer frekvent för att förhindra termisk skada hos patienter med hypotension eller hypoperfusion. Sänk temperaturnställningen eller avbryt användningen av konvektionsvärmebehandling om de vitala tecknen blir instabila eller hudrodnad uppstår. Om patientens näsa eller mun är placerad mot konvektionsvärmningsfilten eller plastduken ska patientens andning noga övervakas för att förhindra kvävning. Täck över alla öppna sår i kontakt med konvektionsvärmningsfilten för att förhindra luftburn kontaminering. Slangmunstycket MÅSTE vara anslutet till en Snuggle Warm® konvektionsvärmningsfilt. Behandla inte patienter med enbart slangen. Brännrök kan uppstå. Använd endast en konvektionsvärmare och en slang. Användning av flera konvektionsvärmare i flera inloppsportar i samma konvektionsvärmningsfilt kan orsaka skada på filten och termisk skada på patienten. För att förhindra termisk skada bör ingen av patientens kroppsdelar vila mot det aktiva slanginloppet. Placera inga föremål ovanpå konvektionsvärmningsfilten som kan blockera luftflödet. Placering av föremål ovanpå filten kan orsaka lokaliserat tryck mot patientens hud, vilket minskar blodflödet i huden och leder till brännskada på patienten. Placera alltid konvektionsvärmningsfilten's perforerade sida, den sida som innehåller så små hål, mot patienten. Underlåtenhet att göra detta kan leda till termisk skada. Använd inte en konvektionsvärmningsfilt över transdermala läkemedel eftersom detta kan ge upphov till ökad läkemedelstillförsel vilket kan orsaka skada eller dödsfall hos patienten. Denna konvektionsvärmningsfilt är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av filten kan öka risken för korskontaminering. Får användas tillsammans med EQUATOR® konvektionsvärmare (EQ-5000) och Snuggle Warm® konvektionsvärmare (SW-4000). Användning av inkompatibla konvektionsvärmare kan orsaka skada på konvektionsvärmningsfilten och termisk skada på patienten. Konvektionsvärmningsfiltar får ej steriliseras. Sterilisering av filter kan skada filten och kan orsaka termisk skada på patienten.	
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	
<p>Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna kan leda till funktionsstörningar, funktionsavbrott eller skada på anordningen.</p> <ul style="list-style-type: none">Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppbereta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.	
Information om kassering	
<p>Kassera konvektionsvärmningsfiltar på ett säkert sätt i enlighet med lokala riktlinjer för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.</p> <p>Produkten uppfyller USAs konsumentproduktsäkerhetskommissionens (Consumer Products Safety Commission) föreskrifter för brännbara textilier. 16 CFR 1610. Följ dock normal säkerhetsrutiner vid användning av högintensiva värmekällor.</p> <p>Designmärkena Smiths Medical och Level 1 samt EQUATOR och Snuggle Warm är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. Symbolen ® anger att varumärket är registrerat hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa andra länder. Alla andra namn och märken som omnämns är firmnamn, varumärken eller servicemärken tillhörande de respektive ägare.</p> <p>©2010 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.</p>	

da DANSK	Brugsanvisning
-----------------	----------------

ADVARSEL: Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger mht. sikker anvendelse af produktet. Læs hele brugsanvisningen, inklusive advarsler og forholdsregler inden anvendelse af dette produkt. Hvis ikke advarsler, forholdsregler og instruktioner følges nøje, kan det resultere i død eller alvorlige kvæstelser for patienten.

Beskrivelse:

Snuggle Warm® voksens helkrops konvektiv varmetæppe er et kasserbat, latexfrit tæppe til engangsbrug, der anbringes over patienten og tilsluttes et konvektiv varmeapparat. Det konvektive varmeapparat producerer opvarmet luft, som fordeles overalt i tæppet for at varme patienten.

Indikationer

Det konvektive varmetæppe er beregnet til brug med et konvektiv varmeapparat til varmeregulering af patientens temperatur og er designet til at forhindre hypotermi og/eller reducere kuldeubehag under og efter kirurgiske indgreb. Dette produkt er beregnet til brug for korrekt uddannet sundheds personale i kliniske miljøer.

KONTRAINDIKATIONER

- Anvendelse af konvektiv varmebehandling på underkremtetterne under indgreb med krydsafklemning af aorta kan medføre varmeskader.
- Der kan ske varmeskade, hvis der påføres konvektiv varmebehandling på iskemiske lemmer.

ADVARSLER

Patient eller brugere kan de eller der kan ske alvorlig personskade, hvis disse advarsler ikke følges:

- Dette konvektive varmetæppe kan kun anvendes sammen med EQUATOR® konvektiv varmeapparat (EQ-5000) og Snuggle Warm® konvektiv varmeapparat (SW-4000). Med henblik på sikker betjening af tæppet skal brugeren følge alle advarsler, forholdsregler og instruktioner, som er givet i brugsanvisningen, der følger med det kompatible konvektive varmeapparat, foruden nerværende brugsanvisning.
- Behandlingen skal altid startes på den laveste ikke-omgivende temperaturnstilling for at forhindre varmeskade. Forøg temperaturnstillingen, hvis påkrævet, og brug den indre kropstemperatur og den respons fra huden, som er i kontakt med det konvektiv varmetæppe, som indikatorer.
- For at forhindre varmeskade må den højeste temperaturnstilling ikke anvendes, når der behandles patienter, som har nedsat følelse, ingen følelse eller har dårlig perfusion.
- Overvåg patientens indre kropstemperatur og livstegn, og observer hudrespons med regelmæssige intervaller for at forhindre varmeskade. Hvis der er tegn på erytem eller ustabile livstegn, skal temperaturnstillingen sættes ned eller behandling med brug af konvektiv varme afbrydes.
- For at forhindre varmeskade hos hypotensive eller hypoperfunderede patienter skal hudrespons observeres oftere. Reducer temperaturnstillingen eller afbryd brugen af konvektiv varmebehandling, hvis der forekommer ustabile livstegn eller erytem.
- Hvis patientens næse eller mund er anbragt mod det konvektiv varmetæppe eller plastikafdækning, skal patientens åndedræt overvåges nøje for at forhindre kvalningskade.
- Dæk alle åbne sår, der er i kontakt med det konvektiv varmetæppe for at forhindre luftbårn kontaminasjon.
- Slangestungen SKAL tilsluttes et Snuggle Warm® konvektiv varmetæppe. Patienter må ikke behandles udelukkende med slangen. Der kan opstå varmeskader.
- Der må kun anvendes ét konvektiv varmeapparat og én slange. Brug af flere konvektive varmeapparatér i samme indløbsåbninger på det samme konvektiv varmetæppe kan forårsage beskadigelse af tæppet og varmeskade på patienten.
- For at forhindre varmeskade må ingen af patientens kropsdelle hvile på det aktive slangeindløb.
- Anbring ikke genstande på det konvektiv varmetæppe, som vil obstruere luftstrømmen. Genstande på tæppet kan give lokaliseret tryk på patientens hud, som nedsætter blodflowet i huden og resulterer i varmeskader på patienten.
- Hvis man indlæder at gøre dette, kan det resultere i varmeskade.
- Et konvektiv varmetæppe må ikke anvendes over transdermale lægemidler, da dette kan føre til foreget afgivelse af medicin, som kan forårsage skade på patienten eller patientens død.
- Dette konvektiv varmetæppe er kun til engangsbrug. Genbrug af tæppet kan forøge risikoen for krydskontaminasjon.
- Anvendes med EQUATOR® konvektiv varmeapparat (EQ-5000) og Snuggle Warm® konvektiv varmeapparat (SW-4000). Brug af ikke-kompatible konvektiv varmeapparater kan forårsage beskadigelse af det konvektiv varmetæppe og varmeskade på patienten.
- Konvektiv varmetæpper må ikke steriliseres. Sterilisering af tæpperne kan beskadige tæppet og forårsage varmeskade på patienten.

FORHOLDSREGLER

Fejlfunktion, svigt eller beskadigelse af anordningen kan forekomme, hvis disse forholdsregler ikke overholdes.

- Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsetjet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Eventuelle forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Bortskaffelsesdokumentation

Bortskaf de konvektiv varmetæpper med største omhu i henhold til de lokale forskrifter om kontamineret medicinsk affald. Produktet overholder den amerikanske forbrugertrygheds (Consumer Products Safety Commission) regel for brændbart stof, 16 CFR 1610. Allelevet skal standard sikkerhedsprotokollene følges ved benyttelse af varmekilder med høj intensitet.

Smiths Medical og Level 1 designmærker og EQUATOR og Snuggle Warm er varemærker tilhørende Smiths Medical firmen. Symbolen ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkeskriveri i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nevnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere. ©2010 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

fi SUOMI	Käyttöohjeet
<p>VAROITUS: Näissä ohjeissa on tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan, myös varoitukset ja huomautukset, ennen kuin käytät tätä tuotetta. Jollei varoituksia, huomautuksia ja muita ohjeita noudateta tarkasti, sairausena voi olla potiltaan kuolema tai vakava vammautuminen.</p> <p>Kuvaus:</p> <p>Alueen koko vartalon Snuggle Warm® –konvektiolämpöpeite on kertakäyttöinen, potilaskohtainen, lateksiton peite, joka asetaaen potiltaan päälle ja liitettään konvektiolämpömittimeen. Konvektiolämpömittin muodostaa lämmintä ilmaa, joka leviiä peitteeseen ja lämmittää potilasta.</p> <p>Käyttöaiheet</p> <p>Konvektiolämpöpeite on tarkoitettu käytettäväksi konvektiolämpömittimen kanssa potiltaan lämpötilan säätelyyn. Se on suunniteltu estämään hypotermiaa ja vähentämään kylmyyden aiheuttamaa epäpuhtuutta leukosäntoimittien aikana ja jälkeen. Tuote on tarkoitettu asunnakuksisesti koulutettujen terveydenhoitajien ammattitaiton käyttävääksi klinisissä ympäristöissä.</p>	
VÄSTÄ-AIHEET	
<ul style="list-style-type: none">Lämpövamma voi aiheutua, jos konvektiolämpöhoitoa annetaan alaraajoihin aortan ristipistruksen aikana. Lämpövamma voi aiheutua, jos konvektiolämpöhoitoa annetaan iskeemisiin rajoihin.	
VAROITUKSET	
<p>Jos näitä varoituksia ei huomioida, sairausena voi olla potiltaan tai käyttäjien kuolema tai vakava vamma:</p> <ul style="list-style-type: none">Tätä konvektiolämpöpeitettä voidaan käyttää vain yhdessä EQUATOR®-konvektiolämpömittimen (EQ-5000) ja Snuggle Warm® -konvektiolämpömittimen (SW-4000) kanssa. Jotta peitteen käyttö olisi turvallista, käyttäjään täytyy noudattaa näiden käyttöohjeiden lisäksi kaikkia yhteensopivan konvektiolämpömittimen käyttöohjeissa annettuja varoituksia, huomautuksia ja ohjeita. Alotta hoito aina pienimmällä ympäristön lämpötilalla riippumattomalla lämpötila-asetuksella lämpövoimien estämiseksi. Suuremna lämpötila-asetusta tarpeen mukaan kehon ydinlämpötilan ja konvektiolämpöpeitteen kanssa kosketuksessa olevan ihon kutaanisen reaktion perusteella. Älä käytä suurinta lämpötila-asetusta potiltaan, jolla tunto on heikentynyt tai puuttuu tai joilla on heikko perfusio, sillä se voi aiheutaa lämpövammoja. Vain potiltaan ruumiin ydinlämpötila, vitailtoimintoja ja kutaanista reaktiota säännöllisin välein lämpömittimien avulla välttämiseksi. Jos havaitaan eryteemaa tai vitailtoimintojen epävakautta, pienennä lämpötila-asetusta tai keskeytä konvektiolämpöhoito. Tarkkaille hypotensio- tai hypoperfuusiopotilaiden kutaanista reaktiota useammin lämpövammojen estämiseksi. Pienennä lämpötila-asetusta tai keskeytä konvektiolämpöhoitoin käyttö, jos esiintyy epävakautta vitailtoiminoissa tai eryteemaa. Jos potiltaan nenä tai suu on konvektiolämpöpeitettä tai muovivillana vasten, tarkkaille huolellisesti potiltaan hengitystä vältettämisen estämiseksi. Peitä kaikki konvektiolämpöpeitteen kanssa kosketuksiin joutuvat avohaavat imalveintäisen kontaminaation estämiseksi. Letkun suukappale TÄYTYY liittää Snuggle Warm® –konvektiolämpöpeitteeseen. Älä hoida potiltaa yksinomaan letkua käyttäen. Sairausena voi olla lämpövamma. Käytä vain yhtä konvektiolämpöpeitettä ei saa käyttää transdermaalisten lääkkeiden päällä, sillä se voi nopeuttaa lämpötilan annostelua ja aiheuttaa näin potilastaruttaman tai potiltaan kuoleman. Tämä konvektiolämpöpeite on kertakäyttöinen. Peitteen käyttö uudelleen voi lisätä riskikontaminaation vaaraa.	

- Käytä EQUATOR®-konvektiolämpömittimen (EQ-5000) ja Snuggle Warm® -konvektiolämpömittimen (SW-4000) kanssa. Yhteensopimattomien konvektiolämpömittimien käyttö voi vahingoittaa konvektiolämpöpeitettä ja aiheuttaa lämpövamman potilaalle.
- Konvektiolämpöpeitettä ei saa steriloida. Peitteen sterilointi voi vahingoittaa peitettä ja aiheuttaa lämpövamman potilaalle.

HUOMAUTUKSET

Seurausena voi olla toimintahiiriö, vika tai laitteen vaurioituminen, ellei näitä huomautuksia noudateta.

- Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.
- Lääkinäälliset tarvikkeet vaativat materiaalien erityisluokitusnäytteenä toimikseen halluttua tavalla. Niillä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yhtyiskset käsittellä tavalliseen tapaan vain vaurioituta tarviketta tai joutaa toiminnon huonontumiseen.

Hävittämistä koskevia tietoja

Konvektiolämpöpeitteet on hävittävässä turvallisesti kontaminoituneen sairaalajätteen hävittämistä koskevien paikallisten ohjeiden mukaan.

Nämä tuote on Yhdysvaltain kulutusohjedykköiden käyttäntoimintavainuon komission (Consumer Products Safety Commission) tulenarkoja koskevia koskevien määräysten (16 CFR 1610) mukainen. Voimakkaita lämmittämällä käytettävissä on kuitenkin aina noudatettava myös normaaleja turvallisuusohjeita.

Smiths Medical - ja Level 1 -suunnittelumerkit ja EQUATOR ja Snuggle Warm ovat Smiths Medical -yrityksen tavaramerkkejä. ® -merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkimaksusta sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiansa tavaramaini, tavaramerkkejä tai palvelumerkkeitä. ©2010 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

no NORSK	Bruksanvisning
<p>ADVARSEL: Disse anvisningene inneholder viktig informasjon om hvordan produktet skal brukes på en sikker måte. Les grundig gjennom denne bruksanvisningen, inkludert advarsler og forholdsregler, før produktet brukes. Utnilattelse av å følge advarsler, forholdsregler og anvisninger kan føre til død eller alvorlig skade på pasienten.</p>	
Beskrivelse:	
<p>Snuggle Warm® helkropp's konveksjonsvarmeteppe for voksne er et engangsteppe uten lateks som kasseres etter bruk. Det legges over pasienten og er koplet til en konveksjonsvarmer. Konveksjonsvarmeren produserer varmluft som fordeles i hele teppet for å varme pasienten.</p> <p>Anvendelsesområder</p> <p>Konveksjonsvarmeteppe er tiltenkt brukt med en konveksjonsvarmer til varmeregulering av pasientens temperatur, og er laget for å unngå hypotermi og/eller redusere ubehag fra kulde under og etter kirurgiske inngrep. Dette produktet er tiltenkt brukt av helsepersonell med relevant opplæring i kliniske miljøer.</p>	
KONTRAINDIKASJONER	
<ul style="list-style-type: none">Det kan oppstå termisk skade hvis det benyttes konveksjonsvarmetepari på underkremtetterene under prosedyrer med kryssavklemning av aorta. Det kan oppstå termisk skade hvis det benyttes konveksjonsvarmetepari på iskemiske lemmer.	
ADVARSLER	
<p>Pasienten eller brukeren kan da eller bli alvorlig skadet dersom det ikke blir tatt hensyn til disse advarslerne:</p> <ul style="list-style-type: none">Dette konveksjonsvarmeteppeet kan bare brukes sammen med EQUATOR® konveksjonsvarmer (EQ-5000) og Snuggle Warm® konvektiv varmer (SW-4000). For at dette teppet skal brukes på en sikker måte må brukeren følge alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i bruksanvisningen som følger med den kompatible konveksjonsvarmeren, i tillegg til denne bruksanvisning. Start alltid behandlingen med den laveste innstillingen som ikke er omgivelsestemperaturen, for å unngå termisk skade. Øk temperaturnstillingen om nødvendig, og bruk kjerneroppstemperatur og hudrespons fra hud som er i kontakt med konveksjonsvarmeteppeet, som indikatorer. Før å unngå termisk skade må ikke den høyeste temperaturnstillingen benyttes ved behandling av pasienter med nedsatt følelse, som er uten følelses eller har dårlig perfusjon. Overvåk pasientens kjerneroppstemperatur og vitale tegn, og observer hudresponsen med regelmessige mellomrom for å unngå termisk skade. Hvis det tydelig oppstår erytem eller ustabile vitaltegn, må temperaturnstillingen reduseres eller bruken av konveksjonsvarmeteparien avsluttes. Observer hudresponsen oftere hos pasienter med hypotensjon eller hypoperfusjon for å unngå termisk skade. Reduser temperaturnstillingen eller avslutt konveksjonsvarmeteparien hvis de vitale tegnene blir ustabile eller det oppstår erytem. Hvis pasientens nese eller munn er plassert mot konveksjonsvarmeteppeet eller plastduken, må pasientens respirasjon overvåkes nøye for å hindre kvelningskade. Dekk til alle åpne sår som er i kontakt med konveksjonsvarmeteppeet for å hindre luftbåren kontaminasjon. Slangemunnstykket MÅ koples til et Snuggle Warm® konveksjonsvarmeteppe. Ikke behandle pasientene med bare slangen. Termisk skade kan forekomme. Bruk bare én konveksjonsvarmer og én slange. Bruk av flere konveksjonsvarmer i flere inntakspinger i det samme konveksjonsvarmeteppeet kan føre til skade på teppet og termisk skade på pasienten. For å unngå termisk skade må det sikres at ingen av pasientens kroppsdeler ligger på det aktive slangeinntaket. Ikke plasser gjensstander som kan blokkere luftstrømmen, på konveksjonsvarmeteppeet. Gjensstander på teppet kan gi lokalt trykk på pasientens hud, og redusere hudens blodstrøm og føre til termisk skade på pasienten. Plasser alltid den perforerte siden av konveksjonsvarmeteppeet, dvs. siden med små hull, mot pasienten. Manglende overholdelse kan føre til termisk skade. Bruk ikke et konveksjonsvarmeteppe over transdermale medikamenter, da dette kan gi økt medikamentevlring som kan føre til patientskade eller død. Dette konveksjonsvarmeteppeet er bare til engangsbruk. Gjenbruk av teppet kan øke faren for krysskontaminasjon.	