



Mölnlycke®

BARRIER® EasyWarm+®

Active self-warming blanket

Product description

The active self-warming blanket BARRIER EasyWarm+ is a non-sterile single-use blanket, intended to help prevent the patient from cooling during the perioperative period. The blankets are individually packed in vacuum bags. After removal of the blanket from the vacuum bag, the warming pads will start to generate heat when exposed to air. BARRIER EasyWarm+ upper and lower parts can easily be detached and re-attached via a hook-and-loop function, to suit different surgical patient positions.

BARRIER EasyWarm+ consists of:

- Two layers (blue top layer and a white reverse side) of SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nonwoven polypropylene fabric with pockets on the top side.
- The layers and pockets are sewn together with polyester thread and the edge is closed with nonwoven polypropylene.
- Warming pads of air permeable bags containing iron powder, active charcoal, water, salt and sodium acrylate, are placed inside the pockets of the blanket.

Indications for use

The active self-warming blanket is intended to help prevent the patient from cooling during the perioperative period.

Contraindication(s)

- Do not use the product on patients below 18 years of age
- The blanket shall not be used on patients with severe impairment to peripheral (including skin) circulation, e.g.
 - severe hypotension;
 - where prolonged hypotension can be expected;
 - severe peripheral vascular disease;
 - aortic surgery, distal to aortic cross clamping
 - severe heart failure/cardiogenic shock
- The blanket must not be used in an oxygen-rich environment; i.e. blanket must not be used in hyperbaric medicine and the warming pads should not come in contact with the flow of oxygen-based therapy or devices.

Failure to take these contraindication into account may result in thermal injuries.

Warning(s)

- The blanket is not sterile. Take appropriate precautions, as necessary, to protect the sterile field.

Precaution(s)

- Do not use BARRIER EasyWarm+ on a patient with known hypersensitivity to the materials of the product.
- It is recommended to avoid direct skin contact in areas with bruising, swelling and frostbite.
- The warming pads are magnetic and not translucent. The blanket must be removed prior to images being taken by MRI or X-ray devices.
- Heat generated from the blanket may result in increased drug delivery from transdermal medication systems (patches).
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.

Instructions for use

BARRIER EasyWarm+ should be used by or under the supervision of a qualified health care professional.

BARRIER EasyWarm+ is intended for perioperative use in hospitals. BARRIER EasyWarm+ should be used in ambient temperatures 18–24°C.

1. Remove from packaging by tearing at pre-cut tab.
2. Open and unfold the blanket completely.
3. Allow approx. 30 minutes for the blanket to warm.
4. Place the blanket on the patient with the white side of the blanket towards the patient. Correct side indicated by "THIS SIDE UP" marking on the blanket.

The blanket should not be placed on patient's face.

Do not tuck the blanket under patient's arms, legs or body and do not place the blanket under the patient. The anaesthetized patient's hands, arms and limbs should not be placed on top of the blanket.

Fixation belts, tape, straps or supplemental bedding shall not be used on top of the blanket.

No extra weight or pressure should be added to the top of the blanket including supplemental bedding products, medical instruments and other weight bearing objects.

Monitor cutaneous response regularly, according to clinical judgment.

When accessing the patient, turn or slide the blanket and do not fold the blanket over itself.

The blanket can be detached and re-attached via the hook-and-loop, to suit different surgical patient positions. See www.molnlycke.com for more information.

The maximum time duration that the blanket can be used is 10 hours.

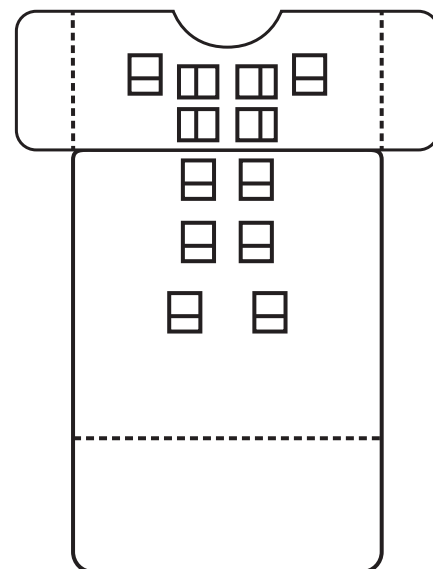
Special storage conditions and handling conditions:

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

If any serious incident has occurred in relation to the use of BARRIER EasyWarm+ it should be reported to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

The Mölnlycke and BARRIER® EasyWarm® trademark, name and logo are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care Group of Companies.



The blanket should not be folded over itself.



Fixation belts, tape, straps or supplemental bedding shall not be used on top of the blanket.



The blanket shall not be used on patients with severe impairment to peripheral (including skin) circulation.



Monitor cutaneous response regularly, according to clinical judgment.



The warming pads must be facing up, with the white side of the blanket towards the patient. Correct side indicated by "THIS SIDE UP" marking on the blanket.





- en** Monitor cutaneous response regularly, according to clinical judgment.
- de** Überwachen Sie regelmäßig die Hautreaktion gemäß klinischer Beurteilung.
- fr** Surveiller régulièrement la réaction cutanée du patient, en se basant sur le jugement clinique.
- es** Vigile las posibles reacciones cutáneas a menudo según la frecuencia determinada por el personal clínico.
- it** Monitorare regolarmente la risposta cutanea, in accordo con il giudizio clinico.
- pt** Monitorize a reação cutânea regularmente, de acordo com a avaliação clínica.
- nl** Controleer de reactie van de huid regelmatig, volgens het oordeel van de arts.
- el** Τακτική παρακολούθηση της δερματικής αντίδρασης, σύμφωνα με την κλινική κρίση.
- sv** Övervaka huden regelbundet enligt klinisk bedömning.
- da** Observér hudreaktion regelmæssigt i henhold til klinisk vurdering
- no** Overvåk hudresponsen regelmessig i henhold til klinisk vurdering.
- is** Fylgjast verður reglulega með húðsvörum samkvæmt klínísku mati.
- fi** Seuraa ihovastetta säännöllisesti klinisen arvion mukaan.
- lv** Regulāri pārbaudiet ādas reakciju atbilstīgi klīniskajam novērtējumam.
- lt** Jālgib klinilise otsuse alusel regulaarselt nahapealset reaktsiooni.
- pl** Regularnie monitorować reakcję skórna, zgodnie z oceną kliniczną.
- ru** Отслеживайте кожную реакцию регулярно, в соответствии с клинической оценкой.
- tr** Klinik yargiya gmrre cilt cevabini düzenli olarak izleyin.
- hu** A klinikai szempontoknak megfelelően rendszeresen ellenőrizze a bőr állapotát.
- bg** Наблюдавайте кожната реакция редовно и съгласно клиничната преценка.
- ro** Monitorizați periodic reacția cutanată, conform opiniei medicale.
- cs** Pravidelně sledujte kožní reakci dle klinického úsudku.
- sl** Po klinični presoji redno spremljajte odziv kože na odejo.
- sk** Pravidelne sledujte kožné reakcie podľa klinického úsudku.
- sr** Nadzirite reakcije na koži redovito, u skladu s kliničkom prosudbom.
- sq** Redovno nadgledajte kožnu reakciju, u skladu sa procenom lekara.
- mk** Monitoroni rregullisht reagimin e lëkurës, sipas gjykimit klinik.
- th** Следете ја реакцијата на кожата редовно, согласно клиничкото искуство.
- th** ตรวจสอบการตอบสนองของผิวหนังเป็นประจำทั้งนี้ขึ้นกับความเห็นทางคลินิก

MD

- en** Medical Device
- de** Medizinprodukt
- fr** Dispositif médical
- es** Dispositivo médico
- it** Dispositivo medico
- pt** Dispositivo médico
- nl** Medisch hulpmiddel
- el** Ιατρική συσκευή
- sv** Medicinsk utrustning
- da** Medicinske anordninger
- no** Medisinsk utstyr
- is** Lækningatæki
- hr** Lääkinnällinen laite
- lv** Medicīniska ierīce
- et** Meditsiiniseade
- lt** Medicinos prietaisai
- pl** Urządzenie medyczne
- ru** Медицинское изделие
- tr** Tıbbi Cihaz
- hu** Orvosi eszköz
- bg** Медицинско изделие
- ro** Dispozitiv medical
- cs** Lékařský přístroj
- sl** Medicinska naprava
- sk** Lekársky prístroj
- hr** Medicinski uređaj
- sr** Medicinsko sredstvo
- sq** Pajisje mjekësore
- mk** Медицински уред
- th** เครื่องมือแพทย์



- en** The warming pads must be facing up, away from the patient. Correct side indicated by "THIS SIDE UP" marking on the blanket.
- de** Die Wärmepads müssen nach oben und weg vom Patienten zeigen. Die richtige Seite ist mit der Kennzeichnung „THIS SIDE UP“ auf der Decke angezeigt.
- fr** Les blocs de réchauffement doivent être orientés vers le haut à l'opposé du patient. Le bon côté est indiqué sur la couverture par la mention « THIS SIDE UP ».
- es** Las almohadillas de calentamiento deben colocarse mirando hacia arriba. La etiqueta «THIS SIDE UP» indica el lado correcto de la manta.
- it** I pad riscaldanti devono essere rivolti verso l'alto, distanti dal paziente. Il lato corretto è indicato sulla coperta dalla scritta "THIS SIDE UP".
- pt** As almofadas de aquecimento têm de ficar viradas para cima, afastadas do paciente. O lado correto é indicado pela marcação "THIS SIDE UP" na manta.
- nl** De warmtekussens dienen omhoog gericht te zijn en weggedraaid van de patiënt. De juiste kant wordt aangegeven met "THIS SIDE UP" op de deken.
- el** Τα θερμαντικά καλύμματα πρέπει να έχουν κατεύθυνση προς τα επάνω, μακριά από τον ασθενή. Η σωστή πλευρά υποδεικνύεται από τη σχετική σήμανση «THIS SIDE UP» (ΑΥΤΗ Η ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΠΑΝΩ) στην κουβέрта.
- sv** Värmekuddarna ska vara riktade uppåt, bort från patienten. Rätt sida anges med texten THIS SIDE UP på filten.
- da** Varmepuderne skal vende opad, bort fra patienten. Den korrekte side er angivet på tæppet med teksten "THIS SIDE UP".
- no** Varmeputene må vende opp, bort fra pasienten. Riktig side er angitt med "THIS SIDE UP" på teppet.
- is** Hitapúðarnir eiga að snúa upp, í átt frá sjúklingnum. Rétt hlið er gefin til kynna með "THIS SIDE UP"merkingu á teppinu.
- fi** Lämpötyynynt on asetettava ylöspäin, poispäin potilaasta. Oikea puoli on merkitty peitteeseen symbolilla "THIS SIDE UP".
- lv** Sildelementu kabatiņām ir jābūt vērstām uz augšpusi, projām no pacienta. Uz segas ir norādīta virspuse ar apzīmējumu "THIS SIDE UP" apzīmējumam.
- et** Soojenduspadjandid peavad olema suunatud ülespoole, patsiendist eemale. Õige pool on tähistatud märgisega „THIS SIDE UP“ (see külg ülespoole).
- lt** Šildantys įklotai turi būti nukreipti į viršų, tolyn nuo paciento. Tinkama pusė nurodyta ženkle „THIS SIDE UP“ ant antklodės.
- pl** Wkładki grzejne muszą być skierowane do góry od pacjenta. Odpowiednia strona jest oznaczona napisem „THIS SIDE UP“ (TA STRONA DO GÓRY).
- ru** Нагревательные элементы должны быть обращены наружу, от пациента. Правильная сторона указана на одеяле надписью THIS SIDE UP (ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ).
- tr** Isıtma pedleri, hastadan uzağa, yukarıya dönük olmalıdır. Doğru taraf battaniyenin üzerinde ki "THIS SIDE UP" işareti ile belirtilir.
- hu** A melegítőpárnáknak felfelé kell nézniük, nem a beteg felé. A takaró felső oldalát „THIS SIDE UP“ (FELSŐ OLDAL) felirat jelzi.
- bg** Подложките за затопляне трябва да сочат нагоре, далеч от пациента. Правилната страна е обозначена с „THIS SIDE UP“ (ТАЗИ СТРАНА НАГОРЕ) на одеялото.
- ro** Pernele termice trebuie să fie orientate cu fața în sus, în direcția opusă pacientului. Partea corectă este indicată pe pătură cu mențiunea „THIS SIDE UP“ (CU PARTEA ACEASTA ÎN SUS).
- cs** Zahřívací polštářky musí směřovat nahoru od pacienta. Správná strana je označena na přikrývce nápisem „THIS SIDE UP“ (TOUTO STRANOU NAHORU).
- sl** Grelnе blazinice morajo biti obrnjene navzgor, stran od bolnika. Pravilno stran označuje oznaka »THIS SIDE UP« na odeji.
- sk** Zahrievacie podušky musia smerovať nahor, od pacienta. Správna strana otočenia je na prikrývke označená značkou "THIS SIDE UP" (TOUTO STRANOU NAHOR).
- hr** Samozagrijavajući jastučići trebaju biti okrenuti prema gore, od pacijenta. Prava strana označena je oznakom "THIS SIDE UP" na pokrivaču.
- sr** Ploče za zagrevanje moraju da budu okrenute nagore, suprotno od pacijenta. Ispravna strana na pokrivaču označena je natpisom „THIS SIDE UP“ (OVA STRANA IDE GORE).
- sq** Jastëkët ngrohës duhet të jenë me pamje lart, larg nga pacienti. Ana e saktë tregohet nga shenja "THIS SIDE UP" në batanije.
- mk** Перничията за затоплување мора да се свртени нагоре, а не кон пациентот. Правилната страна е означена на кебето со ознаката "THIS SIDE UP".
- th** ด้านที่มีแผ่นทำความร้อนต้องหงายขึ้น โดยหันออกห่างจากผู้ป่วย ด้านที่ถูกต้องจะมีสัญลักษณ์ "THIS SIDE UP" ระบุไว้บนผ้าห่ม



- en** The blanket should not be folded over itself.
- de** Die Decke darf nicht doppelt gelegt werden.
- fr** La couverture ne doit être pas être repliée sur elle-même.
- es** La manta no debe doblarse sobre sí misma.
- it** La coperta non deve essere ripiegata su se stessa.
- pt** A manta não deve ser dobrada sobre si própria.
- nl** De deken mag niet dubbelgevouwen zijn.
- el** Η κουβέρτα δεν θα πρέπει να διπλώνεται.
- sv** Filten får inte vikas dubbel.
- da** Tæppet må ikke foldes.
- no** Teppet skal ikke brettes dobbelt.
- is** Ekki má beygja teppið eða beygla það yfir sjálft sig.
- fi** Peitettä ei saa taistaa kaksinkerroin.
- lv** Sega nedrīkst būt salocīta.
- et** Tekki ei tohi voltida kahekorra.
- lt** Antklodės negalima užlenkti ant jos pačios.
- pl** Nie składać koca.
- ru** Запрещается складывать одеяло.
- tr** Battaniye kendi üzerine katlanmamalıdır.
- hu** A takarót nem szabad önmagára hajtani.
- bg** Одеялото не трябва да се прегъва с частите му една върху друга.
- ro** Pătura nu trebuie pliată.
- cs** Přikrývka se nesmí skládat přes sebe.
- sl** Odeje ne smete prepogibati.
- sk** Prikrývku neskladajte.
- hr** Pokrivač se ne smije preklapati.
- sr** Kada radite sa pacijentom, okrenite ili pomerite pokrivač, nemojte ga presavijati.
- sq** Batanija nuk duhet të paloset mbi vete.
- mk** Кѐбето не треба да се превиткува.
- th** เมื่อต้องการเข้าถึงผู้ป่วย ให้พลิกหรือเลื่อนผ้าห่มออก อย่างช้าๆหรือพับผ้าห่มซ้อนทับ



- en** The blanket shall not be used on patients with severe impairment to peripheral (including skin) circulation.
- de** Verwenden Sie die Decke nicht bei Patienten mit beeinträchtigter peripherer Zirkulation (einschließlich der Haut).
- fr** Ne pas utiliser la couverture sur des patients souffrant de trouble sévère de la circulation périphérique (peau incluse) .
- es** No utilice la manta en pacientes con alteraciones graves de la circulación periférica (incluida de la piel).
- it** Non utilizzare la coperta su pazienti con disturbi gravi della circolazione periferica (inclusa la cute).
- pt** A manta não deve ser utilizada em pacientes com insuficiência grave da circulação periférica (incluindo pele).
- nl** De deken mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige problemen met de perifere circulatie (inclusief de huid).
- el** Η κουβέρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή μειωμένη περιφερική κυκλοφορία.
- sv** Använd inte filten på patienter med kraftig påverkan på den perifera cirkulationen (inklusive hudcirkulationen).
- da** Tæppet må ikke anvendes på patienter med svært nedsat perifer cirkulation (herunder hud).
- no** Teppet skal ikke brukes på pasienter med alvorlig svekket perifer (inkludert hud-) sirkulasjon.
- is** Ekki má nota teppið hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skerðingu á blóðflæði til útlima (þ.m.t. í húð).
- fi** Peitettä ei saa käyttää potilaille, joiden ääreisverenkierto (iho mukaan lukien).
- lv** Segu nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem perifērās (ieskaitot ādu).
- et** Tekki ei tohi kasutada patsientidel, kelle perifeerne (sh naha) vereringe on tugevalt halvenenud.
- lt** Antklodės negalima naudoti pacientams, turintiems sunkius periferinės cirkuliacijos (įskaitant odoje) sutrikimus.
- pl** Koca nie wolno używać, jeśli pacjent ma poważny problem z krążeniem obwodowym (w tym skóry).
- ru** Запрещается использовать одеяло на пациентах с серьезными нарушениями периферического (в том числе кожного) кровообращения.
- tr** Battaniye, periferel dolaşımında (cilt dahil) ciddi bozukluğu olan hastalar üzerinde kullanılmamalıdır.
- hu** A takaró nem használható a perifériás keringés (beleértve a bőrkeringést is) súlyos károsodásában szenvedő betegeknél.
- bg** Одеялото не трябва да се използва при пациенти с тежко увредане на периферната (включително кожната) циркулация.
- ro** Pătura nu se utilizează în cazul pacienţilor cu afecţiuni grave ale circulaţiei periferice (inclusiv ale pielii).
- cs** Přikrývka by se neměla používat u pacientů s těžkým cévním onemocněním končetin (včetně pokožky).
- sl** Odeje ne smete uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro periferne (tudi kožne) prekrvavitve.
- sk** Prikrývka sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou poruchou periférnej cirkulácie (vrátane kožnej).
- hr** Pokrivač se ne smije upotrebljavati na pacijentima s ozbiljnim oštećenima periferne cirkulacije (uključujući kožu).
- sr** Pokrivač ne sme da se koristi kod pacijenata kod kojih je prisutna ozbiljno narušena periferna cirkulacija (uključujući kožu).
- sq** Batanija nuk duhet të përdoret te pacientët me dëmtime të rënda të qarkullimit periferik (përfshirë lëkurën).
- mk** Кѐбето не треба да се користи кај пациенти со сериозни нарушувања на периферната циркулација (вклучувајќи ја и кожата).
- th** ไม่ควรรีใช้ผ้าห่มกับผู้ป่วยที่มีความบกพร่องรุนแรงของระบบไหลเวียนเลือด (รวมถึงผิวหนัง)
- en** Fixation belts, tape, straps or supplemental bedding shall not be used on top of the blanket.
- de** Nutzen Sie keine fixiergurte, Klebetapes und legen Sie kein Bettzeug über die Decke.
- fr** Ne pas utiliser de sangles, de ceintures de fixation ou d'articles de literie au-dessus de la couverture.
- es** No se deben utilizar cinturones, cintas o correas de fijación ni ropa de cama adicional encima de la manta
- it** Non utilizzare cinghie, bande adesive, fettucce o biancheria aggiuntiva sopra la coperta.
- pt** Não deve utilizar fita adesiva, cintos ou correias de fixação, nem lençóis adicionais sobre a manta.
- nl** Gebruik geen fixatieremen, -tape of -banden of extra beddengoed boven op de deken.
- el** Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ζώνες, ταινία, ιμάντες στερέωσης ή συμπληρωματικά κλιννοσκεπάσματα πάνω από την κουβέρτα.
- sv** Spännremmar, tejp, band eller sängkläder får inte användas ovanpå filten.
- da** Der må ikke benyttes fikseringsbælter, -tape, -remme eller supplerende sengetøj oven på tæppet.
- no** Festebånd, tape, stropper eller ekstra sengetøy skal ikke brukes over teppet.
- is** Ekki má nota reimar til að festa, límbönd, ólar eða aukasængurfatnað ofan á teppinu.
- fi** Peitteen päällä ei saa käyttää kiinnitysvöitä, -nauhoja, -hihnoja eikä petivaatteita
- lv** Virs segas aizliegts novietot stiprinājuma siksnas, lentes, saites un papildu gultas piederumus.
- et** Teki peal ei tohi kasutada kinnitusvööid, -rihmu ega teipi.
- lt** Ant antklodės negalima dėti jokių fiksavimo diržų, juostų, dirželių ar papildomų lovos priemonių.
- pl** Taśmy, pasy mocujące lub dodatkowa pościel nie mogą być używane na górze koca.
- ru** Запрещается накладывать поверх одеяла фиксирующие ремни, ленты, обхваты или дополнительные постельные принадлежности.
- tr** Battaniyenin üstünde sabitleme kemerleri, bantları kayışları veya ek yatak takımı kullanılmaz.
- hu** A takarón nem szabad rögzítőszíjzat, operációs ragasztót, rögzítőpántot vagy más kiegészítő ágyneműt használni.
- bg** Върху одеялото не трябва да се използват закрепящи колани, ленти, ремъци или допълнителни продукти за легло.
- ro** Nu trebuie să se aşeze peste pătură curele, benzi, centuri de fixare sau aşternuturi suplimentare.
- cs** Přes horní stranu přikrývky nesmí být použity fixační pásy, pásky, popruhy ani doplňkové pomůcky k lůžku.
- sl** Na zgornjem delu odeje ne smete uporabljati pasov za pritrditev, povojev, trakov ali dodatne posteljnine.
- sk** Cez prikrývku sa nesmú používať fixačné pásy, páska ani popruhy.
- hr** Pojasevi i trake za učvršćivanje ili dodatna posteljina ne smiju se upotrebljavati s gornje strane pokrivača.
- sr** Pojasevi, trake, kaiševi ili dodatna posteljina ne smeju da se koriste sa gornje strane pokrivača.
- sq** Rripat fiksues, shiritat apo shtrojat shtesë të shtrahit nuk duhet të përdoren mbi batanije.
- mk** Над кѐбето не треба да се користат ремени, ленти за прицврстување или дополнителна постелнина.
- th** ไม่ควรรีใช้เข็มขัด ผ้าเทป สายรัด หรือชุดเครื่องนอนเสริมกับผ้าห่ม



Product description

The active self-warming blanket BARRIER EasyWarm+ is a non-sterile single-use blanket, intended to help prevent the patient from cooling during the perioperative period. The blankets are individually packed in vacuum bags. After removal of the blanket from the vacuum bag, the warming pads will start to generate heat when exposed to air. BARRIER EasyWarm+ upper and lower parts can easily be detached and re-attached via a hook-and-loop function, to suit different surgical patient positions.

BARRIER EasyWarm+ consists of:

- Two layers (blue top layer and a white reverse side) of SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nonwoven polypropylene fabric with pockets on the top side.
- The layers and pockets are sewn together with polyester thread and the edge is closed with nonwoven polypropylene.
- Warming pads of air permeable bags containing iron powder, active charcoal, water, salt and sodium acrylate, are placed inside the pockets of the blanket.

Indications for use

The active self-warming blanket is intended to help prevent the patient from cooling during the perioperative period.

Contraindication(s)

- Do not use the product on patients below 18 years of age
- The blanket shall not be used on patients with severe impairment to peripheral (including skin) circulation, e.g.
 - severe hypotension;
 - where prolonged hypotension can be expected;
 - severe peripheral vascular disease;
 - aortic surgery, distal to aortic cross clamping;
 - severe heart failure/cardiogenic shock.
- The blanket must not be used in an oxygen-rich environment; i.e. blanket must not be used in hyperbaric medicine and the warming pads should not come in contact with the flow of oxygen-based therapy or devices.

Failure to take these contraindication into account may result in thermal injuries.

Warning(s)

- The blanket is not sterile. Take appropriate precautions, as necessary, to protect the sterile field.

Precaution(s)

- Do not use BARRIER EasyWarm+ on a patient with known hypersensitivity to the materials of the product.
- It is recommended to avoid direct skin contact in areas with bruising, swelling and frostbite.
- The warming pads are magnetic and not translucent. The blanket must be removed prior to images being taken by MRI or X-ray devices.
- Heat generated from the blanket may result in increased drug delivery from transdermal medication systems (patches).
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.

Instructions for use

BARRIER EasyWarm+ should be used by or under the supervision of a qualified health care professional. BARRIER EasyWarm+ is intended for perioperative use in hospitals. BARRIER EasyWarm+ should be used in ambient temperatures 18–24°C.

1. Remove from packaging by tearing at pre-cut tab.
2. Open and unfold the blanket completely.
3. Allow approx. 30 minutes for the blanket to warm.
4. Place the blanket on the patient with the white side of the blanket towards the patient. Correct side indicated by “THIS SIDE UP” marking on the blanket.

The blanket should not be placed on patient’s face. Do not tuck the blanket under patient’s arms, legs or body and do not place the blanket under the patient. The anaesthetized patient’s hands, arms and limbs should not be placed on top of the blanket. Fixation belts, tape, straps or supplemental bedding shall not be used on top of the blanket.

No extra weight or pressure should be added to the top of the blanket including supplemental bedding products, medical instruments and other weight bearing objects.

Monitor cutaneous response regularly, according to clinical judgment. When accessing the patient, turn or slide the blanket and do not fold the blanket over itself. The blanket can be detached and re-attached via the hook-and-loop, to suit different surgical patient positions. See www.molnlycke.com for more information. The maximum time duration that the blanket can be used is 10 hours.

Special storage conditions and handling conditions: Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

If any serious incident has occurred in relation to the use of BARRIER EasyWarm+ it should be reported to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority. The Mölnlycke and BARRIER® EasyWarm® trademark, name and logo are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care Group of Companies.

Produktbeschreibung

Die aktiv selbstwärmende Patientendecke BARRIER EasyWarm+ ist eine nicht sterile Decke zum einmaligen Gebrauch. Sie soll dazu dienen, einer Auskühlung des Patienten während der perioperativen Phase entgegenzuwirken. Die Decken sind einzeln in Vakuumverpackungen verpackt. Nach dem Entfernen der Decke aus dem Vakuumbeutel beginnen die Wärmepads, Wärme zu erzeugen, wenn sie Luft ausgesetzt werden. Der obere und der untere Teil der BARRIER EasyWarm+ können ganz einfach über den Klettverschluss abgenommen und wieder angebracht werden, um das Produkt an unterschiedliche Lagerungspositionen während der OP anzupassen.

Bestandteile der BARRIER EasyWarm+:

- Zwei Schichten (blaue obere Schicht und weiße Rückseite) aus SMS (Spunbond Meltblown Spunbond)-Polypropylen-Vliesstoff mit Taschen auf der Oberseite.
- Die Schichten und Taschen sind mit Polyesterfäden zusammengenäht, während der Rand mit Polypropylen-Vliesstoff geschlossen ist.
- Wärmepads aus luftdurchlässigen Beuteln mit Eisenpulver, Aktivkohle, Wasser, Salz und Natrium-acrylat werden in die Taschen der Decke gelegt.

Anwendung/Indikation

Die aktiv selbstwärmende Patientendecke soll dazu dienen, einer Auskühlung des Patienten während der perioperativen Phase entgegenzuwirken. Kontraindikation(en)

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten unter 18 Jahren.
- Verwenden Sie die Decke nicht bei Patienten mit beeinträchtigter peripherer Zirkulation (einschließlich der Haut), z. B.
 - bei sehr niedrigem Blutdruck,
 - wenn längere Hypotonie zu erwarten ist;
 - bei schweren vaskulären Erkrankungen,
 - Aortenchirurgie, distale Aorten-Abklemmung,
 - bei schwerer Herzinsuffizienz/kardiogenem Schock (Herzversagen).
- Die Decke nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden, d. h. die Decke darf nicht in der Überdruckmedizin verwendet werden und die Wärmepads dürfen nicht in Kontakt mit dem Luftstrom sauerstoffbasierter Therapien oder Geräte kommen.

Die Nichtbeachtung dieser Kontraindikationen kann zu thermischen Verletzungen führen.

Warnhinweis(e)

- Die Decke ist nicht steril. Ergreifen Sie entsprechend geeignete Maßnahmen, um den sterilen Bereich zu schützen.

Vorsichtsmaßnahme(n)

- Die BARRIER EasyWarm+ nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts verwenden.
- Es wird empfohlen, direkten Hautkontakt in Bereichen mit Blutergüssen, Schwellungen und Erfrierungen zu vermeiden.

- Die Wärmepads sind magnetisch und nicht lichtdurchlässig. Die Decke muss vor Röntgen- und MRT-Untersuchungen entfernt werden.
- Durch die Decke erzeugte Wärme kann bei transdermalen Medikationssystemen (Patches) zu einer erhöhten Medikamentenabgabe führen.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.

Gebrauchsanweisung

BARRIER EasyWarm+ sollte von oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. BARRIER EasyWarm+ ist für den perioperativen Einsatz in Krankenhäusern bestimmt. BARRIER EasyWarm+ sollte bei Umgebungs-temperaturen von 18 bis 24 °C verwendet werden.

1. Entnehmen Sie die Decke aus der Verpackung, indem Sie an der vorgeschrittenen Lasche ziehen.
2. Decke öffnen und vollständig auseinander falten.
3. Es dauert circa 30 Minuten, bis sich die Decke vollständig erwärmt hat.
4. Legen Sie die Decke mit der weißen Seite nach unten auf den Patienten. Die richtige Seite ist mit der Kennzeichnung „THIS SIDE UP“ auf der Decke gekennzeichnet.

Die Decke darf nicht auf das Gesicht des Patienten gelegt werden. Stecken Sie die Decke nicht unter Arme, Beine oder Körper des Patienten und achten Sie darauf, dass der Patient nicht auf der Decke liegt. Die Extremitäten des anästhesierten Patienten dürfen nicht auf die Decke gelegt werden. Nutzen Sie keine Fixiergurte, Klebetapes und legen Sie kein Bettzeug über die Decke. Auf die Decke bzw. die Pads darf kein zusätzliches Gewicht z. B. in Form von Bettzeug, medizinischen Instrumenten oder anderen druckerzeugenden Objekten aufgebracht werden. Überwachen Sie regelmäßig die Hautreaktion gemäß klinischer Beurteilung. Legen Sie die Decke nicht doppelt, sondern drehen oder schieben Sie sie zur Seite, wenn Sie Zugang zum Patienten benötigen.

Der Klettverschluss ermöglicht den flexiblen Einsatz der Decke bei unterschiedlichen Lagerungspositionen während der OP. Weitere Informationen finden Sie auf www.molnlycke.com. Die maximale Nutzungsdauer der Decke beträgt 10 Stunden.

Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung von BARRIER EasyWarm+ aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care und Ihre lokale zuständige Behörde. Die Marken und Namen Mölnlycke und BARRIER® EasyWarm® sowie die entsprechenden Logos sind global eingetragene Markenzeichen von einer oder mehreren Unternehmensgruppen von Mölnlycke Health Care.

Description du produit

La couverture auto-chauffante active BARRIER EasyWarm+ est une couverture à usage unique non stérile, destinée à prévenir l’hypothermie du patient pendant la période périopératoire. Les couvertures sont emballées individuellement dans des sacs sous vide. Après avoir retiré la couverture du sac sous vide, les blocs de réchauffement commencent à générer de la chaleur lorsqu’ils sont exposés à l’air. Les parties supérieure et inférieure de BARRIER EasyWarm+ peuvent être facilement détachées et rattachées grâce à une fixation auto-agrippante pour s’adapter aux différentes positions chirurgicales des patients.

La couverture BARRIER EasyWarm+ est composée de :

- Deux couches (couche supérieure bleue et un revers blanc) de non-tissé SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) de polypropylène avec des poches sur le côté supérieur.
- Les couches et les poches sont cousues avec du fil en polyester et le bord est fermé par du non-tissé en polypropylène.

- Les blocs de réchauffement sont des sacs perméables à l'air contenant de la poudre de fer, du charbon actif, de l'eau, du sel et de l'acrylate de sodium, placés à l'intérieur des poches de la couverture.

Indications

La couverture auto-chauffante active est destinée à prévenir l'hypothermie du patient pendant la période périopératoire.

Contre-indication(s)

- Ne pas utiliser le produit sur des patients de moins de 18 ans
- Ne pas utiliser la couverture sur des patients souffrant d'un trouble sévère de la circulation périphérique (peau incluse), notamment
 - d'hypotension sévère ;
 - de risque d'hypotension prolongée ;
 - de maladie vasculaire périphérique grave ;
 - de chirurgie aortique, de clampage de la crosse aortique distale ;
 - d'insuffisance cardiaque sévère/de choc cardiogénique.
- La couverture ne doit pas être utilisée dans un environnement riche en oxygène. La couverture ne doit donc pas être utilisée en médecine hyperbare et les blocs de réchauffement ne doivent pas entrer en contact avec les flux associés au traitement ou aux appareils à base d'oxygène.

Le non-respect de ces contre-indications risque d'entraîner des brûlures thermiques.

Avertissement(s)

- La couverture n'est pas stérile. Aussi souvent que nécessaire, prendre toutes les précautions qui s'imposent pour protéger le champ stérile.

Précaution(s)

- Ne pas utiliser la couverture BARRIER EasyWarm+ sur un patient présentant une hypersensibilité connue aux matériaux du produit.
- Il est recommandé d'éviter le contact direct avec des contusions, œdèmes et gelures.
- Les blocs de réchauffement sont magnétiques et radio-opaques. La couverture doit être retirée avant une IRM ou une radiographie.
- La chaleur générée par la couverture peut entraîner une augmentation du débit du médicament dans les systèmes d'administration transdermique (patches).
- Ne pas réutiliser. Si elle est réutilisée, la couverture peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.

Mode d'emploi

La couverture BARRIER EasyWarm+ doit être utilisée par ou sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié. La couverture BARRIER EasyWarm+ est destinée à un usage périopératoire en milieu hospitalier. La couverture BARRIER EasyWarm+ doit être utilisée à une température ambiante comprise entre 18 et 24 °C.

1. Retirer la couverture de l'emballage en déchirant la languette prédécoupée.
2. Ouvrir et déplier entièrement la couverture.
3. Laisser la couverture chauffer pendant environ 30 minutes.
4. Disposer la couverture sur le patient, la face blanche de la couverture tournée vers lui. Le bon côté est indiqué sur la couverture par la mention « THIS SIDE UP ».

La couverture ne doit pas être placée sur le visage du patient. Ne pas ramener la couverture sous les bras, les jambes ou le corps du patient, et ne pas placer la couverture sous son corps. Les mains, les bras et les membres du patient sous anesthésie ne doivent pas être placés sur la couverture.

Ne pas utiliser de sangles, de ceintures de fixation ou d'articles de literie au-dessus de la couverture. Ne pas ajouter de poids ou de pression supplémentaire au-dessus de la couverture, notamment les divers articles de literie, instruments médicaux et autres objets susceptibles d'ajouter du poids. Surveiller régulièrement la réaction cutanée du patient, en se basant sur le jugement clinique. Pour accéder au patient, retourner ou faire glisser la couverture sans jamais la replier sur elle-même. La couverture peut être détachée ou rattachée à l'aide de la bande auto-agrippante pour s'adapter aux différentes positions chirurgicales du patient. Consulter le site www.monlycke.fr pour plus d'informations. La durée d'utilisation maximale de la couverture est de 10 heures.

Conditions spéciales de stockage et de manipulation
L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.
Informations complémentaires

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du dispositif BARRIER EasyWarm+, il doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes. Mölnlycke, BARRIER® et EasyWarm® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

 BARRIER® EasyWarm®+
Manta autocalenable active

Descripción del producto

La manta autocalenable active BARRIER EasyWarm+ es una manta de un solo uso y no estéril concebida para ayudar a prevenir el enfriamiento del paciente durante el periodo perioperatorio. Las mantas están envasadas individualmente en bolsas al vacío. Tras sacar la manta de la bolsa de vacío, las almohadillas de calentamiento empezarán a generar calor al entrar en contacto con el aire. Las partes superior e inferior de la manta BARRIER EasyWarm+ se pueden separar y volver a unir fácilmente con velcro para adaptarse a diferentes posiciones del paciente quirúrgico.

- BARRIER EasyWarm+ se compone de los siguientes elementos:
- Dos capas [capa superior azul y reverso blanco] de tejido de polipropileno no tejido SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) con bolsillos en la parte superior.
 - Las capas y los bolsillos están cosidos con hilo de poliéster y el borde está rematado con polipropileno no tejido.
 - Las almohadillas de calentamiento de las bolsas permeables al aire – que contienen polvo de hierro, carbón activo, agua, sal y acrilato de sodio – se colocan dentro de los bolsillos de la manta.

Indicaciones de uso

La manta autocalenable active está ideada para ayudar a prevenir el enfriamiento del paciente durante el periodo perioperatorio.

Contraindicaciones:

- No utilice el producto en pacientes menores de 18 años
- No utilice la manta en pacientes con alteraciones graves de la circulación periférica (incluidas las de la piel), como:
 - hipotensión grave;
 - casos en los que se prevé una hipotensión prolongada;
 - enfermedad vascular periférica grave;
 - cirugía aórtica, pinzamiento transversal de la parte distal de la aorta;
 - insuficiencia cardíaca grave / shock cardiogénico.
- La manta no debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno, es decir, que la manta no debe utilizarse en medicina hiperbárica, y las almohadillas de calentamiento no deben entrar en contacto con el flujo o los dispositivos del tratamiento de oxígeno.

No tener en cuenta estas contraindicaciones podría provocar lesiones térmicas.

Advertencias

- La manta no es estéril. Si es necesario, tome precauciones adecuadas para proteger el campo estéril.

Precauciones

- No utilice BARRIER EasyWarm+ en pacientes que presenten hipersensibilidad a los materiales del producto.
- Se recomienda evitar el contacto directo con zonas de la piel donde haya hematomas, inflamaciones y congelación.
- Las almohadillas de calentamiento son magnéticas y no translúcidas. Debe retirar la manta antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.
- El calor generado por la manta puede producir un aumento del medicamento administrado en los sistemas de medicación transdérmicos (parches).
- No reutilice la manta. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden producirse casos de contaminación cruzada.

Instrucciones de uso

BARRIER EasyWarm+ debe ser utilizada siempre por un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

BARRIER EasyWarm+ está diseñada para su uso perioperatorio en hospitales. BARRIER EasyWarm+ debe utilizarse a una temperatura ambiente de entre 18 y 24 °C.

1. Saque la manta del envase rompiendo la pestaña precortada.
2. Abra y desdoble completamente la manta.
3. Espere unos 30 minutos hasta que la manta se caliente.
4. Coloque la manta sobre el paciente, con el lado blanco de la manta hacia el paciente. La etiqueta «THIS SIDE UP» indica el lado correcto de la manta.

La manta no se debe colocar sobre la cara del paciente. No introduzca la manta bajo los brazos, las piernas o el cuerpo del paciente ni la coloque bajo el paciente. No se deben colocar encima de la manta las manos, brazos y piernas anestesiadas del paciente. No se deben utilizar cinturones, cintas o correas de fijación ni ropa de cama adicional encima de la manta. No se debe colocar peso ni ejercer presión adicional sobre la manta, como ropa de cama complementaria, instrumentos médicos u otros objetos pesados.

Vigile las posibles reacciones cutáneas a menudo según la frecuencia determinada por el personal clínico. Para acceder al paciente, gire o deslice la manta, pero no la doble sobre sí misma.

La manta se puede separar y volver a unir con la cinta de velcro para adaptarse a diferentes posiciones del paciente quirúrgico. Visite www.molnlycke.com para obtener más información. El tiempo máximo de utilización de la manta es de 10 horas.

Condiciones especiales de almacenamiento y manejo
Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Otra información

Todo incidente grave que pueda producirse en relación con el uso de BARRIER EasyWarm+ deberá ser notificado a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes. Las marcas Mölnlycke y BARRIER® EasyWarm®, así como sus nombres y logotipos, están registrados en todo el mundo para una o varias de las empresas del Grupo Mölnlycke Health Care.

 BARRIER® EasyWarm®+
Coperta termoattiva autoriscaldante

Descrizione del prodotto

La coperta termoattiva autoriscaldante BARRIER EasyWarm+ è una coperta monouso non sterile progettata per coadiuvare la prevenzione dell'ipotermia del paziente nel periodo perioperatorio. Le coperte sono confezionate singolarmente in sacchetti sottovuoto. Dopo aver estratto la coperta dal sacchetto sottovuoto, i pad riscaldanti, esposti all'aria, inizieranno a generare calore. Per adattare la coperta BARRIER EasyWarm+ a diverse posizioni chirurgiche del paziente, le parti superiore e inferiore possono essere facilmente staccate e riattaccate grazie alla striscia di velcro.

- BARRIER EasyWarm+ è costituita da:
- due strati (strato superiore blu e strato inferiore bianco) di tessuto non tessuto di polipropilene SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) con tasche sul lato superiore.
 - Strati e tasche sono cuciti insieme con fili di poliestere, mentre il bordo è chiuso con tessuto non tessuto in polipropilene.
 - I pad riscaldanti costituiti da sacchetti permeabili all'aria contenenti polvere di ferro, carbone attivo, acqua, sale e acrilato di sodio, sono collocati all'interno delle tasche della coperta.

Istruzioni per l'uso

La coperta termoattiva autoriscaldante è progettata per coadiuvare la prevenzione dell'ipotermia del paziente nel periodo perioperatorio.

Controindicazioni

- Non utilizzare il prodotto su pazienti di età inferiore ai 18 anni
- Non utilizzare la coperta su pazienti con disturbi gravi della circolazione periferica (inclusa la cute) per esempio in caso di:
 - grave ipotensione;
 - prevedibile ipotensione prolungata;
 - gravi vasculopatie periferiche;
 - chirurgia aortica, clampaggio aortico-distale;
 - grave insufficienza cardiaca/shock cardiogeno.

- La coperta non deve essere usata in un ambiente a elevata concentrazione di ossigeno, pertanto non deve essere usata in medicina iperbarica e i pad riscaldanti non devono entrare in contatto con il flusso di ossigeno di terapia o dispositivi.

La mancata osservanza delle presenti avvertenze può comportare lesioni termiche.

Avvertenze

- La coperta non è sterile. Adottare le precauzioni necessarie per proteggere il campo sterile.

Precauzioni

- Non usare BARRIER EasyWarm+ su pazienti con sensibilità accertata ai materiali utilizzati nel prodotto.
- Si consiglia di evitare il contatto diretto con la cute in presenza di ecchimosi, edemi e principi di congelamento.
- I pad riscaldanti sono magnetici e radiopachi. La coperta deve essere rimossa prima di sottoporre il paziente a risonanza magnetica o radiografia.
- Il calore generato dalla coperta può provocare un incremento della diffusione di farmaci da sistemi medicali transdermici (cerotti).
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l’efficacia e causare una contaminazione crociata.

Istruzioni per l’uso

BARRIER EasyWarm+ deve essere utilizzata sotto controllo di personale sanitario qualificato. BARRIER EasyWarm+ è destinata all’uso perioperatorio negli ospedali. BARRIER EasyWarm+ deve essere utilizzata a una temperatura ambiente compresa tra i 18 e i 24 °C.

- Estrarre dalla confezione strappando la linguetta pre-tagliata.
- Aprire e svolgere completamente la coperta.
- Attendere ca. 30 minuti affinché la coperta si riscaldi.
- Posizionare la coperta sul paziente con la parte bianca rivolta verso il paziente. Il lato corretto è indicato sulla coperta dalla scritta “THIS SIDE UP”.

La coperta non deve essere posizionata sul viso del paziente. Non infilare la coperta sotto le braccia, mani o il corpo del paziente e non posizionare la coperta sotto il paziente. Le mani, braccia e arti del paziente anestetizzato non devono essere posizionati sulla coperta. Non utilizzare cinghie, bande adesive, fettucce o biancheria aggiuntiva sopra la coperta. Non esercitare pressione o aggiungere altri pesi alla coperta, inclusi ulteriore biancheria da letto, strumenti medici o altri oggetti pesanti. Monitorare regolarmente la risposta cutanea, secondo il giudizio clinico. Per avere accesso al paziente, ruotare la coperta o farla scorrere; non ripiegarla su se stessa. Grazie alla striscia di velcro, è possibile staccare e riattaccare la coperta, per adattarla alle diverse posizioni chirurgiche del paziente. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.molnlycke.com. Il periodo massimo di impiego della coperta è di 10 ore.

Modalità di conservazione e smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell’ambiente.

Altre informazioni

Eventuali gravi incidenti in relazione all’uso di BARRIER EasyWarm+ devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care e alle autorità competenti locali. I marchi, nomi e logo Mölnlycke e BARRIER® EasyWarm® sono registrati a livello mondiale e sono di proprietà del Gruppo di società Mölnlycke Health Care.

pt BARRIER® EasyWarm®+
Manta de autoaquecimento ativo

Descrição do produto

A manta de autoaquecimento ativo BARRIER EasyWarm+ é uma manta não esterilizada de utilização única, cujo objetivo é ajudar a evitar que o paciente arrefeça durante o período pré-operatório. As mantas são embaladas individualmente em sacos de vácuo. Após a remoção da manta do saco de vácuo, as almofadas de aquecimento irão começar a gerar calor assim que expostas ao ar. As partes superior e inferior da BARRIER EasyWarm+ podem ser facilmente separadas e presas de novo através de uma função de laçada e argola, de modo a adaptarem-se às diferentes posições cirúrgicas do paciente.

- A BARRIER EasyWarm+ é constituída por:
- Duas camadas (camada superior azul e um verso branco) de tecido de polipropileno não-tecido SMS (Spunbond Meltblown Spunbond), com bolsos no lado superior.
 - As camadas e os bolsos são cosidos juntos com fio de poliéster e a extremidade é fechada com polipropileno não-tecido.
 - Almofadas de aquecimento de sacos permeáveis ao ar contendo pó de ferro, carvão ativo, água, sal e acrilato de sódio, colocadas dentro dos bolsos da manta.

Indicações de utilização

A utilização da manta de autoaquecimento ativo pretende evitar que o paciente arrefeça durante o período pré-operatório.

Contraindicações

- Não use o produto em pacientes com menos de 18 anos de idade
- A manta não deve ser utilizada em pacientes com insuficiência grave da circulação periférica (incluindo a pele), por exemplo:
 - hipotensão grave;
 - quando se preveja hipotensão prolongada;
 - doença vascular periférica grave;
 - cirurgia da aorta, distal ou pinçamento da aorta
- insuficiência cardíaca grave/choque cardiogénico
- A manta não deve ser utilizada num ambiente rico em oxigénio; ou seja, a manta não deve ser utilizada em medicina hiperbárica e as almofadas de aquecimento não devem entrar em contacto com o fluxo de terapias ou dispositivos à base de oxigénio.

Ignorar estas contraindicações pode resultar em lesões térmicas.

Avisos

- A manta não é esterilizada. Tome as precauções adequadas, conforme necessário, para proteger a área estéril.

Precações

- Não utilize a BARRIER EasyWarm+ num paciente com hipersensibilidade conhecida aos materiais do produto.
- Recomenda-se que se evite o contacto direto com a pele em áreas com hematomas, edemas e queimaduras por frio.
- As almofadas de aquecimento são magnéticas e não são translúcidas. A manta tem de ser retirada antes da realização de exames imagiológicos em aparelhos de ressonância magnética ou de raios-X.
- O calor gerado pela manta pode resultar no aumento da disponibilização de fármacos administrados a partir de sistemas transdérmicos (pensos transdérmicos).
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.

Instruções de utilização

A BARRIER EasyWarm+ deve ser utilizada por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado. A BARRIER EasyWarm+ destina-se a uma utilização pré-operatória em hospitais. A BARRIER EasyWarm+ deve ser utilizada em temperaturas ambiente de 18–24 °C.

- Retire da embalagem, rasgando a patilha pré-cortada.
- Abra e desdobre completamente a manta.
- Aguarde cerca de 30 minutos para que a manta aqueça.
- Coloque a manta sobre o paciente, com o lado branco da manta voltado para o paciente. O lado correto é indicado pela marcação “THIS SIDE UP” na manta.

A manta não deve ser colocada sobre o rosto do paciente. Não prenda a manta por baixo dos braços, pernas ou corpo do paciente e não coloque a manta por baixo do paciente. As mãos, braços e membros do paciente anestesiado não devem ser colocados sobre a manta. Não deve utilizar fita adesiva, cintos ou correias de fixação, nem lençóis adicionais sobre a manta. Não deve ser colocado peso adicional ou pressão sobre a manta, incluindo roupa de cama suplementar, instrumentos médicos e outros objetos que possam fazer peso. Monitorize a reação cutânea regularmente, de acordo com a avaliação clínica. Quando aceder ao paciente, rode ou faça deslizar a manta e não dobre a manta sobre si própria. A manta pode ser separada e unida de novo através do fecho de laçada e argola, de modo a adaptar-se às diferentes posições cirúrgicas do paciente. Consulte www.molnlycke.com para obter mais informações.

A manta pode ser utilizada durante um período máximo de 10 horas.

Condições especiais de armazenamento e condições de manuseamento

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Outras informações

Caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização do BARRIER EasyWarm+, o mesmo deverá ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

A marca comercial, o nome e o logótipo Mölnlycke e BARRIER® EasyWarm® estão registados globalmente para uma ou mais empresas do Grupo Mölnlycke Health Care.

nl BARRIER® EasyWarm®+
Autoactieve warmtedeken

Productomschrijving

De autoactieve warmtedeken BARRIER EasyWarm+ is een niet-steriele deken voor eenmalig gebruik, die is bedoeld om te voorkomen dat de patiënt tijdens de perioperatieve periode afkoelt. De deken zijn individueel verpakt in vacuümzakken. Nadat de deken uit de vacuümzak is verwijderd, gaan de warmtekussens warmte genereren zodra ze aan de lucht worden blootgesteld. Het bovenste en onderste deel van de BARRIER EasyWarm+ kunnen met behulp van het klittenband eenvoudig losgemaakt en opnieuw bevestigd worden, zodat de deken kan worden gebruikt bij verschillende posities van de patiënt op de operatietafel.

BARRIER EasyWarm+ bestaat uit:

- Twee lagen (blauwe bovenlaag en witte onderlaag) van SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) non-woven polypropeen materiaal met zakken aan de bovenzijde.
- De lagen en zakken zijn aan elkaar gestikt met polyesterdraad en de rand is afgesloten met non-woven polypropeen.
- In de zakken van de deken zijn luchtdoorlatende warmtekussens geplaatst, die ijzerpoeder, actieve kool, water, zout en natriumacrylaat bevatten.

Indicaties voor gebruik

De autoactieve warmtedeken is bedoeld om te voorkomen dat de patiënt tijdens de perioperatieve periode afkoelt.

Contra-indicatie(s)

- Gebruik het product niet bij patiënten jonger dan 18 jaar
- De deken mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige problemen met de perifere circulatie (inclusief de huid), zoals:
 - ernstige hypotensie;
 - bij patiënten waarbij verlengde hypotensie kan worden verwacht;
 - ernstige perifere vaataandoeningen;
 - operaties aan de aorta, distale tot aorta-afklemming;
 - ernstig hartfalen/cardiogene shock.
- De deken mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving; de deken mag dus niet worden gebruikt bij hyperbare behandelingen en de warmtekussens mogen niet in contact komen met de stroom uit zuurstoftherapie en/of -apparaten.

Wanneer u deze contra-indicaties negeert, kunnen er brandwonden ontstaan.

Waarschuwing(en)

- De deken is niet steriel. Neem de juiste maatregelen om het steriele gebied waar nodig te beschermen.

Voorzorgsmaatregel(en)

- Gebruik BARRIER EasyWarm+ niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de materialen van het product.
- Vermijd direct contact met kneuzingen, zwellingen en bevriezingen.
- De warmtekussens zijn magnetisch en niet radiopaak. De deken moet worden verwijderd voordat er MRI-scans of röntgenfoto's worden gemaakt.
- De warmte die door de deken wordt geproduceerd, kan leiden tot een hogere medicijnafgifte vanuit transdermale medicatiesystemen (pleisters).
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verminderd zijn en kan er kruisbesmetting optreden.

Γεbruiksaanwijzing

BARRIER EasyWarm+ moet onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener worden gebruikt.

BARRIER EasyWarm+ is bedoeld voor perioperatief gebruik in ziekenhuizen.

BARRIER EasyWarm+ moet worden gebruikt bij omgevingstemperaturen van 18–24 °C.

- Verwijder de verpakking door die bij de geperforeerde strook open te scheuren.
- Open en ontvouw de deken volledig.
- Laat de deken ongeveer 30 minuten opwarmen.
- Leg de deken op de patiënt met de witte zijde van de deken naar de patiënt gericht. De juiste zijde wordt aangegeven met ‘THIS SIDE UP’ op de deken.

De deken mag niet op het gezicht van de patiënt worden gelegd.

Stop de deken niet in onder de armen, benen of romp van de patiënt en leg de deken niet onder de patiënt. De handen, armen en benen van de verdoofde patiënt mogen niet boven op de deken worden gelegd.

Gebruik geen fixatieriemen, -tape of -banden of extra beddengoed boven op de deken.

Er mag geen extra gewicht of druk boven op de deken komen, dus ook geen andere bedproducten, medische instrumenten en andere voorwerpen die gewicht op de deken leggen.

Controleer de reactie van de huid regelmatig, volgens het oordeel van de arts.

Wanneer u bij de patiënt moet zijn, draai of verschuif de deken dan; vouw de deken nooit terug over de deken zelf.

De deken kan met behulp van het klittenband losgemaakt en opnieuw bevestigd worden, zodat de deken kan worden gebruikt bij verschillende posities van de patiënt op de operatietafel. Zie www.molnlycke.com voor meer informatie.

De deken mag maximaal 10 uur worden gebruikt.

Speciale opslag- en hanteringsvoorwaarden

Bij het afvoeren dienen de ter plaatse geldende milieuvoorschriften te worden gevolgd.

Overige informatie

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van BARRIER EasyWarm+ is opgetreden, moet dat worden gemeld aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

De handelsmerken, namen en logo’s van Mölnlycke en BARRIER® EasyWarm® zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken van een of meer ondernemingen van de Mölnlycke Health Care Groep.

el BARRIER® EasyWarm®+

Ενεργή αυτοθερμαινόμενη κουβέρτα

Περιγραφή προϊόντος

Η ενεργή αυτοθερμαινόμενη κουβέρτα BARRIER EasyWarm+ είναι μια μη αποστειρωμένη κουβέρτα μίας χρήσης που έχει σκοπό να αποτρέπει την πτώση θερμοκρασίας του ασθενούς κατά το προεγχειρητικό διάστημα. Οι κουβέρτες συσκευάζονται ξεχωριστά σε σασκούλες κενού. Μετά την αφαίρεση της κουβέρτας από τη σασκούλα κενού, τα επιθέματα θέρμανσης αρχίζουν να παράγουν θερμότητα όταν εκτίθενται στον αέρα. Τα επάνω και κάτω τμήματα της κουβέρτας BARRIER EasyWarm+ μπορούν να αφαιρεθούν και να επανατοποθετηθούν εύκολα μέσω άγκιστρου και θηλιάς, καλύπτοντας διάφορες χειρουργικές θέσεις ασθενών.

Το BARRIER EasyWarm+ αποτελείται από:

- Δύο στρώσεις (μπλε επάνω στρώση και λευκή αντιστροφή όψη) SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) μη υφασμένο υφάσματος πολυπροπυλενίου με τσέπες στην επάνω πλευρά.
- Οι στρώσεις και οι τσέπες ράβονται μεταξύ τους με νήμα πολυεστέρα και το άκρο κλείνει με μη υφασμένο πολυπροπυλένιο.
- Τα επιθέματα θέρμανσης των διαπερατών από τον αέρα σάκων περιέχουν σιδηρούχα σκόνη, ενεργό άνθρακα, νερό, αλάτι και ακρυλικό νάτριο και τοποθετούνται στο εσωτερικό των τσεπών της κουβέρτας.

Ενδείξεις χρήσης

Η ενεργή αυτοθερμαινόμενη κουβέρτα έχει σκοπό να αποτρέπει την πτώση της θερμοκρασίας του ασθενούς κατά το προεγχειρητικό διάστημα.

Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών
- Η κουβέρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή μειωμένη περιφερική κυκλοφορία, όπως λ.χ.
 - σε ασθενείς με υπόταση σοβαρής μορφής,
 - σε ασθενείς με παρατεταμένη υπόταση,
 - σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο βαριάς μορφής,
 - σε περιπτώσεις επέμβασης στην αορτή, σε περιπτώσεις αποκλεισμού της αορτής,
 - σε περιπτώσεις σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας/ καρδιογενούς καταπληξίας
- Η κουβέρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο, δηλαδή σε υπερβαρική ιατρική και τα επιθέματα θέρμανσης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τη ροή θεραπείας ή συσκευών με βάση το οξυγόνο.

Η μη τήρηση αυτής της αντένδειξης μπορεί να οδηγήσει σε θερμικούς τραυματισμούς.

Προειδοποιήσεις

- Η κουβέρτα δεν είναι αποστειρωμένη. Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις, όπως απαιτείται, για να προστατέψετε το αποστειρωμένο πεδίο.

Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το BARRIER EasyWarm+ σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα υλικά του προϊόντος.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η άμεση επαφή με δέρμα που παρουσιάζει εκχυμώσεις, οίδημα ή κρυσπαγήματα.
- Τα θερμαντικά καλύμματα είναι μαγνητικά και όχι διαφανή. Η κουβέρτα θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν ο ασθενής υποβληθεί σε εξετάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ή σε ακτινογραφία.
- Η παραγόμενη από την κουβέρτα θερμότητα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη παροχή φαρμάκων από διαδερμικά συστήματα χορήγησης (αυτοκόλλητα).
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκύψει διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Οδηγίες χρήσης

Το BARRIER EasyWarm+ πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας.

Το BARRIER EasyWarm+ προορίζεται για περιεγχειρητική χρήση σε νοσοκομεία.

Το BARRIER EasyWarm+ πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος από 18 έως 24°C.

- Αφαιρέστε την κουβέρτα από τη συσκευασία της, τραβώντας τη διακεκομμένη εσοχή.
- Ανοιξτε και ξεδιπλώστε πλήρως την κουβέρτα.
- Αφήστε την κουβέρτα εκτεθειμένη για 30 λεπτά για να ζεσταθεί.
- Τοποθετήστε τη λευκή πλευρά της κουβέρτας προς τον ασθενή. Η ωσπή πλευρά υποδεικνύεται από τη σχετική σήμανση «THIS SIDE UP» (ΑΥΤΗ Η ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΠΑΝΩ) στην κουβέρτα.

Η κουβέρτα δεν θα πρέπει να τοποθετείται στο πρόσωπο του ασθενούς.

Μην διπλώνετε την κουβέρτα κάτω από τα χέρια, τα πόδια ή τον κορμό του ασθενούς και μην τοποθετείτε την κουβέρτα κάτω από τον ασθενή. Τα ακινητοποιημένα χέρια, μπράτσα και άκρα του ασθενούς δεν θα πρέπει να τοποθετούνται στο επάνω μέρος της κουβέρτας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ζώνες, ταινία, ιμάντες στερέωσης ή συμπληρωματικά κλινοσκεπάσματα πάνω από την κουβέρτα.

Δεν θα πρέπει να προστίθεται επιπλέον βάρος ή πίεση στο επάνω μέρος της κουβέρτας, όπως λ.χ. συμπληρωματικά προϊόντα στρώματος, ιατρικά εργαλεία και άλλα φέροντα βάρος αντικείμενα.

Τακτική παρακολούθηση της δερματικής αντίδρασης, σύμφωνα με την κλινική κρίση.

Κατά την αξιολόγηση του ασθενούς, γυρίστε ή τραβήξτε την κουβέρτα. Μην τη διπλώσετε.

Η κουβέρτα μπορεί να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί μέσω άγκιστρου και θηλιάς, καλύπτοντας διάφορες χειρουργικές θέσεις ασθενών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.molnlycke.com.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης της κουβέρτας είναι 10 ώρες.

Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Λοιπές πληροφορίες

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη χρήση του BARRIER EasyWarm+, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Τα εμπορικά σήματα, ονόματα και λογότυπα Mölnlycke και BARRIER® EasyWarm® είναι καταχωρισμένα παγκοσμίως από μία ή περισσότερες από τις Εταιρείες του Ομίλου Mölnlycke Health Care.

sv BARRIER® EasyWarm®+

Aktivt självvärmande filt

Produktbeskrivning

Den aktivt självvärmande filten BARRIER EasyWarm+ är en osteril filt för engångsbruk och används för att förhindra att patienten blir nedkyld under den perioperativa perioden. Filtarna är individuellt förpackade i vakuumpåsar. När filten har tagits ut ur vakuumpåsen börjar värmedynorna att alstra värme vid exponering för luft. De övre och undre delarna av BARRIER EasyWarm+ kan enkelt delas och fästas ihop igen med hjälp av kardborrebandet för att passa olika patientpositioner under operation.

BARRIER EasyWarm+ består av:

- Två lager (blått ovanskitkt och vit undersida) av SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nonwoven polypropylenmaterial med fickor på ovansidan.
- Skikten och fickorna är hopsyddas med polyestertråd och kanten är förseglad med nonwoven polypropylen.
- Filtens fickor innehåller värmedynor med luftgenomsläppliga påsar som innehåller järnpulver, aktivt kol, vatten, salt och natriumakrylat.

Användningsindikationer

Den aktivt självvärmande filten används för att förhindra att patienten blir nedkyld under den perioperativa perioden.

Kontraindikation(er)

- Använd inte produkten på patienter under 18 år.
- Använd inte filten på patienter med kraftigt påverkan på den perifera cirkulationen (inklusive hudcirkulationen), t.ex. vid:
 - kraftigt hypotension
 - lägen där långvarig hypotension kan förväntas
 - svår perifer kärlsjukdom
 - aortakirurgi, distalt om aortaavstängningen (crossclamping)
 - hjärtsvikt/kardiogen chock.
- Filten får inte användas i syrerika miljöer, dvs. filten får inte användas vid syrebehandling i tryckkammare och värmedynorna får inte komma i kontakt med syrebaserad behandling eller utrustning.

Att inte ta hänsyn till dessa kontraindikationer kan orsaka värmeskador.

Varning(ar)

- Filten får inte steril. Vidta lämpliga åtgärder för att skydda den sterila miljön.

Observera

- Använd inte BARRIER EasyWarm+ på patienter med känd överkänslighet mot material som ingår i produkten.
- Undvik direkt hudkontakt på områden med blåmärken, svullnader och köldskador.
- Värmedynorna är magnetiska och inte genomslynsbara. Filten måste tas bort innan bilder tas med MRT- eller röntgenutrustning.
- Värmen som alstras från filten kan medföra ökad tillförsel av läkemedel från transdermala medicineringsssystem (plåster).
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt, och korskontaminering kan förekomma.

Bruksanvisning

BARRIER EasyWarm+ ska användas under överinseende av kvalificerad vårdpersonal.

BARRIER EasyWarm+ är avsedd för perioperativ användning på sjukhus. BARRIER EasyWarm+ ska användas i rumstemperatur, dvs. 18–24°C.

- Öppna förpackningen genom att riva vid fliken.
- Öppna och veckla ut filten helt.
- Låt filten värmas upp under ungefär 30 minuter.
- Lägg filten på patienten med den vita sidan mot patienten. Rätt sida anges med texten THIS SIDE UP på filten.

Filtlen får inte läggas över patientens ansikte.

Stoppa inte in filtlen under patientens armar, ben eller kropp och placera inte filtlen under patienten. Den sövda patientens händer, armar eller ben får inte placeras ovanpå filtlen.

Spännremmar, tejp, band eller sängkläder får inte användas ovanpå filtlen.

Ingen extra vikt och inget extra tryck får läggas ovanpå filtlen, inklusive sängkläder, medicinska instrument eller andra föremål som innebär extra vikt.

Övervaka huden regelbundet enligt klinisk bedömning. För att komma åt patienten, vrid på filtlen eller skjut den åt sidan. Vik den inte dubbel.

För att passa olika patientpositioner under operation kan filtlen delas och fästas ihop igen med hjälp av kardborrbanden. Mer information finns på [www.molnlycke.com](#).

Filtlen kan användas i upp till tio timmar.

Särskilda förvarings- och hanteringsförhållanden

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

Övrig information

Om en allvarlig incident med koppling till användning av BARRIER EasyWarm+ inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

Namnen Mölnlycke, BARRIER® EasyWarm® samt deras respektive logotyper är globalt registrerade varumärken och tillhör något av företagen inom Mölnlycke Health Care-koncernen.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktivt selvvarmende tæppe

Produktbeskrivelse

Det aktive selvvarmende tæppe BARRIER EasyWarm+ er et ikke-sterilt tæppe til engangsbrug, der er beregnet til at forhindre patienten i at blive nedkølet i den perioperative periode. Tæpperne er pakket enkeltvist i vakuumposer. Så snart tæppet er taget ud af vakuumposen, begynder varmeguderne at generere varme, idet de eksponeres for luft. Den øverste og nederste del af BARRIER EasyWarm+ kan skilles ad og sættes sammen igen ved hjælp af velcrolukningen for at tilpasse det til forskellige patientpositioner og kirurgiske procedurer.

BARRIER EasyWarm+ består af:

- To lag (en blå overside og en hvid underside) af SMS (spunbond, meltblown, spunbond) nonwoven polypropylenmateriale med lommer i det øverste lag.
- Lagene og lommerne er syet sammen med polyester-tråd, og kanten er lukket med nonwoven polypropylen.
- Der er placeret varmeguder bestående af luftgennem-trængelige poser, som indeholder jernpulver, aktivt kul, vand, salt og natriumacrylat, i tæppets lommer.

Indikationer for brug

Det aktive selvvarmende tæppe er beregnet til at forhindre patienten i at blive nedkølet i den perioperative periode.

Kontraindikation(er)

- Anvend ikke produktet på patienter under 18 år.
- Tæppet må ikke anvendes på patienter med stærkt nedsat perifer cirkulation, f.eks.
 - svær hypotension
 - hvor længerevarende hypotension kan forventes
 - svær perifer vaskulær sygdom
 - aortakirurgi, distalt for aortaafklemningen
 - svær hjerteinsufficiens/kardiogent chok.
- Tæppet må ikke anvendes i et iltrigt miljø; tæppet må med andre ord ikke anvendes sammen med hyperbarisk oxygenterapi, og varmeguderne må ikke komme i kontakt med flow fra oxygenbaseret behandling eller udstyr.

Hvis der ikke tages højde for disse kontraindikationer, kan det medføre termiske skader.

Advarsel

- Tæppet er ikke sterilt. Tag passende forholdsregler efter behov for at beskytte det sterile område.

Forholdsregler

- Anvend ikke BARRIER EasyWarm+ på en patient med en kendt overfølsomhed over for materialerne i produktet.
- Det anbefales at undgå direkte hudkontakt i områder med blå mærker, hævelse og forfrysninger.
- Varmeguderne er magnetiske og ikke gennem-skinnelige. Tæppet skal fjernes, før der tages billeder med MR- eller røntgenudstyr.

- Varme genereret fra tæppet kan resultere i øget fremførsel af lægemidler fra transdermale medicineringsystemer (plastre).
- Må ikke genbruges. Hvis produktet genbruges, kan dets ydeevne blive nedsat, og der kan forekomme krydskontaminering.

Brugsanvisning

BARRIER EasyWarm+ bør anvendes af eller under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

BARRIER EasyWarm+ er beregnet til perioperativ brug på hospitaler.

BARRIER EasyWarm+ bør anvendes i en omgivelses-temperatur på 18–24 °C.

1. Åbn emballagen ved at hive i den forskårne del.
2. Tag tæppet ud, og fold det helt ud.
3. Det tager ca. 30 minutter, før tæppet er varmet op.
4. Anbring tæppet på patienten med dets hvide side ned mod patienten. Den korrekte side er markeret med "THIS SIDE UP" (denne side skal vende op).

Tæppet må ikke placeres over patientens ansigt.

Put ikke tæppet ind under patientens arme, ben eller krop, og læg det ikke under patienten. Den bedøvede patients hænder, arme og kropsdele må ikke placeres oven på tæppet.

Fikseringsstropper, tape, remme eller ekstra sengeudstyr må ikke anvendes ovenpå tæppet.

Der må ikke lægges ekstra vægt eller tryk ovenpå tæppet, herunder ekstra sengeudstysprodukter, medicinsk udstyr eller andre vægtbærende objekter.

Den kutane reaktion skal regelmæssigt overvåges klinisk.

Hvis du skal have adgang til patienten, må tæppet ikke foldes sammen over sig selv. Det skal i stedet drejes eller trækkes væk fra patienten.

Tæppet kan skilles ad og sættes sammen igen med velcrolukningen for at tilpasse det til forskellige patientpositioner og kirurgiske procedurer. Se [www.molnlycke.com](#) for at få flere oplysninger.

Tæppets maksimale anvendelsestid er 10 timer.

Særlige opbevarings- og håndteringsforhold

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

Andre oplysninger

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af BARRIER EasyWarm+ skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder.

Varemærket, navnet og logoet Mölnlycke og BARRIER® EasyWarm® er registreret globalt og tilhører en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care-koncernen.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktivt selv-varmende teppe

Produktbeskrivelse

Det aktive selvvarmende teppet BARRIER EasyWarm+ hindrer at pasienten blir nedkjølt i den perioperative perioden. Teppene er pakket individuelt i vakuumposer. Etter at teppet er tatt ut av vakuumposen, vil varme-putene begynne å generere varme når de eksponeres for luft. Den øvre og nedre delen av BARRIER EasyWarm+ kan enkelt tas av og settes på igjen med borrelås.

BARRIER EasyWarm+ består av:

- To lag (blått topplag og en hvit bakside) i SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) ikke-vevd polypropylenstoff med lommer på oversiden.
- Lagene og lommene er sydd sammen med polyester-tråd, og kanten er lukket med ikke-vevd polypropylen.
- Varmeputer med luftgjennomtrængelige poser som inneholder jernpulver, aktivt kull, vann, salt og natriumakrylat, er plassert inni lommene på teppet.

Bruksområder

Det aktive selvvarmende teppet hindrer at pasienten blir nedkjølt i den perioperative perioden.

Kontraindikasjon(er)

- Ikke bruk produktet på pasienter under 18 år
- Teppet skal ikke brukes på pasienter med alvorlig svekket perifer (inkludert hud) sirkulasjon, f.eks.
 - alvorlig hypotensjon,
 - der langvarig hypotensjon kan forventes,
 - alvorlig perifer vaskulær sykdom,
 - aortakirurgi, distal til aortisk kryssklemming,
 - alvorlig hjertefeil/kardiogent sjokk.

- Teppet må ikke brukes i et oksygenberiket miljø, dvs. teppet skal ikke brukes ved hyperbarisk medisin, og varmegutene skal ikke komme i kontakt med oksygenstrømmen i oksygenbasert behandling eller apparater.

Hvis disse advarslene ikke følges, kan det føre til varmeskader.

Advarsel

- Teppet er ikke sterilt. Bruk egnede tiltak etter behov for å beskytte det sterile feltet.

Forsiktighetsregler

- Ikke bruk BARRIER EasyWarm+ på pasienter med kjent allergi mot materialene i systemet.
- Det anbefales å unngå direkte kontakt på sår, hoven og følsom hud, samt ved frostskader.
- Varmeputene er magnetiske og ikke gjennomlysbare. Teppet må fjernes før røntgen og MR.
- Varmen som genereres av teppet, kan føre til økte medikamentdoser fra transdermale medisinerings-systemer (plastre).
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan dets egenskaper forringes, og kryss-kontaminering kan forekomme.

Bruksanvisning

BARRIER EasyWarm+ skal brukes av eller under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

BARRIER EasyWarm+ er beregnet for perioperativ bruk på sykehus.

BARRIER EasyWarm+-teppet skal brukes i en omgivelsestemperatur på 18–24 °C.

1. Ta teppet ut av pakningen ved å rive av den avklipte fliken.
2. Åpne teppet og brett det helt ut.
3. La teppet varmes opp i ca. 30 minutter.
4. Legg teppet på pasienten med den hvite siden av teppet mot pasienten. Riktig side er angitt med "THIS SIDE UP" på teppet.

Teppet skal IKKE legges over pasientens ansikt.

Teppet skal ikke skyves inn under pasientens armer, ben eller kropp, og teppet skal ikke legges under pasienten. Hender, armer eller lemmer på anestesipasienter skal ikke legges oppå teppet.

Festebånd, tape, stropper eller ekstra sengetøy skal ikke brukes over teppet.

Det skal ikke legges ekstra vekt eller trykk på oversiden av teppet, inkludert annet sengetøy, medisinske instrumenter eller andre gjenstander med egenvekt. Overvåk hudresponsen regelmessig i henhold til klinisk vurdering.

Ved behov for tilgang til pasienten, må teppet snus eller skyves bort. Det må ikke brettes dobbelt.

Teppet kan løsnes og festes igjen med borrelåsen for tilpasning til ulike kirurgiske pasientposisjoner. Se [www.molnlycke.com](#) for mer informasjon.

Teppet har en maksimal brukstid på 10 timer.

Oppbevaringsbetingelser og håndteringsbetingelser

Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

Annen informasjon

Hvis det oppstår bivirkninger i forbindelse med bruk av BARRIER EasyWarm+, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og Statens legemiddelverk. Mölnlycke og BARRIER® EasyWarm®-varemærket, navnet og logoen er registrert globalt og tilhører ett eller flere av selskapene i Mölnlycke Health Care-gruppen.

BARRIER® EasyWarm®+

Hitateppi

Vörulýsing

Hitateppið BARRIER EasyWarm+ er ósterilt og einnota teppi sem ætlað er að koma í veg fyrir að sjúklingurinn kólni meðan á skurðaðgerð stendur. Teppunum er pakkað stökum í lofttæmda poka. Þegar teppið hefur verið tekið úr lofttæmda pokanum byrja hitapúðar í því að mynda hita þegar þeir komast í snertingu við loft. Auðvelt er að taka efri og neðri hluta BARRIER EasyWarm+ af og festa þá aftur við með króka- og lykkjufestingum, eftir því hvaða stellingu þarf að nota við skurðaðgerð.

BARRIER EasyWarm+ samanstendur af:

- Tveimur bláum lögum af SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) sem er öfófi pólýprópýlenefni með vösum á efri hliðinni.
- Lögin og vasarnir eru saumuð saman með pólýestar-þræði og jaðrinum lokað með öfnu pólýprópýleni.
- Hitapúðum með loftgegnðræpum pokum, sem innihalda járnduft, virk viðarkol, vatn, salt og natriúm akrýlat, er komið fyrir innan í vösunum á teppinu.

Ábending fyrir notkun

Hitateppinu er ætlað að koma í veg fyrir að sjúklingurinn kólni meðan á skurðaðgerð stendur.

Frábendingar

- Notið teppið ekki fyrir sjúklinga undir 18 ára aldri.
- Ekki má nota teppið fyrir sjúklinga sem eru með alvarlega skert blóðflæði til útlima (þ.m.t. í húð), t.d.
 - Þeim sem eru með mikinn lágrýsting.
 - Þegar búast má við langvarandi lágrýstingi.
 - Þeim sem eru með alvarlega æðasjúkdóma í útlimum/útæðum.
 - Þeim sem eru í aðgerð á ósæð eða þegar nota þarf ósæðarklemmu.
 - Þegar hætta er á alvarlegu hjartaáfalli/hjartastoppi.
- Ekki má nota teppið í súrefnisríku umhverfi, þ.e. ekki má nota teppið við yfirþrýstingslækningar. Hitapúðarnir mega ekki komast í snertingu við súrefnisflæði frá súrefnistækjum eða súrefnismeðferðum.

BARRIER EasyWarm+

Sé ekki tekið tillit til þessara frábendinga getur teppið valdið brunasárum.

Viðvaranir

- Teppið er ekki sterilt. Grípa skal til viðeigandi varúðarráðstafana til að verja hið sterila svæði.

BARRIER EasyWarm+

Varúðarráðstafanir

- Notið BARRIER EasyWarm+ ekki hjá sjúklingum með þekkt ofurnæmi fyrir efnum teppisins.
- Mælt er með því að teppið snerti ekki beint húðsvæði með marí, bólgu eða kalsárum.
- Hitapúðarnir eru segulmagnaðir og þeir eru ekki gagnsærir. Fjarlægja verður teppið áður en farið er í segulólumun og áður en röntgenmyndir eru teknar.
- Varminn sem kemur frá teppinu getur leitt til þess að seyti lyfja úr lyfjaplástrum á húð aukist.
- Teppið er einnota. Sé teppið endurnotað getur það spillst og valdið krossmengun.

BARRIER EasyWarm+

Notkunarleiðbeiningar

BARRIER EasyWarm+ skal nota undir umsjón faglærðs heilbrigðisstarfsfólks.

BARRIER EasyWarm+ er ætlað til notkunar á sjúkrahúsum meðan á skurðaðgerð stendur.

BARRIER EasyWarm+ skal notað við umhverfishitastigið 18–24°C.

BARRIER EasyWarm+

- Fjarlægjið teppið úr umbúðunum með því að rífa forklipptan flípa á þeim.
- Opnið teppið og breidið að fullu úr því.,
- Látið teppið hitna í u.þ.b. 30 mínútur.
- Setjið teppið á sjúklinginn þannig að hliðin með hitapúðunum snúi upp. Rétt hlið er gefin til kynna með “THIS SIDE UP” merkingu á teppinu.

BARRIER EasyWarm+

Ekki má setja teppið yfir andlit sjúklingsins.

Ekki má skorða teppið undir handarkrika, fótum eða líkama sjúklingsins. Teppið má aldrei setja undir sjúklinginn. Ekki má setja hendur sjúklings, handleggi eða útlimi ofan á teppið.

Ekki má nota reimar til að festa, límbönd, ólar eða aukasængurfatnað ofan á teppinu.

Engin aukapýngd eða þrýstingur má bætast við ofan á teppið, þ.m.t. önnur sængurfót, lækningatæki eða aðrir hlutir sem vega eitthvað.

Nauðsynlegt er að meta klínískt húðsvörn undir teppinu reglubundið.

Til að komast að sjúklingnum skal snúa eða renna til teppinu. Það má alls ekki brjóta teppið saman.

Hægt er að taka teppið burt eða setja það aftur á með króka- og lykkjufestingunni, eftir því í hvaða stellingu sjúklingurinn þarf að vera í aðgerðinni. Sjá www.molnlycke.com til að fá nánari upplýsingar.

Hámarkstími sem nota má teppið er 10 klst.

BARRIER EasyWarm+

Sérstakar geymsluaðstæður og meðferð

Farga skal í samræmi við gildandi umhverfisverklag.

BARRIER EasyWarm+

Aðrar upplýsingar

Ef alvarlegt tilvik hefur orðið í tengslum við notkun á BARRIER EasyWarm+ skal tilkynna það til

Mölnlycke Health Care og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

Vörumerki og vöruheiti Mölnlycke og BARRIER® EasyWarm® eru skráð á heimsvísu á eina eða fleiri af fyrirtækjasamstæðum Mölnlycke Health Care.

BARRIER EasyWarm+

fi BARRIER® EasyWarm®+

Itselämpiävä aktiivipeite

BARRIER EasyWarm+

Tuotekuvaus

Itselämpiävä aktiivipeite BARRIER EasyWarm+ on epästeriili kertakäyttöinen peite, joka on tarkoitettu avuksi potilaan jäähtymisen estämisessä perioperatiivisen jakson aikana. Peitteet on pakattu yksittäin tyhjiöpusseihin. Kun peite poistetaan tyhjiöpussista, lämmitystyynyt alkavat tuottaa lämpöä altistuessaan ilmalle. BARRIER EasyWarm+ -peitteen ylä- ja alaosat voidaan helposti erottaa ja yhdistää uudelleen tarranauhalla potilaan eri asentoihin sopivaksi.

BARRIER EasyWarm+

BARRIER EasyWarm+ sisältää seuraavat osat:

- Kaksi kerrosta (sininen päällyskerros ja valkoinen alapuoli) SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) –polypropyleenikuitukangasta. Yläpuolella on taskut.
- Peitteen kerrokset ja taskut on ommeltu yhteen polyesterilangalla ja reuna on suljettu polypropyleenikuitukankaalla.
- Taskujen sisään on asetettu lämmitystyynyt, joissa on ilmaa läpäisevien pussien sisällä rautajauhetta, aktiivihiihtä, vettä, suolaa ja natriumakrylaattia.

BARRIER EasyWarm+

Käyttöaiheet

Itselämpiävä aktiivipeite on tarkoitettu avuksi potilaan jäähtymisen estämisessä perioperatiivisen jakson aikana.

BARRIER EasyWarm+

Vasta-aiheet

- Tuotetta ei saa käyttää alle 18-vuotiailla potilailla.
- Peitettä ei saa käyttää potilailla, joiden ääreisverenkierto (iho mukaan lukien) on vakavasti heikentynyt esimerkiksi
 - merkittävän hypotension vuoksi
 - jos hypotension odotetaan jatkuvan pitkään
 - jos potilas kärsii merkittävästi ääreisverisuonien sairaudesta
 - aorttaleikkauksissa, distaali-aortta-pihdityksessä
 - vakavissa sydänkohtauksissa tai sydänperäisessä sokissa.
- Peitettä ei saa käyttää runsashappisessa ympäristössä. Toisin sanoen peitettä ei saa käyttää ylipainehoidoissa, eivätkä lämpötyynyt saa päästä kosketuksiin hoitojen tai laitteiden happivirtausten kanssa.

BARRIER EasyWarm+

Näiden vasta-aiheiden huomiotta jättäminen voi aiheuttaa palovammoja.

BARRIER EasyWarm+

Varoitukset

- Peite ei ole steriili. Noudata asianmukaisia varotoimia mahdollisten steriilien alueiden kohdalla.

BARRIER EasyWarm+

Varotoimet

- BARRIER EasyWarm+ -peitettä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille.
- On suositeltavaa välttää ihokosketusta mustelmaiseen, turvonneeseen tai palettuneeseen ihoon.
- Lämpötyynyt ovat magneettisia, eivät röntgensäteitä läpäiseviä. Peite on poistettava ennen magneettikuvausta tai röntgenkuvausta.
- Peitteen synnyttämä lämpö voi lisätä lääkeaineiden siirtymistä transdermaalisista lääkitysjärjestelmistä (laastareista).
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyä.

BARRIER EasyWarm+

Käyttöohjeet

BARRIER EasyWarm+ on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

BARRIER EasyWarm+ on tarkoitettu perioperatiiviseen käyttöön sairaaloissa.

BARRIER® EasyWarm+ -peitteen käyttölämpötila on 18–24 °C.

BARRIER EasyWarm+

- Avaa pakkaus vetämällä repäisyreuna auki.
- Avaa peite ja levitä se kokonaan auki.
- Anna peitteen lämmetä noin 30 minuuttia.
- Levitä peite potilaan päälle peitteen valkoinen puoli potilaaseen päin. Oikea puoli on merkitty peitteeseen symbolilla “THIS SIDE UP”.

Peitettä ei saa asettaa potilaan kasvoille.

Älä laskosta peitettä potilaan käsivarsien, jalkojen tai kehon alle äläkä aseta peitettä potilaan alle. Nukutetun potilaan käsiä, käsivarsia tai jalkoja ei saa asettaa peiton päälle.

Peitteen päällä ei saa käyttää kiinnitysvöitä, -nauhoja, -hihnoja eikä vuodevaatteita.

Peitteen päälle ei saa sijoittaa mitään ylimääraistä painoa, kuten vuodevaatteita, lääkinnällisiä instrumentteja tai muita painoa aiheuttavia esineitä.

Seuraa ihovastetta säännöllisesti kliinisen arvion mukaan.

Jos haluat avata peitteen potilaan päältä, käännä tai liu’uta peitettä, älä taita sitä kaksin kerroin.

Peitteen ylä- ja alaosat voidaan helposti erottaa ja yhdistää uudelleen tarranauhalla potilaan eri asentoihin sopivaksi. Katso lisätietoja osoitteesta www.molnlycke.com.

Peitteen käyttöaika on enintään 10 tuntia.

BARRIER EasyWarm+

Erityiset säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Tuotteen hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

BARRIER EasyWarm+

Muita tietoja

Jos BARRIER EasyWarm+-tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Mölnlycke ja BARRIER® EasyWarm® -tavaramerkki, -nimi ja -logo on rekisteröity maailmanlaajuisesti yhden tai useamman Mölnlycke Health Care -konserniin kuuluvan yrityksen tavaramerkeiksi.

BARRIER EasyWarm+

lv BARRIER® EasyWarm®+

Aktivi pašsildoša sega

BARRIER EasyWarm+

Izstrādājuma apraksts

Aktivi pašsildošā sega BARRIER EasyWarm+ ir nesterila vienreizējās lietošanas sega, kas paredzēta pacientu pasargāšanai no atdzišanas pirms, pēc un operācijas laikā. Segas ir atsevišķi iepakotas vakuuma maisos. Pēc tam, kad sega ir izņemta no vakuuma maisa, sildelementu kabatiņas, saskaroties ar gaisu, sāks radīt siltumu. BARRIER EasyWarm+ augšējās un apakšējās daļas ir viegli noņemamas un atkārtoti piestiprināmas atbilstoši dažādām pacienta ķirurģisko procedūru pozīcijām.

BARRIER EasyWarm+

BARRIER EasyWarm+ sastāvs

- Divi SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) neausta polipropilēna auduma (zils augšējais slānis un balta kreisā puse) slāņi ar kabatām augšējā pusē.
- Slāņi un kabatas ir sašūti kopā ar poliestera diegu, un apmales ir noslēgtas ar neaustu polipropilēnu.
- Dzelzs pulveri, aktīvo ogli, ūdeni, sāli un nātrija akrilātu saturošo gaisu caurlaidīgo elementu sildelementu kabatiņas ir ievietotas segas kabatās.

BARRIER EasyWarm+

Lietošanas indikācijas

Aktivi pašsildošā sega pasargā pacientu no atdzišanas pirms, pēc un operācijas laikā.

BARRIER EasyWarm+

Kontrindikācija(-s)

- Nelietojiet izstrādājumu pacientiem, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.
- Segu nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem perifērās (lieskaitot ādu) asinsrites traucējumiem, piemēram,
 - ar smagu hipotensiju;
 - ilgstošas hipotensijas gadījumā;
 - ar smagu perifēro asinsvadu slimību;
 - aortas operācijas, distālas artērijas fragmenta izlēšanas gadījumā, izmantojot skavas;
 - pacientiem ar smagas pakāpes sirds mazspēju/kardiogēna šoku.
- Segu nedrīkst lietot ar skābekli bagātā vidē, t.i., segu nedrīkst izmantot hiperbārās oksigenācijas terapijā, un sildelementu kabatiņas nedrīkst nonākt saskarē ar skābekļa terapijas plūsmu vai ierīcēm.

BARRIER EasyWarm+

Šo kontrindikāciju neievērošana var radīt siltuma izraisītas traumas.

BARRIER EasyWarm+

Brīdinājums(-i)

- Sega nav sterila. Veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, lai aizsargātu sterilo zonu.

BARRIER EasyWarm+

Piesardzības pasākums(-i)

- BARRIER EasyWarm+ nedrīkst izmantot pacientam ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem.
- Neļaujiet segai nonākt tiešā saskarē ar ādas sasitumiem, pietūkumiem, kā arī apsaldējumiem.

- Sildelementu kabatiņas ir magnētiskas un neaurspīdīgas. Sega jānoņem, pirms pacientiem veic magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) izmeklējumus vai rentgenogrāfiju.
- Siltums, ko rada sega, var izraisīt paaugstinātu zāļu iedarbību transdermālās medikamentu lietošanas gadījumā (piemēram, plāksteri).
- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties, turklāt iespējama krusteniska inficēšanās.

Lietošanas norādījumi

BARRIER EasyWarm+ jālieto kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. BARRIER EasyWarm+ ir paredzēts lietošanai slimnīcā pirms, pēc un operācijas laikā. BARRIER EasyWarm+ jāizmanto istabas temperatūrā 18–24 °C.

- Izņemiet no iepakojuma, ieplēšot iegriezuma vietā.
- Atveriet un pilnībā izklājiet segu.
- Ļaujiet segai iesilt apmēram 30 minūtes.
- Uzklājiet segu pacientam ar tās balto pusi pret pacientu. Uz segas ir norādīta virspuse ar apzīmējumu "THIS SIDE UP".

Pacienta seju nedrīkst aizklāt ar segu.

Neklājiet segu zem pacienta rokām, kājām vai ķermeņa, un nepaklājiet segu zem pacienta. Pacienta anestezētās plaukstas, rokas un citas ķermeņa daļas nedrīkst atrasties virs segas.

Virš segas aizliegts novietot stiprinājuma siksnas, lentes, saites un papildu gultas piederumus.

Uz segas nedrīkst atrasties papildu svars, tai skaitā papildu gultas piederumi, medicīnas instrumenti un citi priekšmeti.

Regulāri pārbaudiet ādas reakciju atbilstīgi klīniskajam novērtējumam.

Segu uz pacienta drīkst pagriezt, pavilkt, bet nekādā gadījumā to nedrīkst pārlocīt.

Izmantojot āķiņšus un cilpas, segu var noņemt vai atkārtoti piestiprināt atbilstoši dažādām pacienta ķirurģisko procedūru pozīcijām. Plašāku informāciju lasiet vietnē www.molnlycke.com.

Maksimālais segas izmantošanas laiks ir 10 stundas.

Īpaši glabāšanas un lietošanas apstākļi

Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Cita informācija

Ja BARRIER EasyWarm+ lietošanas laikā izraisījis kādu nopietnu negadījumu, par to jāziņo ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei. Mölnlycke un BARRIER® EasyWarm® preču zīmes, nosaukumi un logotipi ir visā pasaulē reģistrētas preču zīmes vienai vai vairākām Mölnlycke Health Care Group kompānijām.

BARRIER® EasyWarm®+

Iesoojēnev aktiivtekk

Toote kirjeldus

Iesoojēnev aktiivtekk BARRIER EasyWarm+ on mittesteriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud tekk, mille eesmärk on vältida patsiendi jahtumist perioperatiivsel perioodil. Tekid on pakendatud eraldi vaakumkottidesse. Teki vaakumkotist eemaldamise järel hakkavad soojendavad padjakesed õhuga kokkupuutel soojust tekitama. Teki BARRIER EasyWarm+ ülemisi ja alumisi osasid saab konksu ja silmuse funktsiooni abil hõlpsasti lahti võtta ning uuesti kokku kinnitada, et sobitada seda kirurgilise patsiendi erinevate asenditega.

BARRIER EasyWarm+ koosneb järgmisest.

- Kaks kihti (sinine pealmine kiht ja valge alumine kiht) polüpropüleen-lausriiet SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) taskutega pealmsiel küljel.
- Kihid ja taskud on kokku õmmeldud polüestrist niidiga ning äär on suletud polüpropüleen-lausriidega.
- Teki taskutesse on paigutatud soojenduspadjanditena töötavad õhu läbilaskvad kotid, mis sisaldavad rauapulbrit, aktiivsütt, vett, soola ja naatriumakrülaati.

Kasutusnäidustused

Iesoojēnev aktiivtekk on ette nähtud ära hoidma patsiendi jahtumist perioperatiivsel perioodil.

Vastunäidustus(ed)

- Ärge kasutage toodet alla 18-aastastel patsientidel.
- Tekki ei tohi kasutada patsientidel, kelle perifeerne (sh naha) vereringe on tugevalt halvenenud, nt järgmistel juhtudel:
 - raskekujuline hüpotensioon;
 - kui eeldatakse pikaajalist hüpotensiooni;
 - raskekujuline perifeerne vaskulaarne haigus;
 - aordioperatsioon, aordi distaalse osa klemmimine;
 - raske südamepuudulikkus / kardiogeenne šokk.
- Tekki ei tohi kasutada hapnikurikkas keskkonnas; st tekki ei tohi kasutada hüperbaarilises ravis ning soojenduspadjandid ei tohi kokku puutuda hapnikuravi või -seadmete õhuvooga.

Nende vastunäidustuste eiramine võib kaasa tuua termaalsed vigastused.

Hoiatus(ed)

- Tekk ei ole steriilne. Rakendage steriilse ala kaitsmiseks vajalikke ettevaatusabinõusid.

Ettevaatusabinõu(d)

- Ärge kasutage tekki BARRIER EasyWarm+ patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus tootes kasutatavate materjalide suhtes.
- Soovitame vältida otsest nahakontakti verevalumite, paistetuse ja külmakahjustuste piirkonnas.
- Soojenduspadjandid on magnetilised ja mitteläbipaistvad. Tekk tuleb eemaldada enne MRT- või röntgenuuringut.
- Tekist eralduv kuumus võib põhjustada ravimite suurenenud imendumist transdermaalsetest ravimisüsteemidest (plaastritestl).
- Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamise korral võivad toote töönäitajad halveneda ja võib tekkida ristsaastumine.

Kasutusjuhised

BARRIER EasyWarm+ on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all. BARRIER EasyWarm+ on ette nähtud perioperatiivseks kasutamiseks haiglates. Tekki BARRIER EasyWarm+ tuleb kasutada ümbritseva õhu temperatuuril 18–24 °C.

- Pakendi avamiseks rebige sisselõikega saki juurest.
- Avage tekk ja voltige see täielikult lahti.
- Andke tekile soojenemiseks umbes 30 minutit aega.
- Asetage tekk patsiendile nii, et selle valge pool jääks vastu patsienti. Õige pool on tähistatud märgisega „THIS SIDE UP“ (see külg ülespoole).

Tekki ei tohi asetada patsiendi näole.

Ärge lükake tekki patsiendi käte, jalgade ega keha alla ning ärge asetage tekki patsiendi alla. Narkoosis patsiendi käelabasid, käsivarsi ning jalgu ei tohi teki peale asetada.

Teki peal ei tohi kasutada kinnitusvõid, teipi, rihmu ega täiendavaid vooditarvikuid.

Tekile ei tohi avaldada lisasurvet ega asetada lisaraskusi, nagu täiendavad vooditarvikud, meditsiinilised instrumentid ja muud rasked esemed.

Jälgige kliinilise otsuse alusel regulaarselt nahapealset reaktsiooni.

Kui soovite patsiendiga tegeleda, pöörake või libistage tekki, kuid ärge voltige tekki seejuures kahekorra.

Tekki saab kirurgilise patsiendi erinevate asenditega sobitamiseks konksu ja silmuse abil lahti võtta ja uuesti kokku kinnitada. Lisateavet leiate aadressilt www.molnlycke.com.

Tekki võib kasutada kuni 10 tundi.

Spetsiaalsed hoiu- ja käsitsemistingimused

Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeeskirjade kohaselt.

Muu teave

Kui seoses toote BARRIER EasyWarm+ kasutamisega toimub tõsine incident, tuleb sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele. Mölnlycke ja BARRIER® EasyWarm®-i kaubamärk, nimi ja logo on ühe või mitme Mölnlycke Health Care Groupi ettevõtte ülemaailmselt registreeritud omandid.

BARRIER® EasyWarm®+

Šildanti antklodē

Gaminio aprašymas

Šildanti antklodė „BARRIER EasyWarm+“ yra nesterili, vienkartinė antklodė, skirta užkloti pacientui per operaciją, kad jis nesusaltų. Antklodės atskirai supakuotos į vakuuminius maišus. Išėmus antklodę iš vakuuminio maišo, dėl sąveikos su oru šildantys įklotai pradeda šilti. „BARRIER EasyWarm+“ viršutinę ir apatinę dalis galima lengvai atkabinti ir vėl prikabinti lipniąja juosta ir taip pritaikyti ją prie įvairių operuojamo paciento padėčių.

„BARRIER EasyWarm+“ sudaro:

- Du neausto polipropileno audinio SMS (angl. „Spunbond Meltblown Spunbond“) sluoksniai (mėlynas viršutinis sluoksnis ir balta išvirkščioji pusė) su kišenėmis viršutinėje pusėje.
- Tie du sluoksniai ir kišenės susiūti poliesterio siūlu, o kraštas apsiūtas neaustu polipropilenu.
- Į antklodės kišenės dedami šildantys įklotai – orui laidūs maišeliai su geležies milteliais, aktyvintąja anglimi, vandeniu, druska ir natrio akrilatu.

Naudojimo indikacijos

Šildanti antklodė skirta apkloti pacientui, kad jis nesusaltų per operaciją.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šio gaminio jaunesniems nei 18 metų pacientams
- Antklodės negalima naudoti pacientams, turintiems sunkių periferinės cirkuliacijos (įskaitant odoje) sutrikimų, pavyzdžiui:
 - sunki hipotonijos forma;
 - kai tikėtina ilgalaikė hipotonija;
 - sunki periferinių kraujagyslių liga;
 - aortos operacija, skersinių gnybtų uždegimas šalia aortos;
 - sunkus širdies nepakankamumas / širdies smūgis.
- Antklodės negalima naudoti aplinkoje, kurioje gausu deguonies, t. y. antklodės negalima naudoti hiperbarinėje terapijoje, o šildantys įklotai neturi liestis su deguonies srautu ar deguonį tiekiančiais prietaisais.

Nesilaikant šių kontraindikacijų galimi terminiai sužalojimai.

Įspėjimai

- Antklodė nesterili. Jei reikia, imkitės atitinkamų atsargumo priemonių, kad apsaugotumėte sterilią zoną.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite „BARRIER EasyWarm+“ pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški gaminio medžiagoms.
- Nepatariama antklodės glausti prie odos kraujosrūvų, patinimų ir nušalusių vietų.
- Šildantys įklotai yra magnetiniai ir spindulių nepraleidžia. Prieš atliekant magnetinio rezonanso ar rentgeno tyrimus, antklodę reikia nukloti.
- Dėl antklodės išskiriamos šilumos į paciento organizmą gali greičiau pakliūti vaistai iš ant odos dedamų medicininių priemonių (pleistru).
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio savybės ir įvykti kryžminis užkrėtimas.

Naudojimo instrukcija

„BARRIER EasyWarm+“ turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas arba tai turi būti daroma jam prižiūrint.

„BARRIER EasyWarm+“ skirta naudoti per operacijos ligininėse.

„BARRIER EasyWarm+“ antklodę reikia naudoti 18–24 °C aplinkos temperatūroje.

- Išimkite iš pakuotės nuplėšę prakirptą kraštą.
- Antklodę išskleiskite ir iki galo išvyniokite.
- Palikite antklodę 30 minučių, kad ji sušiltų.
- Užklomite pacientą antklode, baltąją jos pusę atsukę į pacientą. Tinkama pusė nurodyta ženklų „THIS SIDE=UP“ ant antklodės.

Antklodės negalima kloti ant paciento veido.

Antklodės negalima pakišti po paciento rankomis, kojomis ar kūnu ir patiesti po pacientu. Anestezuotų paciento galūnių negalima dėti ant antklodės viršaus. Ant antklodės negalima dėti jokių fiksavimo diržų, juostų, dirželių ar papildomos patalynės.

Ant antklodės negalima dėti jokio papildomo svorio ar ją spausti, įskaitant papildomą patalynę, medicininius instrumentus ar kitus sunkius daiktus.

Pagal klinikinę situaciją reguliariai stebėkite odos reakciją.
Kai reikia prieiti prie paciento, antklodę pakreipkite arba nustumkite. Negalima antklodės užlenkti ant jos pačios.
Antklodę galima atkabinti ir vėl prikabinti lipniąja juosta ir taip pritaikyti ją prie įvairių operuojamo paciento padėčių. Daugiau informacijos ieškokite interneto svetainėje www.molnlycke.com.
Antklodę galima naudoti ne ilgiau kaip 10 valandų.

Specialiosios laikymo ir tvarkymo sąlygos
Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Kita informacija
Kilus reikšmingam su BARRIER EasyWarm+ naudojimu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“ ir vietinei kompetentingai tarnybai.
„Mölnlycke“ ir „BARRIER® EasyWarm®“ prekių ženklai, pavadinimai ir logotipai yra visame pasaulyje registruoti vienos arba kelių „Mölnlycke Health Care“ grupės įmonių vardu.

PL BARRIER® EasyWarm®+
Samogrzewający koc

Opis produktu
BARRIER EasyWarm+ to niesterylny koc samogrzewający jednorazowego użytku, którego zadaniem jest zapobieganie wychłodzeniu pacjenta w okresie okotooperacyjnym. Kocę pakowane są pojedynczo w worki próżniowe. Po wyjęciu kocyka z worka próżniowego, wkładki grzewcze zaczną wytwarzać ciepło pod wpływem powietrza. Górne i dolne części BARRIER EasyWarm+ można łatwo odzepiać oraz ponownie łączyć za pomocą rzepów, aby dopasować koc do różnych pozycji pacjenta.

BARRIER EasyWarm+ składa się z:
• Dwóch warstw (niebieska górna warstwa i biała dolna) włókniny polipropylenowej SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) z kieszeniami na górnej stronie.
• Warstwy i kieszenie zszyte są nićmi poliestrowymi, a krawędź zamknięta jest włókniną polipropylenową.
• Wkładki grzewcze w workach przepuszczających powietrze zawierające sproszkowane żelazo, węgiel aktywny, wodę, sól oraz akrylan sodu, umieszczone są wewnątrz kieszeni koca.

Wskazania do stosowania
Samogrzewający koc jest przeznaczony do zapobiegania wyziębieniu pacjenta w okresie okotooperacyjnym.

Przeciwwskazania
• Nie należy stosować produktu u pacjentów poniżej 18 roku życia.
• Nie wolno używać, jeśli pacjent ma poważny problem z krążeniem obwodowym (w tym skórnym), np.
- ostra hipotensja,
- możliwość występowania przedłużonej hipotensji,
- ostra choroba tętnic obwodowych,
- zabieg aortalny, zacisk aortalny
- poważna niewydolność serca/wstrząs kardiogeny
• Koca nie można używać w środowisku o podwyższonym poziomie tlenu np. nie wolno stosować podczas terapii hiperbarycznej, a wkładki grzejne nie mogą mieć kontaktu z tlenem podczas stosowania terapii tlenowych.

Niezasztosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do poparzenia.

Ostrzeżenia
• Koc nie jest sterylny. Należy podjąć odpowiednie kroki, aby zachować sterylność, jeśli to konieczne.

Środki ostrożności
• Nie należy stosować BARRIER EasyWarm+ u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na materiały, z których wykonany jest produkt.
• Zaleca się, aby nie dochodziło do kontaktu ze skórą w obszarach zasiniaczonych, spuchniętych lub odmrożonych.
• Wkładki grzejne są magnetyczne i nieprzezroczyste. Przed wykonaniem rezonansu magnetycznego lub prześwietlenia należy zdjąć koc.
• Ciepło wydzielane przez koc może spowodować zwiększenie dawki leków wchłanianych przez skórę (plastry).
• Nie używać ponownie tego samego opatrunku. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu; może również wystąpić zakażenie krzyżowe.

Instrukcja użytkowania
BARRIER EasyWarm+ powinien być używany przez wykwalifikowany personel ochrony zdrowia lub pod jego nadzorem.
BARRIER EasyWarm+ jest przeznaczony do stosowania w okresie okotooperacyjnym w szpitalach.
BARRIER EasyWarm+ powinien być używany w temperaturze 18–24°C.

1. Wyjąć koc z opakowania, otwierając je w miejscu nacięcia.
2. Rozpakować i rozłożyć koc catkowicie.
3. Pozostawić go na ok. 30 minut, aby się rozgrzał.
4. Potożyć koc na pacjencie białą stroną skierowaną do pacjenta. Odpowiednia strona jest oznaczona napisem „THIS SIDE UP” (TA STRONĄ DO GÓRY).

Nie przykrywać kocem twarzy pacjenta.
Nie wsuwać koca pod ramiona, nogi lub tułów pacjenta i nie kłaść pacjenta na kocu. Kończyny pacjenta pod narkozą nie mogą znajdować się na kocu.
Taśmy, pasy mocujące lub dodatkowa pościel nie mogą być używane na górze koca.
Nie wolno obciążać koca żadnymi przedmiotami, np. takimi jak poduszki czy instrumenty medyczne.
Regularnie monitorować reakcję skórną, zgodnie z oceną kliniczną.
Podczas opieki nad pacjentem można obrócić lub przesunąć koc, ale nie można go składać.
Koc można mocować przy pomocy rzepów, aby dopasować go do różnych pozycji pacjenta. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.molnlycke.com.
Maksymalny czas używania koca to 10 godzin.

Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania
Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Informacje dodatkowe
Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z BARRIER EasyWarm+ należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz do właściwych władz lokalnych.
Znaki towarowe, nazwy i logo Mölnlycke oraz BARRIER® EasyWarm® są zarejestrowanymi znakami jednej lub kilku firm należących do Mölnlycke Health Care Group.

RU BARRIER® EasyWarm®+
Одеяло с технологией активного самонагрева

Описание изделия
Нестерильное одnorазовое одеяло с технологией активного самонагрева BARRIER EasyWarm+ предназначено для согревания пациента и предотвращения переохлаждения пациента в периоперационном периоде. Одеяла индивидуально упакованы в вакуумные пакеты. После извлечения одеяла из вакуумного пакета нагревательные элементы под воздействием воздуха начинают выделять тепло. Верхнюю и нижнюю части одеяла BARRIER EasyWarm+ можно разъединять и снова соединять с помощью застежек-липучек в соответствии с различными положениями пациента во время операции.

Одеяло BARRIER EasyWarm+ содержит следующие компоненты:
• Два слоя (синий верхний слой и белый изнаночный слой), изготовленные из нетканого полипропиленового полотна SMS (Spunbond Meltblown Spunbond), с карманами на верхней стороне.
• Слои и карманы сшиты полиэфирной нитью, а край одеяла обработан нетканым полипропиленом.
• Внутри карманов одеяла размещены нагревательные элементы, которые представляют собой воздухопроницаемые пакеты, наполненные порошкообразным железом, активированным углем, водой, солью и акрилатом натрия.

Показания к применению
Одеяло с технологией активного самонагрева предназначено для согревания пациента и предотвращения переохлаждения пациента в периоперационном периоде.

Противопоказания
• Запрещается использовать это изделие на пациентах в возрасте младше 18 лет.
• Запрещается использовать одеяло на пациентах с серьезными нарушениями периферического (в том числе кожного) кровообращения, у которых наблюдаются, например, следующие состояния:

- тяжелая гипотензия;
- когда предполагается продолжительная гипотензия;
- тяжелые заболевания периферических сосудов;
- операция на аорте, дистальное пережатие аорты;
- тяжелая сердечная недостаточность/кардиогенный шок.
• Запрещается использовать одеяло в среде с высоким содержанием кислорода, например в ходе гипербарической оксигенации, и нагревательные элементы не должны контактировать с потоком кислорода при кислородной терапии или использовании кислородной аппаратуры.

Пренебрежение этими противопоказаниями может привести к образованию ожогов.

Внимание!
• Одеяло не стерильно. Примите необходимые меры для защиты участков, которые должны оставаться стерильными.

Меры предосторожности
• Запрещено применять BARRIER EasyWarm+ у пациентов с подтвержденной повышенной чувствительностью к материалам, из которых изготовлено изделие.
• Не следует допускать прямого контакта одеяла с кожными покровами в зонах ушибов, отеков и обморожений.
• Нагревательные элементы являются магнитными и светонепроницаемыми. Перед МРТ или рентгеновским исследованием одеяло необходимо удалить.
• Тепло, вырабатываемое одеялом, может увеличить скорость доставки лекарственных веществ от трансдермальных терапевтических систем (пластырей).
• Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.

Инструкция по применению
Одеяло BARRIER EasyWarm+ должно применяться квалифицированным медицинским работником или под его наблюдением.
Одеяло BARRIER EasyWarm+ предназначено для использования в периоперационном периоде в условиях стационара.
Одеяло BARRIER EasyWarm+ должно использоваться при температуре окружающей среды 18–24 °C.

1. Разорвите внешнюю защитную упаковку, используя надрез в левом верхнем углу.
2. Разверните одеяло полностью.
3. Дайте одеялу нагреться в течение примерно 30 минут.
4. Накройте пациента так, чтобы белой стороной одеяла было обращено к пациенту. Правильная сторона обозначена на одеяле надписью THIS SIDE UP (ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ).

Запрещается накрывать одеялом лицо пациента. Запрещается подсовывать одеяло под руки, ноги или тело пациента или подкладывать одеяло под пациента. Запрещается класть поверх одеяла руки, ноги или тело пациента, находящегося под анестезией. Запрещается накладывать поверх одеяла фиксирующие ремни, ленты, обхваты или дополнительные постельные принадлежности. Не допускается оказывать на одеяло дополнительное воздействие давлением или весом, в том числе дополнительными постельными принадлежностями, медицинскими инструментами и другими тяжелыми предметами.
Отслеживайте кожную реакцию регулярно, в соответствии с клиническими показаниями. При осмотре пациента отверните или сдвиньте одеяло, но не перегибайте его.
С помощью застежек-липучек одеяло можно разъединять и снова соединять в соответствии с различными положениями пациента во время операции. Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте www.molnlycke.com.
Максимальная продолжительность использования одеяла – 10 часов.

Особые условия хранения и обращения
Утилизацию следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

Прочая информация

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием BARRIER EasyWarm+, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и местные компетентные органы.

Названия Mölnlycke и BARRIER® EasyWarm®, а также соответствующие логотипы зарегистрированы на одну или несколько компаний, входящих в состав группы компаний Mölnlycke Health Care.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktif kendiliğinden ısınan battaniye

Ürün açıklaması

Aktif kendiliğinden ısınan battaniye BARRIER EasyWarm+ steril olmayan tek kullanımlık battaniye, hastanın perioperatif süreçte ısı kaybını önlemeye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Battanียeler tek tek vakumlu torbalarda paketlenmiştir. Battanienenin vakumlu torbadan çıkartılmasının ardından ısıtma pedleri havayla temas edince ısı üretmeye başlayacaktır. BARRIER EasyWarm+ üst ve alt kısımları farklı cerrahi hasta konumlarına uygun şekilde bir kanca ve delik aracılığıyla kolayca sökülüp takılabilir.

BARRIER EasyWarm+ aşağıdakileri içerir:

- Üst tarafta cepleri bulunan iki katmanlı (mavi üst katman ve beyaz ters kısım) SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) dokuma olmayan polipropilen kumaş.
- Katmanlar ve cepler polyester ip ile dikilmiştir ve ucu dokuma olmayan polipropilenle kapatılmıştır.
- Hava geçirgen torbaların ısıtma pedleri demir tozu, aktif kömür, su, tuz ve sodyum akrilat içerir ve battanienenin ceplerine yerleştirilmiştir.

Kullanım endikasyonları

Kendiliğinden ısınan aktif battaniye, hastanın perioperatif süreçte ısı kaybını önlemeye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyon(lar)

- Ürünü 18 yaşından küçük hastalarda kullanmayın
- Battaniye, periferel dolaşımında (cilt dahil) ciddi bozukluğu olan hastalar üzerinde KULLANILMAMALIDIR, ör.
 - ciddi hipotansiyon;
 - uzun süreli hipotansiyon beklenen yerler;
 - ciddi periferik damar hastalığı;
 - aortik cerrahi, distal aortik çapraz klemp
 - ciddi kalp yetmezliği/kardiyojenik şok
- Battaniye oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır; başka bir deyişle battaniye hiperbarik tiptaki KULLANILMAMALIDIR ve ısıtma pedleri oksijen bzlı tedavi ya da aygıtların akışı ile temas ETMEMELIDIR.

Bu kontraendikasyonlara dikkat edilmemesi termal yaralanmalara neden olabilir.

Uyarı(lar)

- Battaniye steril değildir. Steril alanı korumak için gereken uygun önlemleri alın.

Önem(ler)

- Bu sistemin materyallerine karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar için BARRIER EasyWarm+ kullanmayın.
- Morarma, şişme ve donma yanığı olan bölgelerde doğrudan cilt ile temasından kaçınılması önerilir.
- Isıtma pedleri manyetikrit ve yarı saydamdır. Battaniye MRI ya da X-ışını aygıtları ile görüntü alınmadan önce kaldırılmalıdır.
- Battaniyeden gelen ısı, transdermal tedavi sistemleri (flasterler) ile verilen ilaç miktarında artışa neden olabilir.
- Tekrar kullanmayınız. Ürün tekrar kullanılırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.

Kullanım talimatları

BARRIER EasyWarm+ vasıflı bir sağlık bakımı uzmanı tarafından veya bu uzmanın gözetimi altında kullanılmalıdır. BARRIER EasyWarm+ hastanelerde perioperatif kullanım için tasarlanmıştır. BARRIER EasyWarm+ 18–24°C arasındaki ortam sıcaklıklarında kullanılmalıdır.

1. Önceden kesilmiş tırnağı yırtarak ambalajdan çıkarın.
2. Ambalajı açın ve battaniyeyi açın.
3. Battanienenin ısınması için yaklaşık 30 dakika bekleyin.
4. Battaniyeyi hasta üzerine beyaz tarafı hastaya doğru bakacak şekilde yerleştirin. Doğru taraf battaniye üzerinde “THIS SIDE UP” işareti ile belirtilmiştir.

Battaniye hastanın yüzü üzerine yerleştirilmemelidir. Battaniyeyi hastanın kolları, bacakları ya da vücudu altına sıkıştırmayın ve battaniyeyi hastanın altına yerleştirmeyin. Anestezi altındaki hastanın elleri, kolları ve uzuvları battaniye üzerine yerleştirilmemelidir. Battanienenin üstünde sabitleme kemerleri, bantları kayışları veya ek yatak takımı kullanılmaz. Battaniye üzerine, tamamlayıcı yatak ürünleri, tıbbi cihazlar ve diğer ağır nesneler de dahil fazladan ağırlık ya da basınç eklenmemelidir.

Klinik karara göre cildin tepkisini düzenli olarak izleyin. Hastaya erişirken battaniyeyi çevirin ya da kaydırın ve kendi üzerine katlamayın.

Battaniye farklı hasta pozisyonlarına göre kanca ve delik yardımıyla takılıp ayrılabilir. Daha fazla bilgi için bkz. www.molnlycke.com.

Battaniye en fazla 10 saat kullanılabilir.

Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

Diğer bilgiler

BARRIER EasyWarm+ kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum Mölnlycke Health Care’ e ve yerel yetkili makamınıza bildirilmelidir.

Mölnlycke and BARRIER® EasyWarm® isimleri ve logoları bir ya da birkaç Mölnlycke Health Care Şirketler Grubu adına tüm dünyada tescil edilmiştir.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktiv ömnelegítő takaró

Termékleírás

A nem steril, egyszeri használatra szolgáló BARRIER EasyWarm+ aktiv ömnelegítő takaró segít megelőzni a beteg kihűlését a perioperatív időszak alatt. A takarók egyenként vákuumtasakba vannak csomagolva. A vákuumtasak eltávolítása után a takaró melegítőpárnái a levegővel érintkezve hőt kezdenek termelni. A BARRIER EasyWarm+ felső és alsó része a tépőzárral könnyen levehető és visszahelyezhető, hogy megfeleljen a különböző műtéti helyzeteknek.

A BARRIER EasyWarm+ alkotóelemei:

- SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nemszőtt polipropilén szövetből készült két réteg (kék felső réteg és fehér hátoldal), zsebekkel a felső oldalon.
- A rétegek és a zsebek poliészter szálal vannak összevarrva, a szegély nemszőtt polipropilénnel van lezárva.
- Vasport, aktív faszént, vizet, só és nátrium-akrilátot tartalmazó melegítőpárnák légáteresztő tasakban a takaró zsebeibe helyezve.

Terápiás javallatok

Az aktiv ömnelegítő takaró segít megelőzni a beteg kihűlését a perioperatív időszak alatt.

Ellenjavallat(ok)

- 18 év alatti betegek esetében ne alkalmazza a terméket.
- A takaró nem használható a perifériás keringés (beleértve a bőrkeringést is) súlyos károsodásában szenvedő betegeknél, például a következők esetében:
 - súlyos hipotenzió;
 - várhatóan elhúzódó hipotenzió;
 - súlyos perifériás keringési betegség;
 - aortaműtét, disztázisan az aorta cross-clamphoz képest;
 - súlyos szívelégtelenség/kardiogén sokk.
- Tilos a takarót oxigénben gazdag környezetben használni, azaz a takaró nem használható hiperbarikus kezelésben, és a melegítőpárnák nem kerülhetnek kapcsolatba oxigénnel működő kezeléssel vagy eszközökkel.

A jelen ellenjavallatok figyelmen kívül hagyása termikus sérüléshez vezethet.

Figyelmeztetés(ek)

- A takaró nem steril. Tegye meg a szükséges óvintézkedéseket a steril terület védelmére.

Óvintézkedés(ek)

- A BARRIER EasyWarm+ nem alkalmazható a beteg ismert túlérzékenységére esetén a termék anyagaival szemben.
- A közvetlen bőrérzékenyzés elkerülése javasolt horzsolts, duzzadt vagy fagyott területeken.

- A melegítőpárnák mágnesesek, nem áttetszők. MRI- vagy röntgenfelvétel készítése előtt a takarót el kell távolítani.
- A takaró által fejlesztett hő a transzdermális gyógyszerelési rendszerekből (tapaszokból) fokozott gyógyszerleadást eredményezhet.
- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minőségére romolhat, és károsodást okozhat.

Használati utasítás

A BARRIER EasyWarm+ takarót képzett egészségügyi személyzetnek kell alkalmaznia, illetve képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell alkalmazni.

A BARRIER EasyWarm+ kórházi perioperatív alkalmazásra szolgál.

A BARRIER EasyWarm+ szobahőmérsékleten, 18–24 °C mellett használható.

1. Vegye ki a csomagolásból az előre bevágott fülnél beszakítva.
2. Nyissa ki, és teljesen terítse szét a takarót.
3. Hagyja a takarót kb. 30 percig melegedni.
4. Terítse a takarót fehér oldalával a betegre. A takaró felső oldalát „THIS SIDE UP” (FELSŐ OLDAL) felirat jelzi.

Soha ne terítse a takarót a beteg arcára.

Ne tűrje a takarót a beteg karja, lába vagy bármilyen testrésze alá. Ne helyezze a takarót a beteg alá. Áltatott beteg kezét, karját, semmilyen végtagját nem szabad a takaróra helyezni.

A takarón nem szabad rögzítőszíjat, operációs ragasztót, rögzítőpántot vagy egyéb kiegészítő ágyneműt használni.

A takaróra nem szabad további súlyt helyezni vagy nyomást kifejtetni rá, beleértve a kiegészítő ágyneműt, az orvosi műszereket és egyéb teherhordó tárgyakat.

A klinikai szempontoknak megfelelően rendszeresen ellenőrizze a bőr állapotát.

Ha hozzá kell férnie a beteghez, fordítsa el vagy húzza le a takarót, de ne hajtsa a takarót önmagára.

A takaró a tépőzárral szétválasztható és újra összeerősíthető, hogy megfeleljen a különböző műtéti helyzeteknek. További tudnivalók: www.molnlycke.com.

A takaró legfeljebb 10 órán át használható.

Speciális tárolási és kezelési feltételek

A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

További információk

A(z) BARRIER EasyWarm+ termékkel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé. A Mölnlycke és a BARRIER® EasyWarm® védjegyet, kereskedelmi nevet és logót a Mölnlycke Health Care Group egy vagy több vállalata jegyeztette be világszerte.

BARRIER® EasyWarm®+

Активно самозагряващо одеяло

Описание на продукта

Активно самозагряващо одеяло BARRIER EasyWarm+ е нестерилно одеяло за еднократна употреба, предназначено да помага за предотвратяване на охлаждането на пациента по време на периоперативния период. Одеялата са отделно пакетирани във вакуумни торби. След изваждане на одеялото от вакуумната торба загряващите подложки ще започнат да генерират топлина, когато бъдат изложени на въздух. Долната и горната част на BARRIER EasyWarm+ могат лесно да се откъсат и закачат чрез лентите с кукички, за да се постигне удобство за различните позиции на оперирания пациент.

BARRIER EasyWarm+ се състои от:

- Два слоя (син горен слой и бяла обратна страна) от SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) нетъкана полипропиленова материя с джобове от горната страна.
- Слоевете и джобовете са пришити заедно с полиестерен конец, а ръбът е затворен с нетъкан полипропилен.
- Загряващите подложки от въздухопропускливи торбички, съдържащи железен прах, активен въглен, вода, сол и натриев акрилат, са поставени вътре в джобовете на одеялото.

Показания за употреба

Активното самозотоплящо одеяло е предназначено да помага за предотвратяване на охлаждането на пациента по време на периоперативния период.

Противопоказания

- Не използвайте продукта при пациенти, които не са навършили 18 години.
- Одеялото не трябва да се използва при пациенти с тежко увреждане на периферната (включително кожната) циркулация, напр.
 - тежка хипотония;
 - където може да се очаква продължителна хипотензия;
 - тежка периферна съдова болест;
 - аортна хирургия, дистално на аортния клампаж;
 - тежка сърдечна недостатъчност/кардиогенен шок.
- Одеялото не трябва да се използва в богата на кислород среда т.е. одеялото не трябва да се използва в хипербарна медицина, а затоплящите подложки не трябва да влизат в контакт с потока на базирана на кислород терапия или устройства.

Невземането под внимание на тези противопоказания може да доведе до термични травми.

Предупреждения

- Одеялото не е стерилно. Вземете подходящи предпазни мерки, ако е необходимо, за да предпазите стерилното поле.

Предпазни мерки

- Не използвайте BARRIER EasyWarm+ при пациенти с доказана свръхчувствителност към материалите на продукта.
- Препоръчва се да се избягва директен контакт с кожата в зони със синини, отоци и измръзвания.
- Затоплящите подложки са магнитни и не са прозрачни. Одеялото трябва да бъде отстранено, преди да се заснемат образи чрез ЯМР или чрез рентгенови устройства.
- Топлината, генерирана от одеялото, може да доведе до увеличаване на доставянето на лекарство от трансдермална система за лекарства (пластир).
- Да не се използва повторно. При повторна употреба характеристиките на продукта може да се влошат и може да се получи кръстосана контаминация.

Инструкции за употреба

BARRIER EasyWarm+ трябва да се използва от или под наблюдението на квалифициран здравен специалист. Одеялото BARRIER EasyWarm+ е предназначено за периоперативна употреба в болници. Одеялото BARRIER EasyWarm+ трябва да се използва при температура на околната среда 18–24°C.

- Извадете от опаковката чрез разкъсване на предварително прорязания отвор.
- Отворете и разгънете одеялото изцяло.
- Оставете одеялото да се затопли за около 30 минути.
- Поставете одеялото върху пациента с бялата му страна към пациента. Правилната страна е обозначена с „THIS SIDE UP“ (ТАЗИ СТРАНА НАГОРЕ) на одеялото.

Одеялото не трябва да се поставя върху лицето на пациента. Не подпъхвайте одеялото под ръцете, краката или тялото на пациента и не поставяйте одеялото под пациента. Дланите, ръцете и краката на упоения пациент не трябва да се поставят върху одеялото. Върху одеялото не трябва да се използват закрепящи колани, ленти, ремъци или допълнителни продукти за легло. Върху одеялото не трябва да се поставя допълнителна тежест или да се прилага натиск, включително допълнителни продукти за легло, медицински инструменти и други тежки предмети. Наблюдавайте кожната реакция редовно и съгласно клиничната преценка. При достъп до пациента завъртете или плъзнете одеялото и не го сгъвайте към себе си. Одеялото може да се сваля и поставя повторно чрез лента с кукички, за да се адаптира към различни хирургични позиции на пациента. Вижте www.molnlycke.com за повече информация. Максималната продължителност, за която може да се използва одеялото, е 10 часа.

Специални условия за съхранение и условия за работа

Изхвърлянето трябва да се осъществява според местните процедури за опазване на околната среда.

Друга информация

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употреба на BARRIER EasyWarm+, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care и на местния компетентния орган.

Имената, логата и търговските марки на Mölnlycke и BARRIER® EasyWarm® са регистрирани в световен мащаб за една или повече група компании на Mölnlycke Health Care.

BARRIER® EasyWarm®+

Пăтура термоактивă

Descrierea produsului

Пăтура термоактивă BARRIER EasyWarm+ este o pătură nesterilă, de unică folosință, al cărei scop este de a împiedica răcirea pacientului în perioada perioperatorie. Păturile sunt ambalate separat în pungi vidate. După ce scoateți pătura din pungă vidată, pernele termice, o dată expuse la aer, vor începe să genereze căldură. Partea superioară și partea inferioară ale păturii BARRIER EasyWarm+ pot fi detașate și reatașate cu banda cu scai, în funcție de diferitele poziții ale pacientului în timpul intervențiilor chirurgicale.

Пăтура BARRIER EasyWarm+ este alcătuită din:

- două straturi (strat albastru pe partea de sus și strat alb pe partea opusă) din material nețesut din polipropilenă cu SMS (Spunbond Meltblown Spunbond – fibre obținute prin filare directă și prin pulverizare de polimer topit), cu buzunare pe partea de sus;
- straturile și buzunarele sunt cusute împreună cu fir de poliester; iar marginea este închisă cu polipropilenă nețesută;
- pernele termice realizate din pungi permeabile la aer, conținând cărbune activ, apă, sare și acrilat de sodiu, se află în interiorul buzunarelor păturii.

Indicații de utilizare

Пăтура термоактивă are rolul de a împiedica răcirea pacientului în perioada perioperatorie.

Contraindicații

- Nu utilizați produsul la pacienții cu vârsta sub 18 ani.
- Пăтура nu se utilizează la pacienții cu afecțiuni grave ale circulației periferice (inclusiv ale pielii), de exemplu:
 - hipotensiune severă;
 - dacă există posibilitatea unei hipotensiuni prelungite;
 - vasculopatie periferică severă;
 - intervenții chirurgicale la nivelul aortei, clamparea transversală distală-aortică;
 - infarct miocardic masiv/șoc cardiogen.
- Пăтура nu trebuie utilizată într-un mediu bogat în oxigen, adică, пăтура nu trebuie utilizată în medicina hiperbară, iar pernele termice nu trebuie să vină în contact cu fluxul de oxigen în cazul terapiei sau al dispozitivelor bazate pe oxigen.

Nerespectarea acestor contraindicații poate duce la leziuni termice.

Avertismente

- Пăтура nu este sterilă. Luați măsuri de precauție adecvate, dacă este cazul, pentru a proteja câmpul steril.

Precauții

- Nu utilizați BARRIER EasyWarm+ la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materialele produsului.
- Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea pe zonele cu contuzii, tumefiate sau cu degerături.
- Pernele termice sunt magnetice și opace. Пăтура trebuie îndepărtată înainte de imagistica RMN sau de utilizarea dispozitivelor cu raze X.
- Căldura produsă de pătură ar putea avea ca efect creșterea cantității de medicamente furnizate de sistemele transdermale de administrare (plasturi).
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.

Instrucțiuni de utilizare

Пăтура BARRIER EasyWarm+ trebuie utilizată de către sau sub supravegherea unui cadru medical calificat. Пăтура BARRIER EasyWarm+ se folosește în procedurile perioperative din spitale. Пăтура BARRIER EasyWarm+ trebuie utilizată la o temperatură ambientă cuprinsă între 18 °C și 24 °C.

1. Rupeți secțiunea pretăiată a ambalajului pentru a scoate pătura.
2. Deschideți și întindeți pătura în întregime.
3. Lăsați pătura să se încălzească aproximativ 30 de minute.
4. Așezați pătura astfel încât partea albă a acesteia să fie orientată către pacient. Partea corectă este indicată pe pătură cu mențiunea „THIS SIDE UP” (CU PARTEA ACEASTA ÎN SUS).

Пăтура nu trebuie să acopere fața pacientului.

Nu pliați pătura sub membrele superioare sau inferioare ale pacientului ori sub corpul acestuia și nu așezați pătura sub pacient. Membrele superioare și inferioare ale pacientului anesteziat nu trebuie așezate deasupra păturii.

Nu așezați peste pătură curele, benzi, centuri de fixare sau așternuturi suplimentare.

Nu așezați pe pătură obiecte care exercită greutate sau presiune, inclusiv așternuturi suplimentare, instrumente medicale și alte obiecte grele.

Monitorizați periodic reacția cutanată, conform opiniei medicale.

Pentru a consulta pacientul, întoarceți sau trageți pătura, dar nu o pliați.

Пăтура poate fi detașată și reatașată cu banda cu scai, în funcție de diferitele poziții ale pacientului în timpul intervențiilor chirurgicale. Accesați site-ul www.molnlycke.com pentru mai multe informații. Durata maximă de utilizare a păturii este de 10 ore.

Condiții speciale de depozitare și manipulare

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

Alte informații

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de utilizarea BARRIER EasyWarm+, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care sau către autoritatea competentă la nivel local.

Marca comercială, numele și sigla Mölnlycke și BARRIER® EasyWarm® sunt înregistrate la nivel internațional pentru una sau mai multe companii din cadrul Mölnlycke Health Care Group.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktivní samozahřívací přikrývka

Popis výrobku

Aktivní samozahřívací přikrývka BARRIER EasyWarm+ je nesterilní přikrývka určená k jednorázovému použití, která napomáhá předcházet poklesu tělesné teploty pacienta během perioperační fáze. Přikrývky jsou baleny jednotlivě ve vakuových sáčcích. Po vyjmutí přikrývky z vakuového sáčku začnou zahřívací polštářky po expozici vzduchu generovat teplo. Horní a spodní část přikrývky BARRIER EasyWarm+ lze jednoduše oddělit a znovu spojit pomocí háčků a oček tak, aby přikrývka vyhovovala různým polohám pacienta při operaci.

Přikrývku BARRIER EasyWarm+ tvoří:

- Dvě vrstvy (modrá horní vrstva a bílá rubová strana) z netkaného polypropylenového materiálu SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) s kapsami na horní straně.
- Vrstvy a kapsy jsou sešité dohromady polyesterovou nití a okraj je uzavřen netkaným polypropylenem.
- Zahřívací polštářky vyrobené z prodyšných váčků, které obsahují železný prášek, aktivní uhlí, vodu, sůl a akrylát sodný a jsou umístěné uvnitř kapes přikrývky.

Indikace použití

Aktivní samozahřívací přikrývka napomáhá předcházet poklesu tělesné teploty pacienta během perioperační fáze.

Kontraindikace

- Nepoužívejte výrobek u pacientů mladších 18 let.
- Přikrývku nepoužívejte u pacientů s těžkým cévním onemocněním končetin (včetně pokožky), např. u pacientů
 - s výrazně nízkým tlakem;
 - u kterých se dá očekávat dlouhodobé snížení tlaku;
 - s těžkým cévním onemocněním končetin;
 - podstupujících operaci aorty;
 - s vážným srdečním selháním/kardiogenním šokem.
- Přikrývku nepoužívejte v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, tj. přikrývka nesmí být používána při hyperbarické terapii a zahřívací polštářky nesmí přijít do kontaktu s proudem vzduchu při kyslíkové terapii nebo generovaném příslušnými zařízeními.

Nezohľadnení kontraindikácií môže mať za následok tepelné poranění.

Varovani

- Príkryvka není sterilní. V případě potřeby proveďte potřebná opatření, abyste zajistili sterilní pole.

Upozornění

- Nepoužívejte příkryvku BARRIER EasyWarm+ u pacientů se známou precitlivělostí na materiály výrobku.
- Doporučujeme zabránit přímému kontaktu s pokožkou v místech pohmožděnin, otoků a omrzlin.
- Zahřívací polštářky jsou magnetické a nejsou průsvitné. Příkryvku je nutné z pacienta sundat před vyšetřením magnetickou rezonancí nebo rentgenem.
- Teplu produkované příkryvkou může způsobit rychlejší účinek léků z transdermálních terapeutických systémů (náplastí).
- Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití se charakteristiky výrobku mohou zhoršit a může se vyskytnout křížová kontaminace.

Pokyny k použití

Příkryvka BARRIER EasyWarm+ by měla být používána pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka. Příkryvka BARRIER EasyWarm+ je určena k perioperačnímu použití v nemocnicích. Příkryvku BARRIER EasyWarm+ používejte při okolní teplotě 18–24 °C.

- Roztrhněte obal pomocí naříznuté chlopně a vyjměte příkryvku z obalu.
- Příkryvku otevřete a úplně rozložte.
- Počkejte přibližně 30 minut, než se příkryvka zahřeje.
- Položte příkryvku na pacienta otočenou bílou stranou směrem k pacientovi. Správná strana je označena na příkryvce nápisem „THIS SIDE UP“ (TOUTO STRANOU NAHORU).

Příkryvku nepokládejte na obličej pacienta. Nezasouvajte příkryvku pod paže, nohy nebo tělo pacienta ani ji nepokládejte pod pacienta. Na příkryvku nepokládejte ruce, paže ani nohy pacienta v anestézii. Přes horní stranu příkryvky nesmí být použity fixační pásy, pásky, popruhy ani doplňkové pomůcky k lůžku. Povrch příkryvky nijak nezatěžujte ani na něj netlačte, např. nepoužívejte dodatečné lůžkoviny, lékařské nástroje a jiné těžké předměty. Pravidelně sledujte kožní reakci dle klinického úsudku. Při pokládání na pacienta příkryvku otočte nebo nasuňte, ale neskládejte ji přes sebe. Příkryvku lze rozdělit a znovu spojit pomocí háčků a oček tak, aby vyhovovala různým polohám pacienta při operaci. Další informace najdete na www.molnlycke.com. Maximální doba použití příkryvky je 10 hodin.

Speciální podmínky pro skladování a manipulaci

Likvidace by měla probíhat podle platných předpisů na ochranu životního prostředí.

Další informace

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím BARRIER EasyWarm+, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a místnímu příslušnému orgánu. Ochranné známky, názvy a loga Mölnlycke a BARRIER® EasyWarm® jsou registrovány globálně jedné či více společností skupiny Mölnlycke Health Care Group.

SL BARRIER® EasyWarm®+

Aktivna odeja s samodejnim ogrevanjem

Opis izdelka

Aktivna odeja s samodejnim ogrevanjem BARRIER EasyWarm+ je nesterilna odeja za enkratno uporabo, namenjena kot pomoč pri preprečevanju ohladitve bolnika v perioperativnem času. Odeje so posamično zapakirane v vakuumskih vrečah. Po odstranitvi blazine iz vakuumske vreče bodo grelne blazinice začele oddajati toploto pri izpostavljenosti zraku. Zgornje in spodnje dele odeje BARRIER EasyWarm+ lahko enostavno odpnete in pripnete z ježki, da jo prilagodite različnim položajem bolnika.

Odeja BARRIER EasyWarm+ vsebuje:

- Dve plasti (zgornjo modro plast in belo zadnjo stran) iz netkanega materiala iz polipropilena SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) z žepi na zgornji strani.
- Plasti in žepi so zašiti s sukancem iz poliestra, rob pa je zaprt z netkanim polipropilenom.
- Grelne blazinice z vrečkami, ki prepuščajo zrak ter vsebujejo železov prah, aktivno oglje, vodo, sol in natrijev akrilat, se nahajajo v žepih odeje.

Indikacije za uporabo

Aktivna odeja s samodejnim ogrevanjem je namenjena kot pomoč pri preprečevanju ohladitve bolnika v perioperativnem času.

Kontraindikacije

- Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, mlajših od 18 let.
- Odeje ne smete uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro periferne (tudi kožne) prekrvavitve, na primer
 - v primeru hude hipotenzije,
 - v primeru, ko je mogoče pričakovati podaljšano hipotenzijo,
 - v primeru hude periferne žilne bolezni,
 - v primeru operacije aorte, distalno pretisnjenju aorte,
 - v primeru hudega srčnega popuščanja/kardiogenega šoka.
- Odeje ne smete uporabljati v okolju, bogatem s kisikom, to pomeni, da je ne smete uporabljati v hiperbarični medicini, grelne blazinice pa ne smejo priti v stik z napravami za zdravljenje na podlagi kisika.

Če teh kontraindikacij ne upoštevate, lahko pride do toplotnih poškodb.

Opozorila

- Odeja ni sterilna. Za sterilnost območja po potrebi poskrbite z ustreznimi previdnostnimi ukrepi.

Ukrepi

- Odeje BARRIER EasyWarm+ ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na materiale izdelka.
- Priporočamo, da preprečite neposredni stik s kožo na območjih z modricami, oteklina ali ozeblinami.
- Grelne blazinice so magnetne in niso prosojne. Odejo je treba pred slikanjem z magnetno resonanco ali rentgenom odstraniti.
- Toplota, ki jo proizvaja odeja, lahko vpliva na povečano dovajanje zdravil iz sistemov za transdermalno dovajanje zdravil (obližev).
- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.

Navodila za uporabo

Odejo BARRIER EasyWarm+ je treba uporabljati pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja. Odeja BARRIER EasyWarm+ je namenjena perioperativni rabi v bolnišnicah. Odeja BARRIER EasyWarm+ je namenjena uporabi pri sobnih temperaturah 18–24 °C.

- Iz embalaže jo odstranite tako, da odtrgate perforirani trak.
- Odprite in v celoti razvijte odejo.
- Počakajte približno 30 minut, da se odeja segreje.
- Odejo na bolnika položite tako, da bo bela stran odeje obrnjena proti bolniku. Pravilno stran označuje oznaka »THIS SIDE UP« na odeji.

Odeja ne sme pokrivati obraza bolnika. Odeje ne smete zavijati pod roke, noge ali telo bolnika. Prav tako odeje ne smete položiti pod bolnika. Anesteziranih rok in drugih okončin bolnika ne smete polagati na zgornjo stran odeje. Na zgornjem delu odeje ne smete uporabljati pasov za pritrditev, povojev, trakov ali dodatne posteljnine. Na zgornji strani odeje ne sme biti nobene dodatne teže ali pritiska, kar vključuje dodatno posteljnino, medicinske pripomočke in druge predmete. Po klinični presoji redno spremljajte odziv kože na odejo. Za dostop do bolnika odejo zasučite ali povlecite. Odeje ne prepogibajte. Odejo lahko odpnete in znova pripnete z ježkom, da jo prilagodite različnim položajem bolnika. Za več informacij obiščite www.molnlycke.com. Odejo se lahko uporablja največ 10 ur.

Posebni pogoji skladiščenja in rokovanja

Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

Druge informacije

Ak dójde v súvislosti s používaním produktu BARRIER EasyWarm+ k akejkolvek závažnej udalosti, nahláste ju spoločnosti Mölnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu. Znamki in imeni Mölnlycke in BARRIER® EasyWarm® ter njuna logotipa so registrirani s strani enega ali več podjetij skupine Mölnlycke Health Care po svetu.

SK BARRIER® EasyWarm®+

Aktivna samozahrievacia prikryvka

Popis produktu

Aktivna samozahrievacia prikryvka BARRIER EasyWarm+ je nesterilná jednorazová prikryvka, ktorá pomáha predchádzať poklesu telesnej teploty pacienta počas perioperatívnej fázy. Prikryvky sú samostatne balené vo vákuových vrečkách. Po vybratí prikryvky z vákuového vrečka zahrievacie vankúšiky začnú po vystavení vzduchu generovať teplo. Horná a dolná časť prikryvky BARRIER EasyWarm+ sa dajú jednoducho oddeliť a znova spojiť pomocou suchého zipsu, aby sa prispôbili rôznym polohám pacienta počas chirurgického zákroku.

Súčasti prikryvky BARRIER EasyWarm+:

- Dve vrstvy (modrá horná vrstva a biela rubová strana) netkanej polypropylénovej látky SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) s vrečkami na hornej strane.
- Vrstvy a vrečka sú zoité polyesterovou niťou a okraj je uzavretý netkaným polypropylénom.
- Zahrievacie vzduchovo priepustné vankúšiky obsahujúce železný prášok, aktívne uhlie, vodu, soľ a polyakrylát sodný sú umiestnené vo vrečkách prikryvky.

Indikácie na použitie

Aktivna samozahrievacia prikryvka pomáha predchádzať poklesu telesnej teploty pacienta počas perioperatívnej fázy.

Kontraindikácie

- Nepoužívať u pacientov do 18 rokov.
- Prikryvka sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou poruchou periférnej cirkulácie (vrátane kožnej), ako napr.
 - závažná hypotenzia,
 - keď možno očakávať dlhodobú hypotenziu,
 - závažné ochorenie periférnych ciev,
 - aortálna operácia, distálne až aortálne svorkovanie,
 - závažné zlyhanie srdca/kardiogénny šok.
- Prikryvka sa nesmie používať v prostredí obohatenom o kyslík, čiže sa nesmie používať pri hyperbarickej terapii a zahrievacie vankúšiky nesmú prísť do kontaktu s prídom vzduchu pri kyslíkovej terapii alebo generovaným príslušnými zariadeniami.

Nedodržanie týchto kontraindikácií môže viesť k úrazom vplyvom tepla.

Výstrahy

- Prikryvka nie je sterilná. V prípade potreby podniknite vhodné kroky na ochranu sterility okolia.

Bezpečnostné opatrenia

- Prikryvku BARRIER EasyWarm+ nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na materiály produktu.
- Odporúčame neprikladať prikryvku priamo na miesta s pomliaždeninami, opuchmi alebo omrzlinami.
- Zahrievacie vankúšiky sú magnetické a nepriepustné pre lúče. Pred vyhotovovaním snímok magnetickej rezonancie alebo röntgenových snímok sa prikryvka musí zložiť z pacienta.
- Teplu produkované prikryvkou môže spôsobiť rýchlejší účinok liekov z transdermálnych terapeutických systémov (náplastí).
- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť produktu klesá a môže dôjsť ku křížovej kontaminácii.

Návod na použitie

Prikryvku BARRIER EasyWarm+ používajte pod dohľadom kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Prikryvka BARRIER EasyWarm+ je určená na perioperatívne použitie v nemocniciach. Prikryvka BARRIER EasyWarm+ sa má používať pri okolitej teplote v rozsahu 18–24 °C.

- Výrobok vyberte z obalu odtrhnutím na vopred určenom mieste.
- Prikryvku roztvorte a úplne rozložte.
- Počkajte cca 30 minút, kým sa prikryvka zahreje.
- Prikryvku položte na pacienta bielou stranou k pacientovi. Správna strana otočenia je na prikryvke označená značkou „THIS SIDE UP“ (TOUTO STRANOU NAHOR).

Prikryvka sa nesmie pacientovi prikladať na tvár. Prikryvku nezasúvajte pod pacientove ruky, nohy ani telo a neumiestňujte ju pod pacienta. Dlane, ruky ani končatiny pacienta v anestézii sa nesmú ukladať navrch prikryvky.

Cez prikrývku sa nesmú používať fixačné pásy, pásky, popruhy ani doplnkové posteľné výrobky.

Na prikrývku sa nesmie vyvíjať žiadna dodatočná záťaž ani tlak, akú spôsobia doplnkové posteľné výrobky, medicínske nástroje a iné predmety, ktoré majú vyššiu hmotnosť.

Pravidelne sledujte kožné reakcie podľa klinického úsudku.

Pri vyšetrení pacienta prikrývku otočte alebo posuňte, no neskladajte.

Prikrývka sa dá rozdeliť a opäť spojiť pomocou suchého zipsu, aby sa prispôbila rôznym polohám pacienta počas chirurgického zákroku. Podrobnejšie informácie sú uvedené na stránke www.molnlycke.com.

Maximálny čas používania prikrývky je 10 hodín.

Špeciálne podmienky pri skladovaní a manipulácii

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

Ďalšie informácie

Če pride v povezavi z uporabo izdelka BARRIER EasyWarm+ do kakršnega koli resnega incidenta, je treba o tem obavestiti družbo Mölnlycke Health Care in lokálni pristojní organ.

Ochranná známka, názov a logo Mölnlycke a BARRIER® EasyWarm® sú registrované celosvetovo na jednu alebo viacero spoločností skupiny Mölnlycke Health Care.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktívni samozagrievajúci pokrivač

Opis proizvoda

Aktívni samozagrievajúci pokrivač BARRIER EasyWarm+ nesterilní je jednokratní pokrivač koji služi da bi se spriječilo pothladivanje pacijenta tijekom perioperativnog razdoblja. Pokrivači su pakirani zasebno u vakuumskim vrećicama. Nakon vađenja pokrivača iz vakuumske vrećice grijači jastučići počet će proizvoditi toplinu kada se izlože zraku. Gornji i donji dijelovi pokrivača BARRIER EasyWarm+ mogu se jednostavno odvojiti i ponovno pričvrstiti s pomoću čičak-trake tako da odgovaraju različitim položajima tijela kirurških pacijenata.

BARRIER EasyWarm+ sastoji se od:

- dva sloja (plavi gornji sloj i bijela suprotna strana) od SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) netkane polipropilenske tkanine s džepovima na gornjoj strani.
- Slojevi i džepovi zašiveni su poliesterskim koncem, a rub je zatvoren netkanim polipropilenom.
- Grijači jastučići od zrakopropusnih vrećica koje sadržavaju željezni prah, aktivni ugljen, vodu, sol i natrijev akrilat nalaze se unutar džepova pokrivača.

Indikacije za upotrebu

Aktívni samozagrievajúci pokrivač služi da bi se spriječilo pothladivanje pacijenta tijekom perioperativnog razdoblja.

Kontraindikacije

- Nemojte upotrebljavati proizvod na pacijentima mlađima od 18 godina
- Pokrivač se ne smije upotrebljavati na pacijentima s ozbiljnim oštećenjima periferne cirkulacije (uključujući kožu), npr:
 - u slučaju teške hipotenzije;
 - kada se može očekivati produljena hipotenzija;
 - u slučaju teških bolesti perifernih krvnih žila;
 - u slučaju operacije aorte, stezaljki postavljenih distalno od aorte;
 - u slučaju teških srčanih bolesti/kardiogenkog šoka.
- Pokrivač se ne smije upotrebljavati u okruženju zasićenom kisikom tj. pokrivač se ne smije upotrebljavati u hiperbaričnoj medicini i grijači jastučići ne smiju doći u kontakt s protokom kisika uslijed terapije ili s uređaja.

Zanemarivanje tih kontraindikacija može dovesti do nastanka opekline.

Upozorenja

- Pokrivač nije sterilan. Po potrebi poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste zaštitili sterilno polje.

Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati BARRIER EasyWarm+ na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na materijale proizvoda.
- Preporučuje se izbjegavanje izravnog kontakta s modricama, oteklinama ili na ozeblinama.

- Grijači jastučići su magnetni i nisu prozirni. Pokrivač se mora ukloniti u slučaju snimanja magnetskom rezonancijom (MR) ili rendgenskim uređajima.
- Toplina koju proizvodi pokrivač može rezultirati povećanim apsorbiranjem lijeka preko transdermalnih medicinskih sustava (flastera).
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do križne kontaminacije.

Upute za upotrebu

BARRIER EasyWarm+ treba upotrebljavati kvalificirani zdravstveni djelatnik ili se treba upotrebljavati pod njegovim nadzorom.

BARRIER EasyWarm+ namijenjen je za perioperativnu upotrebu u bolnicama.

BARRIER EasyWarm+ smije se upotrebljavati samo na temperaturama okoline od 18 do 24 °C.

- Izvadite iz pakiranja kidanjem unaprijed izrezanog jezička.
- Otvorite i u potpunosti odmotajte pokrivač.
- Ostavite pokrivač 30 minuta da se zagrije.
- Stavite pokrivač na pacijenta s bijelom stranom pokrivača okrenutom prema pacijentu. Ispravna strana označena je oznakom “THIS SIDE UP” na pokrivaču.

Pokrivač se ne smije stavljati na lice pacijenta.

Ne presavijajte pokrivač ispod ruku, nogu ili tijela pacijenta i ne stavljajte ga ispod pacijenta. Šaka, ruke i udovi pacijenta pod anestezijom ne smiju biti postavljeni preko pokrivača.

Pojasevi i trake za učvršćivanje ili dodatna posteljina ne smiju se upotrebljavati s gornje strane pokrivača.

Na prekrivač se ne smije postavljati dodatni teret ili pritisak, uključujući dodatnu posteljinu, medicinske instrumente ili teške predmete.

Nadzirite reakcije na koži redovito, u skladu s kliničkom prosudbom.

Kada pristupate pacijentu, okrenite ili klizno pomaknite pokrivač i nemojte ga preklapati.

Pokrivač se može odvojiti i ponovno pričvrstiti s pomoću čičak-trake tako da odgovara različitim položajima tijela kirurških pacijenata. Za više informacija pogledajte www.molnlycke.com.

Najveće dopušteno vrijeme neprekidne upotrebe pokrivača iznosi 10 sati.

Posebni uvjeti za skladištenje i uvjeti za rukovanje

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

Ostale informacije

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom obloge BARRIER EasyWarm+ treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu. Zaštitni znak, naziv i logotip Mölnlycke i BARRIER® EasyWarm® globalno su registrirani za jednu ili više grupa tvrtki Mölnlycke Health Care.

BARRIER® EasyWarm®+

Aktivno samozagrevajuće čebe

Opis proizvoda

Aktivno samozagrevajuće čebe BARRIER EasyWarm+ je nesterilno čebe za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za sprečavanje hlađenja pacijenta tokom perioperativnog perioda. Čebad je pojedinačno upakovana u vakuumirane kese. Kada se čebe izvadi iz vakuumirane kese, jastučići za zagrevanje počinju da stvaraju toplotu kada se izlože vazduhu. Gornji i donji deo čebeta BARRIER EasyWarm+ mogu lako da se odvoje i spoje pomoću čičak-trake kako bi se prilagodili različitim položajima pacijenta u hirurgiji.

BARRIER EasyWarm+ se sastoji od:

- Dva sloja (plavi gornji sloj i belo naličje) od netkanog polipropilenskog SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) materijala sa džepovima na gornjoj strani.
- Slojevi i džepovi su spojeni ušivanjem poliesterskim koncem, a ivice su zatvorene netkanim polipropilenom.
- Jastučići za zagrevanje u vidu vrećica koje propuštaju vazduh i sadrže gvožđe u prahu, aktivni ugalj, vodu, so i natrijum akrilat postavljeni su unutar džepova čebeta.

Indikacije za upotrebu

Aktivno samozagrevajuće čebe je predviđeno za sprečavanje hlađenja pacijenta tokom perioperativnog perioda.

Kontraindikacije

- Nemojte da koristite ovaj proizvod na pacijentima mlađim od 18 godina.
- Čebe ne sme da se koristi na pacijentima sa ozbiljnim oštećenjima periferne cirkulacije (uključujući kožu), na primer:
 - sa ozbiljnom hipotenzijom;
 - kada može da se očekuje produžena hipotenzija;
 - sa ozbiljnim oboljenjem perifernih krvnih sudova;
 - tokom hirurškog zahvata na aorti, distalno od unakrsnog zatvaranja aorte klemom;
 - sa ozbiljnim zatajenjem srca/kardiogenim šokom.
- Čebe ne sme da se koristi u okruženju koje je bogato kiseonikom; tj. čebe ne sme da se koristi u hiperbaričnoj medicini, a zagrevajući jastučići ne smeju da dođu u dodir sa protokom terapije ili medicinskih sredstava koji se zasnivaju na kiseoniku.

Ako se ove kontraindikacije ne uzmu u obzir, može da dođe do termičkih povreda.

Upozorenja

- Čebe nije sterilno. Preduzmite odgovarajuće mere predostrožnosti, u skladu sa potrebama, da biste zaštitili sterilno polje.

Mere predostrožnosti

- Nemojte da koristite BARRIER EasyWarm+ na pacijentu koji ima poznatu preosetljivost na materijale od kojih je ovaj proizvod napravljen.
- Preporučuje se da se u oblastima na kojima se nalaze modrice, otoci i promrzline izbegava direktan kontakt sa kožom.
- Jastučići za zagrevanje su magnetni i nisu providni. Čebe mora da se ukloni pre obavljanja snimanja na uređajima za MR ili rendgen.
- Toplota koju čebe stvara može da dovede do povećanog isporučivanja leka iz transdermalnih sistema za primenu lekova (flasteri).
- Nemojte koristiti više puta. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se ošteti, te može da dođe od unakrsne kontaminacije.

Uputstvo za upotrebu

Čebe BARRIER EasyWarm+ mora da koristi kvalifikovani medicinski stručnjak, odnosno ono mora da se koristi pod nadzorom takvog lica.

Čebe BARRIER EasyWarm+ je predviđeno za perioperativnu upotrebu u bolnicama.

BARRIER EasyWarm+ bi trebalo da se koristi pri temperaturama okruženja 18–24°C.

- Izvadite iz pakovanja tako što ćete pocepati na mestu unapred isečenog jezička.
- Otvorite i potpuno raširite čebe.
- Sačekajte približno 30 minuta da se čebe zagreje.
- Postavite čebe na pacijenta tako da bela strana čebeta bude okrenuta prema pacijentu. Ispravna strana je označena oznakom „THIS SIDE UP“ (OVA STRANA IDE GORE) na čebetu.

Čebe ne sme da se postavi na lice pacijenta.

Nemojte da podvlačite čebe ispod ruku, nogu ili tela pacijenta i ne postavljate čebe ispod pacijenta. Šake, ruke i udovi pacijenta pod anestezijom ne smeju da se postavе preko čebeta.

Kaiševi za fiksiranje, trake ili dodatna posteljina ne smeju da se koriste preko čebeta.

Na čebe ne smeju da se dodaju dodatna težina ili pritisak, uključujući dodatne delove posteljine, medicinske instrumente i druge predmete koji nose težinu.

Redovno pratite reakcije na koži, u skladu sa kliničkim rasuđivanjem.

Kada pristupate pacijentu, okrenite ili pomerite čebe i nemojte da ga presavijate.

Delovi čebeta mogu lako da se odvoje i spoje pomoću čičak-trake kako bi se prilagodili različitim položajima pacijenta u hirurgiji. Više informacija potražite na www.molnlycke.com.

Maksimalni vremenski period tokom kojeg čebe može da se koristi je 10 sati.

Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje

Proizvod odlažite na otpad u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu životne sredine.

Ostale informacije

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem BARRIER EasyWarm+, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu. Zaštićeni znak, naziv i logotip Mölnlycke i BARRIER® EasyWarm® registrovani su globalno u jednoj ili više kompanija iz Mölnlycke Health Care grupe.

Пërshkrimi i produktit

Batanija aktive me vetëngrohje “BARRIER EasyWarm+” është një batanije josterile njëpërdorimëshe për të ndihmuar në parandalimin e ftohjes së pacientit gjatë periudhës perioperative. Batanijet paketohen individualisht në qese vakuumi. Pas heqjes së batanijes nga qesja e vakuumit, vatat ngrohëse fillojnë të gjenerojnë nxehtësi kur ekspozohen ndaj ajrit. Pjesët e sipërme dhe të poshtme të “BARRIER EasyWarm+” mund të hiqen dhe të rivendosen lehtë përmes mbërthesave Velcro për t’iu përshtatur pozicioneve të ndryshme kirurgjike të pacientit.

“BARRIER EasyWarm+” përbëhet nga:

- Dy shtresa (shtresa e sipërme e kaltër dhe një anë e bardhë mbrapa) prej tekstili të pathurur polipropileni SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) me xhepa në anën e sipërme.
- Shtresat dhe xhepat qepen së bashku me pe poliesteri dhe buzët mbyllen me polipropilen të pathurur.
- Vatat ngrohëse të qeseve të përshkueshme nga ajri dhe që përbajnë pluhur hekuri, qymyr aktiv, ujë, kripë dhe akrilat natriumi vendosen brenda xhepave të batanijes.

Indikacionet për përdorimin

Batanija me vetëngrohje aktive përdoret për të ndihmuar në parandalimin e ftohjes së pacientit gjatë periudhës pranë operacionit.

Kundërrindikacionet

- Mos e përdorni produktin në pacientë nën moshën 18 vjeç
- Batanija nuk duhet të përdoret te pacientët me dëmtime të rënda të qarkullimit periferik (duke përfshirë lëkurën), p.sh.
 - hipotension i rëndë;
 - kur pritet një hipotension i gjatë;
 - sëmundje të rënda periferike vaskulare;
 - kirurgji e aortës, klampimi i aortës ose distal;
 - insuficiencë kardiake e rëndë/shok kardiogjenik.
- Batanija nuk duhet të përdoret në ambiente të pasura me oksigjen; d.m.th. batanija nuk duhet të përdoret në mjekime hiperbarike dhe vatat ngrohëse nuk duhet të bien në kontakt me rrymën e terapisë me oksigjen apo me pajisjet përkatëse.

Mosrespektimi i këtyre kundërrindikacioneve mund të shkaktojë dëmtime termike.

Paralajmërimet

- Batanija nuk është sterile. Merrni masat e duhura paraprake sipas nevojës për të mbrojtur një zonë sterile.

Kujdesi paraprak

- Mos e përdorni BARRIER EasyWarm+ në pacientë me mbindjeshmëri të ditur ndaj materialeve të produktit.
- Rekomandohet që të shmanget kontakti i drejtpërdrejtë me ënjtjet, të nxirat apo mbi morth.
- Vatat ngrohëse janë magnetike dhe të patejdukshme. Batanija duhet të hiqet para përfimit të imazheve me pajisje MRI ose radioskopike.
- Nxehtësia e krijuar nga batanija mund të sjellë administrim të shtuar të barit nga sistemet transdermale të mjekimit (bandazhet).
- Nuk duhet të ripërdoret. Nëse ripërdoret, performanca e produktit mund të përqësohet dhe mund të ndodhë kontaminim i kryqëzuar.

Udhëzimet e përdorimit

“BARRIER EasyWarm+” duhet të përdoret nga një specialist i kualifikuar shëndetësor ose nën mbikëqyrjen e tij. “BARRIER EasyWarm+” synohet për përdorim perioperativ në spitalë. “BARRIER EasyWarm+” duhet të përdoret në temperatura ambienti 18–24°C.

- Hiqeni nga paketimi duke grisur pjesën e prerë paraprakisht.
- Hapeni dhe shpaloseni plotësisht batanijen.
- Lëreni batanijen të ngrohet për afro 30 minuta.
- Vendoseni batanijen mbi pacientin me anën e bardhë të batanijes nga ana e pacientit. Ana e saktë tregohet nga shenja “THIS SIDE UP” në batanije.

Batanija nuk duhet të vendoset mbi fytyrën e pacientit. Mos e futni batanijen nën krahët, këmbët apo trupin e pacientit dhe mos e vendosni batanijen poshtë pacientit.

Duart, krahët dhe gjymtyrët e një patienti nën anestezi nuk duhet të vendosen mbi batanije.

Mbi batanije nuk duhet të përdoren rripa, ngjitëse, shirita shtrëngues apo çarçafë të tjerë.

Mbi batanije nuk duhet të shtohet peshë apo presion tjetër, duke përfshirë këtu dhe artikuj shtesë të shtrimit të krevateve, instrumentet mjekësore apo sende të tjera peshëmbajtëse.

Monitoroni rregullisht reagimin kutan, sipas gjykimit klinik.

Gjatë ndërhyrjes te patienti, kthejeni ose rrëshqiteni batanijen dhe mos e palosni batanijen mbi vete.

Batanija mund të shkëputet dhe ringjitet përmes ngjitëseve Velcro për t’iu përshtatur pozicioneve të ndryshme kirurgjike të pacientit. Për informacion të mëtejshëm, vizitoni www.monlycke.com.

Kohëzgjatja maksimale e përdorimit të batanijes është 10 orë.

Rrethanat e posaçme të magazinimit dhe manovrimit

Hedhja pas përdorimit duhet kryer në përputhje me procedurat mjedisore vendore.

Informacione të tjera

Nëse ndodh çfarëdo incidenti i rëndë në lidhje me përdorimin e BARRIER EasyWarm+ i duhet raportuar Mölnlycke Health Care dhe autoritetit tuaj kompetent vendas.

Marka tregtare dhe stema e “Mölnlycke” dhe “BARRIER® EasyWarm®” janë të regjistruara botërisht nga një a më shumë kompani të grupit “Mölnlycke Health Care”.

mk BARRIER® EasyWarm®+

Aktivno samozatopluвачko ќеbe

Опис на производот

Aktivното samozatopлувачко ќеbe BARRIER EasyWarm+ е нестерилно ќеbe за еднократна употреба, наменето за одржување на температурата на пациентот во предоперативниот период. Кебињата се индивидуално спакувани во вакуум ќесиња. Кога ќе го извадите ќебето од вакуум ќесето, перничињата за затоплување ќе почнат да создаваат топлина штом ќе бидат изложени на воздух. Горните и долните делови на BARRIER EasyWarm+ може лесно да се откачат и закачат со помош на функцијата за замотување и закачување за да одговараат на различни позиции на хируршкиот пациент.

BARRIER EasyWarm+ се состои од:

- Два слоја (син горен слој и бела обратна страна) SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) неткаено полипропиленско платно со џебови на горната страна.
- Словите и џебовите се зашиени со полиестерски конец, а работ е затворен со неткаен полипропилен.
- Перничињата за затоплување, составени од пропулстиви ќесиња што содржат железен прав, активен јаглен, вода, сол и натриум акрилат, се поставени во џебовите на ќебето.

Индикации за употреба

Aktivното samozatopлувачко ќеbe е наменето за одржување на температурата на пациентот за време на предоперативниот период.

Контраиндикации

- Не користете го производот кај пациенти помали од 18 години
- Ќебето не треба да се користи кај пациенти со сериозни нарушувања на периферната циркулација (вклучувајќи ја и кожата), на пр.
 - сериозна хипотензија;
 - доколку се очекува пролонгирана хипотензија;
 - сериозна периферна васкуларна болест;
 - операција на аортата, дистално подврзување на аортата;
 - тешка срцева слабост/кардиоген шок.
- Ќебето не смее да се користи во средина богата со кислород, т.е. ќебето не смее да се користи во хипербаричната медицина, а перничињата за затоплување не смеат да дојдат во контакт со терапијата или уредите за проток на кислород.

Доколку не се земат предвид овие контраиндикации, може да дојде до термални повреди.

Предупредувања

- Ќебето не е стерилно. Доколку е потребно, преземете соодветни мерки на претпазливост на стерилното место.

Мерки на претпазливост

- Не користете го BARRIER EasyWarm+ кај пациенти со позната хиперсензитивност на материјалите на производот.
- Се препорачува избегнување на директен контакт со кожата на помодрени, потечени и замрзнати области.
- Перничињата за затоплување се магнетни и не се прозирни. Ќебето треба да се отстрани пред да се прави снимање со магнетна резонанца или рентген.
- Топлината што е произведена од ќебето може да предизвика зголемено доставување на лековите од трансдермалните системи за лекови (лепенки).
- Не користете повторно. Доколку повторно се користи, може да се намалат перформансите производот и да настане вкрстена контаминација.

Упатство за употреба

BARRIER EasyWarm+ треба да го користи квалификуван здравствен работник или да се користи под негов надзор.

BARRIER EasyWarm+ е наменет за предоперативна употреба во болници.

BARRIER EasyWarm+ треба да се употребува при собна температура од 18 - 24 °C.

- Отворете го со кинење кај засечениот раб.
- Отворете го и целосно одмотајте го ќебето.
- Оставете го ќебето да се загрее приближно 30 минути.
- Покријте го пациентот со белата страна на ќебето свртена кон него. Правилната страна е означена на ќебето со ознаката „THIS SIDE UP”.

Ќебето не треба да се става на лицето на пациентот. Не виткајте го ќебето под рацете, нозете или телото на пациентот и не ставајте го ќебето под пациентот. Дланките, рацете и нозете на пациентот под анестезија не треба да се ставаат над ќебето.

Не треба да се користат ремени, ленти за приврстување или дополнителна постелнина над ќебето.

Не треба да се додава дополнителна тежина или притисок над ќебето, вклучувајќи и дополнителна постелнина, медицински инструменти или други потешки предмети.

Следете ја реакцијата на кожата редовно, согласно клиничкото искуство.

Кога му пристапувате на пациентот, свртете го или повлечете го ќебето, но не превиткувајте го.

Ќебето може да се откачи и повторно да се закачи со функцијата за замотување и закачување за да одговара на различните оперативни положби на пациентот. За повеќе информации, погледнете на www.monlycke.com.

Ќебето може да се користи најмногу 10 часа.

Посебни услови за складирање и ракување

Ќебето треба да се фрили согласно локалните процедури за заштита на животната средина.

Други информации

Доколку се случи каков било сериозен инцидент поврзан со користењето на BARRIER EasyWarm+, тој треба да се пријави во Mölnlycke Health Care и кај вашиот локален надлежен орган.

Заштитниот знак, името и логото на Mölnlycke и BARRIER® EasyWarm® се регистрирани глобално на една или повеќе од групацијата компании на Mölnlycke Health Care.

th BARRIER® EasyWarm®+

ผ้าห่มแบบทำความร้อนด้วยตัวเอง

รายละเอียดสินค้า

ผ้าห่มแบบทำความร้อนด้วยตัวเอง BARRIER EasyWarm+ นั้นเป็นผ้าห่มแบบใช้ครั้งเดียวที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ที่มีจุดประสงค์เพื่อป้องกันไม่ให้ร่างกายผู้ป่วยเย็นลงในช่วงระยะเวลาผ่าตัด ผ้าห่มบรรจุแบบแยกในถุงสุญญากาศ หลังจากนำผ้าห่มออกจากถุงสุญญากาศ แผ่นทำความร้อนจะเริ่มสร้างความร้อนเมื่อสัมผัสกับอากาศ ชิ้นส่วนบนและล่างของ BARRIER EasyWarm+ สามารถถอดออกและติดตั้งได้ง่ายด้วยแถบตีนตุ๊กแกเพื่อให้เหมาะกับการจัดท่าของผู้ป่วยผ่าตัด

BARRIER EasyWarm+ ประกอบด้วย:

- ผ้าสองชั้น (ชั้นบนเป็นสื่อน้ำเงิน และอีกด้านเป็นสีขาว) ที่ทำจากวัสดุผ้าไฟรฟิลีนแบบไม่ถักทอ SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) และมีกระเปาะด้านบน
- ชั้นผ้าและและกระเปาะถูกเย็บเข้าด้วยกันด้วยด้ายโพลีเอสเตอร์และปิดขอบด้วยผ้าไฟรฟิลีนแบบไม่ถักทอ
- ชั้นผ้าและและกระเปาะถูกเย็บเข้าด้วยกันด้วยด้ายโพลีเอสเตอร์และปิดขอบด้วยผ้าไฟรฟิลีนแบบไม่ถักทอ

คำแนะนำในการใช้งาน

ผ้าห่มแบบทำความร้อนด้วยตัวเอง ช่วยป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยรู้สึกหนาว ในระหว่างขั้นตอนการผ่าตัด

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี
- ไม่ควรใช้ผ้าห่มกับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบไหลเวียนเลือด (รวมถึงผิวหนัง) อย่างรุนแรง
- ภาวะความดันโลหิตต่ำรุนแรง
- เมื่อคาดว่าจะอยู่ในภาวะความดันโลหิตต่ำเป็นเวลานาน
- ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วน
- การผ่าตัดหลอดเลือดแดงใหญ่ การใช้เข็มหนีบ-ขณะผ่าตัดเย็บซ่อมหลอดเลือดแดงใหญ่
- ภาวะหัวใจล้มเหลวรุนแรง/ภาวะช็อกที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ
- ห้ามใช้ผ้าห่มในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนสูง กล่าวคือ ต้องไม่ใช่ผ้าห่มในสภาวะการรักษาด้วยออกซิเจนแรงดันสูง และไม่ควรถือแผ่นทำความร้อนสัมผัสกับระบบการรักษาหรือเครื่องที่ทำงานโดยอาศัยการไหลเวียนของออกซิเจน

การไม่พิจารณาข้อห้ามใช้เหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บจากความร้อนได้

คำแนะนำ

- ผ้าห่มไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อ ดังนั้น ควรใช้อย่างระมัดระวังตามความเหมาะสม เพื่อปกป้องพื้นที่ปลอดเชื้อ

ข้อควรระวัง

- ห้ามใช้ BARRIER EasyWarm+ กับผู้ป่วยที่ไวต่อการแพ้วัสดุของผลิตภัณฑ์
- ขอแนะนำให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับผิวที่มีรอยขีดหรือบวม หรือผิวที่ถูกทำลายเพราะความเย็นจัด
- แผ่นทำความร้อนเป็นแม่เหล็กและไม่โปร่งแสง ดังนั้น ต้องนำผ้าห่มออกก่อนทำการถ่ายภาพทางการแพทย์ เช่น อุปกรณ์ MRI หรือเครื่องเอ็กซเรย์
- ความร้อนที่เกิดจากผ้าห่ม สามารถส่งผลให้การนำส่งความร้อนเพิ่ม
- ห้ามนำมาใช้ซ้ำ หากนำไปใช้งานซ้ำ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์อาจเสื่อมถอยลง และอาจเกิดการปนเปื้อนข้าม

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

BARRIER EasyWarm+ ควรใช้งานโดยหรือภายใต้การดูแลของผู้มีวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

BARRIER EasyWarm+ มีเจตนาสำหรับการใช้งานในช่วงเวลาผ่าตัดในโรงพยาบาล

ควรใช้ผ้าห่ม BARRIER® EasyWarm+ ในอุณหภูมิแวดล้อม ๑๘-๒๔°C

- นำออกจากบรรจุภัณฑ์โดยฉีกซองบรรจุตามแถบที่เป็นรอยปริ
- เปิดและคลี่ผ้าห่มออก
- ทิ้งไว้ ๓๐ นาทีเพื่อรอให้ผ้าห่มอุ่น
- วางด้านสีขาวของผ้าห่มลงบนตัวผู้ป่วย ให้ที่มีสัญลักษณ์ “THIS SIDE UP” ระบุไว้บนผ้าห่มหงายขึ้นอย่างถูกต้อง

ไม่ควรวางผ้าห่มบนใบหน้าของผู้ป่วย

อย่าสอดผ้าห่มไว้ใต้แขน ขา หรือร่างกายของผู้ป่วย และอย่าวางผ้าห่มไว้ใต้ตัวผู้ป่วย ไม่ควรวางมือ แขน และขาของผู้ป่วยที่ติดยาสลบไว้บนผ้าห่ม

ไม่ควรใช้เข็มขัด ผ้าเทป สายรัด หรือชุดเครื่องนอนเสริมด้านบนผ้าห่ม

ไม่ควรวางสิ่งของใดที่มีน้ำหนักที่จะทำให้เพิ่มแรงกดทับบนผ้าห่ม รวมถึง ชุดเครื่องนอนเสริม เครื่องมือทางการแพทย์ และสิ่งของที่มีน้ำหนักอื่น

ตรวจสอบการตอบสนองของผิวหนังเป็นระยะๆ ทั้งนี้ขึ้นกับความเห็นทางคลินิก

เมื่อต้องการเข้าถึงตัวผู้ป่วย ให้พลิกหรือเลื่อนผ้าห่มออก อย่างวุ่นหรือพับผ้าห่มซ้อนทับ

ผ้าห่มสามารถแกะออกและตัดซ้ำโดยใช้แถบตีนตุ๊กแกเพื่อให้เหมาะกับการจัดทำที่แตกต่างกันของผู้ป่วยผ่าตัด ดูข้อมูลเพิ่มเติมใน www.molnlycke.com

สามารถใช้งานผ้าห่มได้นานสูงสุด ๑๐ ชั่วโมง

เงื่อนไขการจัดเก็บและเงื่อนไขการจัดการพิเศษ

ควรกำจัดทั้งด้วยวิธีการจัดการสิ่งแฉดล้อมของท้องถิ่น

ข้อมูลอื่น ๆ

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ เกิดขึ้นเกี่ยวกับการใช้ BARRIER EasyWarm+ ควรรายงานไปยัง Mölnlycke Health Care และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นของคุณ

เครื่องหมายการค้า ชื่อ และตราสัญลักษณ์ BARRIER® EasyWarm® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนทั่วโลกของกลุ่มบริษัท Mölnlycke Health Care



Importer:
Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24, 8952
Schlieren

UK Responsible Person:
Mölnlycke Health Care Ltd.,
Medlock Street, Oldham, Lancashire,
OL1 3HS, UK

Australian sponsor address:
Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.
12 Narabang Way,
Belrose, NSW 2085
Australia