

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Warming Blanket, Spinal Underbody

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 13, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9458409-5

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M HealthCare Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for Bair Hugger Temperature Management System that includes Warming Blanket, Spinal Underbody (Model 57501) to the Bair Hugger Unit for patient warming and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700 in English is truthful and accurate.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Regina', is written over a horizontal line.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

A handwritten date '4/13/2017' is written in black ink over a horizontal line.

Date

State of Minnesota)
County of Washington) SS

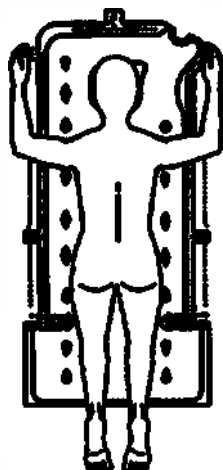
Subscribed and sworn to before me this 13th day of April 2017.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Irma Vargas', is written over a horizontal line.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



INSTRUCTIONS FOR USE WARMING BLANKET, SPINAL UNDERBODY



Description of the product

Bair Hugger Temperature Management System includes: Warming Blanket, Spinal Underbody (Model 57501) to the Bair Hugger Unit for patient warming (**hereinafter** the blanket or product) and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700, made by 3M. The system was designed to prevent unintended hypothermia. A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to the mattress/blanket. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient. The blanket is a lightweight, single use, and is not made with natural rubber latex.

Indications for Use

Warming Blanket, Spinal Underbody (Model 57501) is intended to prevent unintended hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold.

- NOT STERILE.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare professional.

Intended use

Therapy is intended to prevent hypothermia. 3M mattresses can be used in all clinical conditions in which the patient can feel too warm or too cold. They can also be used in the operating room to control patient temperature.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences



WARNING:

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



CAUTION:

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

⚠ CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

⚠ WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- The patient should face perforated side of the blanket. Always place the perforated side (with the small holes) directly in contact with the patient's skin.
- In the operating room, do not use this warming blanket with any device other than a Bair Hugger 500 or 700 series warming unit.
- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.
- ⚠ **WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:**
- Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.
- ⚠ **WARNING. To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:**
- Do not allow the warming blanket or head drape to cover the patient's head or airway when the patient is not mechanically ventilated.
- ⚠ **WARNING: To reduce the risk of injury due to patient falls:**
- Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:**
- This warming blanket is not sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of fire:**
- This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:**
- Do not use if primary packaging has been previously opened or is damaged.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:**
- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

Warming Blanket, Spinal Underbody

Warming Blanket, Spinal Underbody is designed to be used as an underbody, convective warming blanket for warming patients during surgical procedures involving the spine while utilizing an open frame spinal surgery table.

The blanket is positioned on the procedure table before the patient arrives and provides full, unrestricted patient access.

This special design of the blanket does not interfere with the adjustment of patient support pads typical of spinal surgery tables and provides clinicians with full patient visualization. The blanket

Model 57501 is rectangular in shape and is sized for adults and intermediate-to-large pediatric patients. Features include patented fluid outlets (drain holes), which minimize pooling of fluids. A removable head section allows visualization of the patient's face throughout the procedure. Perforations on the side of the blanket allow the table frame to pass through the blanket and integrated tie strips secure the blanket to the table frame. A head drape is included, which helps maintain warm air around the head of the intubated patient. The port to connect hose for air supply is located on the head side of the mattress. The device for patients warming Bair Hugger with the hose for air supply is connected with the port.

Accessories

No accessories are associated with this product line.

Mode of Action

A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to an inflatable blanket positioned over, under or around the patient. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin); warming the patient.

Materials

Component	Material
Blanket	Spunbond Polypropylene
Hose Card	Cardboard (24 Point Solid Bleach Sulfate)
Patient Adhesive	Acrylic 3M 1504XL HiTack Transfer Adhesive TIS

Design Specification

Model	Name/Identifier	Size / Dimension / Weight	Components
57501	575 Warming Blanket, Spinal Underbody	91 x 36 in (213 x 91 cm) $\pm 15\%$ 8.0 oz (218 g) $\pm 15\%$	Drape (61 x 122 cm) $\pm 15\%$ Hose port: 1 Diameter 55 mm $\pm 15\%$

In accordance with IEC 80601-2-35

Temperature restriction

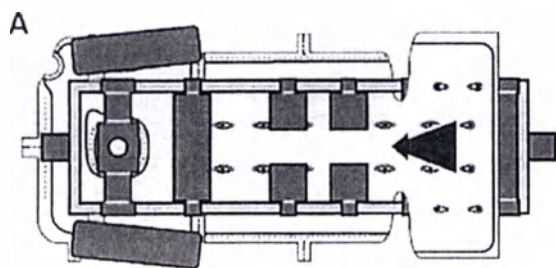
Contact temperature no more than 48°C

Mean contact surface temperature no more than 46°C

Temperature range (Internal requirements) 39°C $\pm 3^\circ\text{C}$

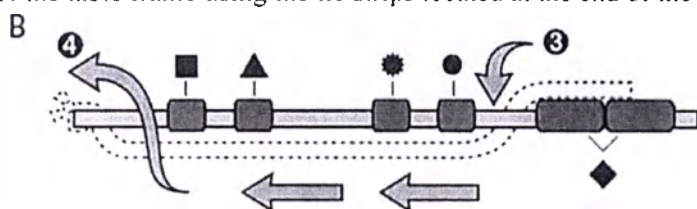
Instructions

1. Open and unfold warming blanket to locate the white product label on the blanket. Unfold the blanket so the product label faces the patient.
2. Position the warming blanket onto the surface of the patient footboard or onto the surface of the sling assembly. Using the adhesive tape strip on the underside of the blanket, secure the blanket to the table to prevent it from slipping (Figure A).

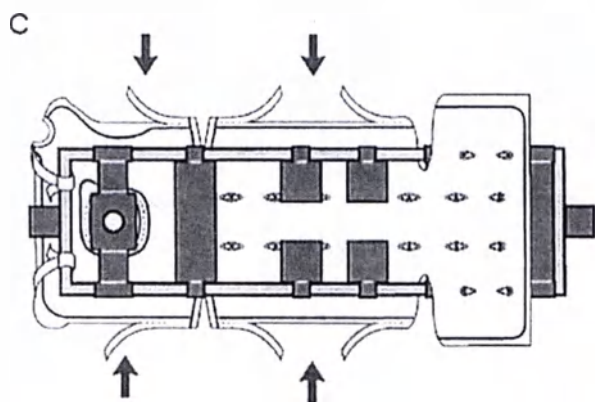


3. Pass the warming blanket between the patient footboard (◆) and the patient top thigh set (●) through the frame to the underside of the frame of the spinal surgery table (Figure B). Unfold the blanket under the top thigh pad set (●), top hip pad set (●), patient chest pad (▲), and under the patient head support plate (■).

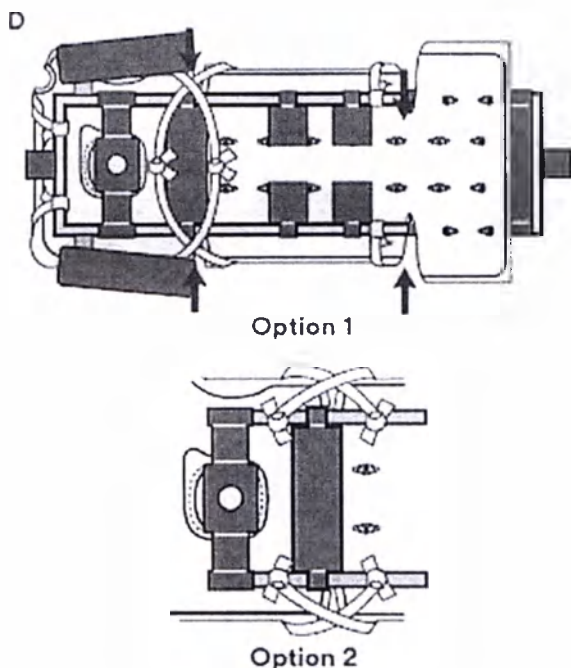
4. Draw the end of the warming blanket to the end of the spinal surgery table and secure it to the end of the table frame using the tie strips located at the end of the blanket (Figure B).



5. Open the four perforations on both sides of the warming blanket and position the blanket around the edges of the spinal surgery frame (Figure C).

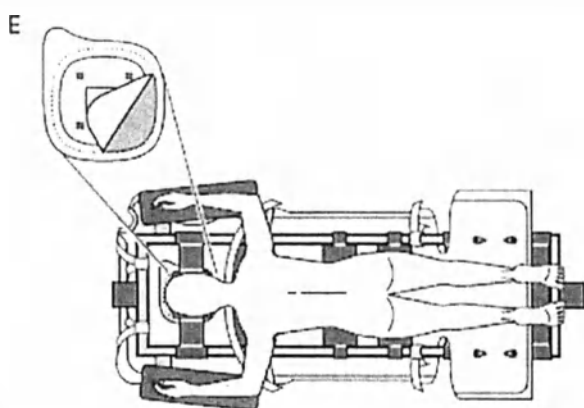


6. Before the patient has been positioned, draw tie strips across the top of the frame of the spinal surgery table and around each side of the patient chest pad (Figure D, Option 1) or directly to the frame (Figure D, Option 2).



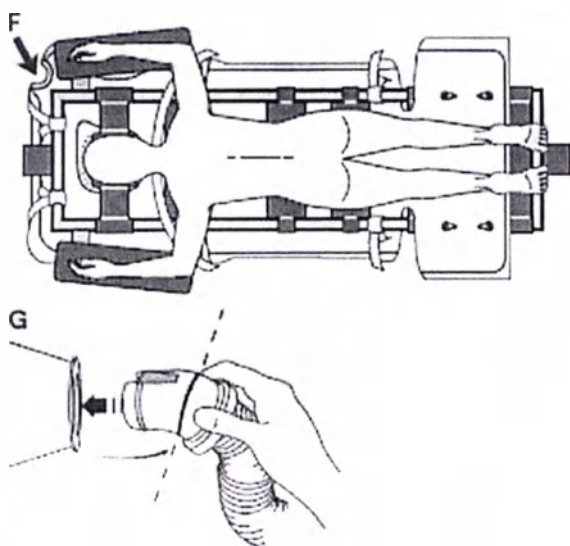
7. Pillows and other positioning modalities use for the lower extremities should be positioned under the blanket.

8. Optional: Tear out the circular (face) section at the head of the warming blanket to visualize the patient's eyes and airway from under the table (Figure E).



⚠ Warning: If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.

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



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

10. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator Manual for your specific warming unit model)

⚠ Caution: Patient Monitoring Recommendations:

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

11. Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the warming unit hose from the warming blanket and discard the blanket per Rules for Disposal.

Labeling and Packaging

Labeling

Labeling is provided in multiple languages. Per ISO 15223-1 and EN 1041 international and regional symbols for medical devices are used. Instructions for use are provided in the form of an IFU booklet which is contained within each carton.

Packaging configuration

Each blanket is sealed in a printed plastic pouch (non-sterile). After being sealed, blankets are packed in either quantities of five or ten blankets per carton depending on commercial offer.

Package size:

Length: 15.37 in / 39.04 cm $\pm$ 1

Width: 7.56 in / 19.2 cm $\pm$ 1

Height: 15.75 in / 40.01 cm $\pm$ 1

Environmental conditions

Operating conditions

Recommended temperature: from 15°C to 25°C

Maximum relative humidity: 80% (up to 31°C) with linear decrease in relative humidity up to 50% at 40°C.

Maximum altitude elevation 2000 m

Transport and storage temperature: from -20°C to 45°C

Medical device is transported by all means of transport.

Disposal

Medical products should be disposed by the local public companies in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste", waste class B).

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Blanket is single use, shelf life is unlimited.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative of the manufacturer on the territory of RF

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ Матрас термостабилизирующий, для спинальной хирургии			
2. был подписан		Ирмой Варгас (Irma Vargas)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Ирмы Варгас (Irma Vargas), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 13 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9458409-5	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

3M Health Care Business)

3М Центр
2510 Конвэй Авеню, Строение 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота 55144 США
651 733 1110

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества, 3M HealthCare Business, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) для матраса термостабилизирующего, для спинальной хирургии (модель 57501) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента, а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700 на английском языке является верным и точным.

/подпись/

Регина Феферман

Специалист международного нормативно-
правового регулирования и соответствия
качества

3М Хелс Кеп (3M Health Care)

13 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Вашингтон) SS

Подписано под присягой в моём присутствии 13 апреля 2017 года.

/подпись/

Ирма Варгас (Irma Vargas), Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

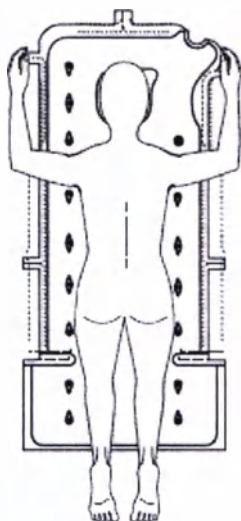
Штамп: ИРМА ВАРГАС (IRMA VARGAS)

Нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТРАС ТЕРМОСТАБИЛИЗИРУЮЩИЙ, ДЛЯ СПИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ



Описание изделия

Система управления температурой Bair Hugger включает: матрас термостабилизирующий, для спинальной хирургии (модель 57501) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента (далее по тексту может применяться название: матрас, изделие), а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700, производства 3М. Система разработана для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Работа устройства для обогрева основана на принципе обдува теплым воздухом. Теплый воздух подается из устройства обогрева по гибкому шлангу. Шланг, подключен к матрасу. Нагретый воздух подается через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней нижней стороне матраса (т.е. на стороне, обращенной к коже пациента); таким образом, происходит обогрев пациента. Матрас имеет небольшой вес, предусматривают одноразовое использование. Натуральный каучуковый латекс при производстве матраса не применяется.

Целевое назначение/показания к применению

Матрас термостабилизирующий, для спинальной хирургии (модель 57501) предназначен для профилактики непреднамеренной гипотермии. Кроме того, их можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента.

- НЕСТЕРИЛЬНО.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Область применения

Терапия, профилактика гипотермии. Матрасы производства 3М можно использовать при клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Их также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

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

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.**

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

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к матрасу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.

- Следите за тем, чтобы пациент не лежал на шланг устройства для обогрева.

- Следите за тем, чтобы шланг устройства для обогрева не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.

- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра новорожденных, младенцев, детей и других пациентов, требующих особого внимания.

- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.

- К пациенту должна быть обращена перфорированная сторона матраса. Всегда размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) так, чтобы обеспечить ее непосредственный контакт с кожей пациента.

- В операционной не используйте данную модель матраса вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500 или 700.

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

- Не используйте регулируемое устройство для обогрева Bair Hugger серии 800 в комплексе с матрасом Bair Hugger любой модели.

- Прекратите процедуру обогрева, если на устройстве для обогрева Bair Hugger загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

- При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.

- Не размещайте матрас непосредственно на пластине пассивного электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не размещайте матрас поверх трансдермального пластыря.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Следите за тем, чтобы матрас или простыня для головы не закрывало голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте матрас для переноса или перемещения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Данная модель матраса нестерильна и предназначена ТОЛЬКО для одного пациента. Использование простыни между матрасом и пациентом не предотвратит контаминацию изделия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- В соответствии со стандартом 16 CFR (часть 1610) Комиссии по безопасности потребительских товаров в отношении легковоспламеняющихся материалов данное устройство классифицируется как продукт класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.

- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель терапии, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

Матрас термостабилизирующий, для спинальной хирургии

Матрас термостабилизирующий, для спинальной хирургии предназначен для поддержания температурного баланса у пациентов с помощью конвекционного обогрева при проведении спинальных хирургических вмешательств с применением специализированного стола для спинальной хирургии с открытой рамой.

Матрас размещают на столе перед поступлением пациента в операционную, его дизайн обеспечивает полный неограниченный доступ к пациенту.

Его строение позволяет беспрепятственно использовать специальные поддерживающие валики и подушки, применяемые при позиционировании пациента на хирургическом столе для спинальной хирургии, при этом давая врачу видеть пациента полностью. Матрас модели 57501 имеет прямоугольную форму и подходит по размеру для применения у взрослых пациентов и детей среднего и старшего возраста. Особенности матраса включают наличие дренажных отверстий для отвода жидкостей, что снижает возможность накопления жидкости на поверхности матраса. Съемная головная секция обеспечивает доступ к лицу пациента на протяжении всего оперативного вмешательства. Наличие прорезей по бокам матраса позволяют конструкциям рамы стола пройти сквозь матрас, а встроенные привязные лямки дают возможность более надежно зафиксировать матрас на хирургическом столе. В комплектацию матраса также входит специальная прозрачная пленка, которая может удерживать теплый воздух у головы интубированного пациента, находящегося на ИВЛ пациента. Порт для присоединения шланга для подачи воздуха расположен с головной стороны матраса. Устройство для обогрева пациентов Bair Hugger с помощью шланга для подачи воздуха соединяется с портом.

Принадлежности / вспомогательное оборудование

Принадлежности / вспомогательное оборудование для данного матраса не предусматриваются.

Принцип работы

Работа системы осуществляется посредством нагнетания теплого воздуха устройством обогрева. Теплый воздух подается из устройства обогрева при помощи гибкого шланга. Шланг подсоединяется к матрасу. В дальнейшем теплый воздух поступает через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне матраса (стороне, обращенной к коже пациента) и обогревает пациента.

Материалы

Компонент	Материал
Матрас	Спанбонд Полипропилен
Подкладка шланга	Картон (из сульфатной целлюлозы, класс толщины 24)
Адгезивные элементы	На основе акрила 3М ЛТД Адгезив 1504XL HiTack Transfer

Технические характеристики

Модель	Название/идентификатор	Размеры / Габариты / Вес	Компоненты
57501	575 Матрас термостабилизирующий, для спинальной хирургии	91 x 36 дюйм (213 x 91 см) ±15% 8.0 унций (218 г) ±15%	Пленочное покрывало (61 x 122 см) ±15% Порт для шланга: 1 шт. Диаметр 55 мм ±15%

В соответствии с требованиями стандарта IEC 80601-2-35

Ограничение температуры

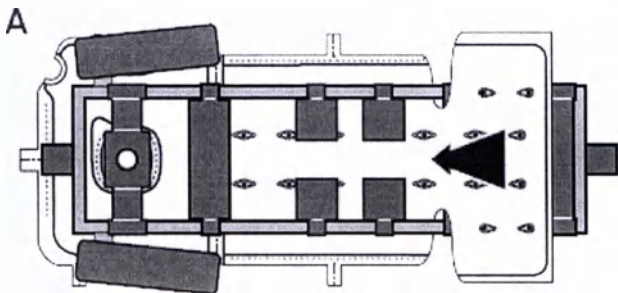
температура контакта не более 48°C

усреднённая температура контактной поверхности не более 46°C

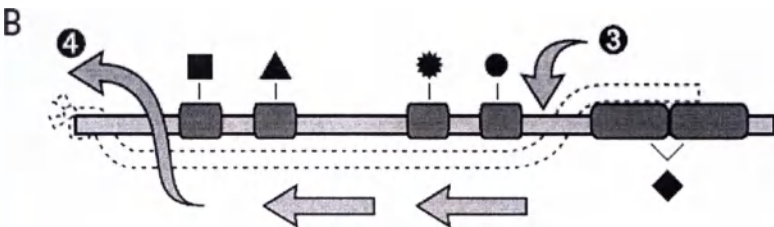
Диапазон температур (внутренние требования) 39°C ± 3°C

Инструкции

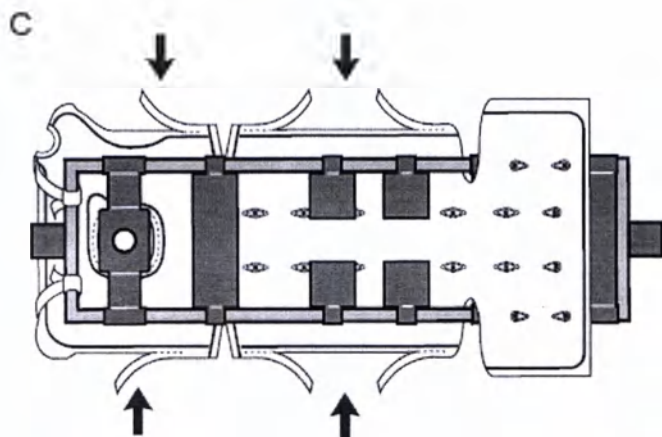
- Откройте и разверните матрас, чтобы найти на нем белую товарную этикетку. Разверните матрас так, чтобы этикетка продукта располагалась со стороны пациента.
- Разместите матрас на поверхности подножки для пациента или на поверхности сборных строп. Предотвратите соскальзывание матраса, зафиксировав его на столе при помощи клейкой полоски на нижней стороне матраса (рисунок А).



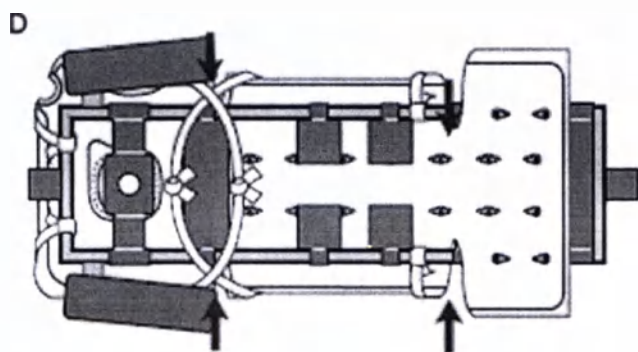
- Пропустите матрас между подножкой для пациента (◆) и комплектом подкладок под верхнюю часть бедра (●) через раму к нижней стороне рамы стола для операций на позвоночнике (рисунок В). Пропустите матрас под комплектом подкладок под верхнюю часть тазобедренного сустава (●), подкладкой под грудную клетку (▲) и под пластиной подголовника пациента (■).
- Потяните конец матраса в направлении конца стола для операций на позвоночнике и зафиксируйте его на оконечности рамы стола при помощи стяжек по краям матраса (рисунок В).



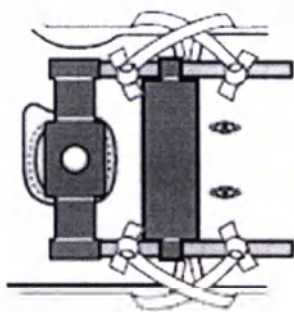
5. Откройте четыре прорези с обеих сторон матраса и оберните матрас вокруг краев рамы для операций на позвоночнике (рисунок С).



6. Перед размещением пациента протяните стяжки вокруг верхней части рамы стола для операций на позвоночнике и с каждой стороны подкладки под грудную клетку (рисунок D, вариант 1) или прикрепите их непосредственно к раме (рисунок D, вариант 2).



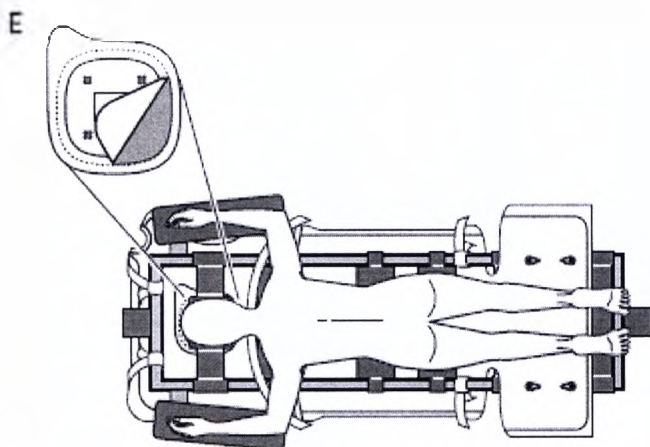
Вариант 1



Вариант 2

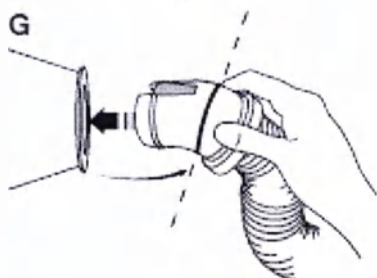
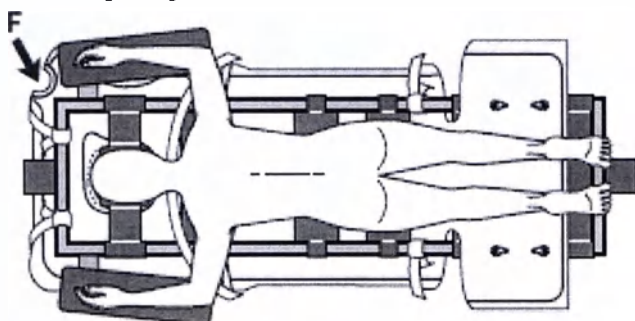
7. Подушки и другие средства позиционирования нижних конечностей следует располагать под матрасом.

8. Дополнительно. Отогните круговую (лицевую) секцию в верхней части матраса, чтобы видеть глаза пациента и открыть доступ воздуха из-под стола (рисунок Е).



⚠ Предупреждение. При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.

9. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга (рисунки F и G). Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.



⚠ Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к матрасу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру.

10. Выберите необходимую температуру на устройстве для обогрева, чтобы начать процедуру обогрева. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

⚠ Предостережение. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.

- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

11. Чтобы прекратить процедуру обогрева, выключите устройство или переведите его в режим ожидания (в зависимости от используемой модели устройства для обогрева). Отсоедините шланг устройства для обогрева от матраса термостабилизирующего и утилизируйте матрас согласно п. Утилизация.

Маркировка и упаковка

Маркировка

Маркировка - многоязычная. В соответствии с положениями ISO 15223-1 и EN 1041 использованию подлежат международные и региональные обозначения медицинского оборудования. Инструкции по эксплуатации представлены в виде буклета IFU, наличие которого предусматривается в каждой картонной упаковочной коробке.

Конструкция упаковки

Каждый матрас герметично упаковывают в пластиковый печатный пакет (нестерильный). После герметичной упаковки матрасы по 5 или 10 штук упаковывают в картонную коробку в зависимости от коммерческого заказа.

Размеры упаковки:

Длина: 15.37 дюйм/ 39.04 см ± 1

Ширина: 7.56 дюйм/ 19.2 см ± 1

Высота: 15.75 дюйм/ 40.01 см ± 1

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Рекомендованная температура: от 15°C до 25°C

Максимальная относительная влажность: 80 % (до 31 °C) с линейным уменьшением относительной влажности до 50% при 40°C.

Максимальная высота над уровнем моря 2000 м

Температура транспортировки и хранения: от -20°C до 45°C

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантийные обязательства

3M гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Матрас является одноразовым, срок годности не ограничен.

Производитель

3M Компани, 3M Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3M Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США

(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «ЗМ Россия»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475
Эл.почта: 3mra@mmm.com

ЗМ, Bair Hugger и логотип Bair Hugger являются товарными знаками компании ЗМ.
Используется по лицензии в Канаде.
© ЗМ, 2016. Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной Евгеньевной _____

Алиной Евгеньевной

Двадцать седьмое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубиков Ринат Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубиковой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению Warming Blanket, Spinal Underbody.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-991.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 90 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 450 рублей.



(подпись ВРИО)

Р.А. Абубиков

(инициалы, фамилия ВРИО)

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 19 (девятнадцать)

ВРИО НОТАРИУС А



State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Warming Blanket, Lithotomy Underbody

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 13, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9458409-10

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M HealthCare Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for Bair Hugger Temperature Management System that includes Warming Blanket, Lithotomy Underbody (Model 58501) to the Bair Hugger Unit for patient warming and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700 in English is truthful and accurate.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Regina Feferman'.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

4/13/2017

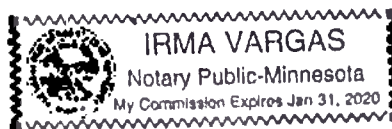
Date

State of Minnesota)
County of Washington) SS

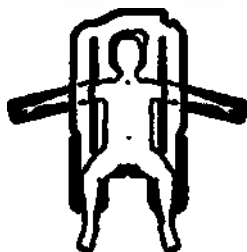
Subscribed and sworn to before me this 13th day of April 2017.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Irma Vargas'.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



INSTRUCTIONS FOR USE WARMING BLANKET, LITHOTOMY UNDERBODY



Description of the product

Bair Hugger Temperature Management System includes: Warming Blanket, Lithotomy Underbody (Model 58501) to the Bair Hugger Unit for patient warming (hereinafter the blanket or product) and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700, made by 3M. The system was designed to prevent unintended hypothermia. . A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to the mattress/blanket. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

The blanket is a lightweight, single use, and is not made with natural rubber latex.

Indications for Use

Warming Blanket, Lithotomy Underbody (Model 58501) is intended to prevent unintended hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold. The temperature management system can be used with adult and pediatric patients.

- NOT STERILE.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare professional.

Intended use

Therapy is intended to prevent hypothermia. 3M mattresses can be used in all clinical conditions in which the patient can feel too warm or too cold. They can also be used in the operating room to control patient temperature.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences



WARNING:

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



CAUTION:

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

⚠ CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

⚠ WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.

- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- The patient should face perforated side of the blanket. Always place the perforated side (with the small holes) directly in contact with the patient's skin.
- In the operating room, do not use this warming blanket with any device other than a Bair Hugger 500 or 700 series warming unit.
- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.
- ⚠ **WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:**
 - Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.
- ⚠ **WARNING: To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:**
 - Do not allow the warming blanket or head drape to cover the patient's head or airway when the patient is not mechanically ventilated.
- ⚠ **WARNING: To reduce the risk of injury due to patient falls:**
 - Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.
- ⚠ **WARNING: To reduce the potential for decreased leg perfusion:**
 - Do not tie the tie strips tightly around the patient's legs as this could act as a tourniquet.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:**
 - This warming blanket is not sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of fire:**
 - This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:**
 - Do not use if primary packaging has been previously opened or is damaged.
- ⚠ **CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:**
 - 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

Warming Blanket, Lithotomy Underbody

Warming Blanket, Lithotomy Underbody is designed to be used as an underbody, convective warming blanket for warming patients during surgical procedures. The lithotomy blanket provides full, unrestricted patient access and flexibility during surgical procedures involving the abdomen, perineum, pelvic cavity and lower extremities. It is rectangular in shape and is sized for adults and intermediate- to-large pediatric patients. Features include a pair of pass-through slits designed for flexible patient positioning and accommodates the use of a draw sheet. Outer edges of the blanket draw up next to the patient when inflated to surround them in warmth. A non-inflated area at the head of the blanket accommodates different height positions, while tape and tuck flaps provide stability by securing the blanket to the OR table. Fluid outlets minimize pooling of fluids on the surface of the blanket. Generous perineal cut-out base of blanket provides patient access and does not interfere with the clinician. A clear head drape is attached, which keeps warm air around the intubated patient's head.

Accessories

No accessories are associated with this product line.

Mode of Action

A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to an inflatable blanket positioned over, under or around the patient. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

Materials

Component	Material
Blanket	Spunbond Polypropylene
Hose Card	Cardboard (24 Point Solid Bleach Sulfate)
Patient Adhesive	Acylic 3M 1504XL HiTack Transfer Adhesive TIS

Design Specification

Model	Name/Identifier	Size / Dimension / Weight	Components
58501	585 Warming Blanket, Lithotomy Underbody	63 x 36 in (160 x 91 cm) $\pm 15\%$ 5.0 oz (142 g) $\pm 15\%$	Drape 61 x 61 cm $\pm 15\%$ Hose port: 1 Diameter 55 mm $\pm 15\%$

In accordance with IEC 80601-2-35

Temperature restriction

Contact temperature no more than 48°C

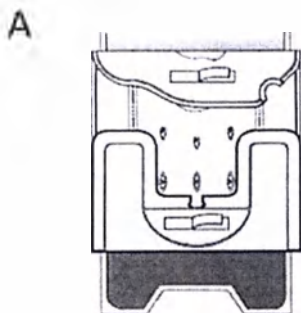
Mean contact surface temperature no more than 46°C

Temperature range (Internal requirements) 39°C $\pm 3^\circ\text{C}$

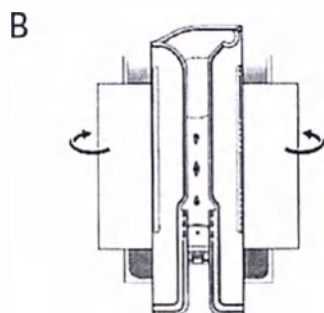
Instructions

Note: In cases where fluid runoff is expected, place an absorbent cloth beneath the model 58501 warming blanket.

1. Lay the non-perforated side of the warming blanket (side with adhesive) on the table. The perforated side (side with small holes) must be toward the patient in direct contact with the patient's skin. Align the lower edge of the warming blanket with the end of the procedure table. Using the adhesive tape strips on the underside of the blanket, secure the blanket to the table to prevent it from slipping (Figure A).

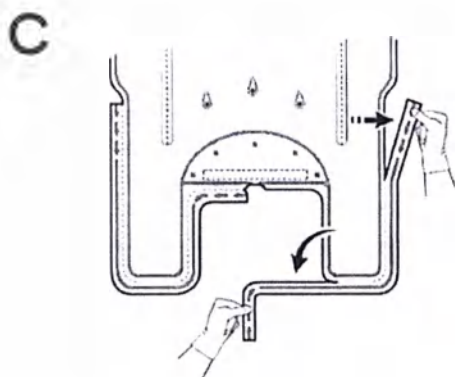


2. Tuck the warming blanket's tuck flaps under the mattress or operating table pad to provide stability (Figure B).



Continue with Step 3 or go to **ALTERNATE PATIENT POSITION.**

3. **For Lithotomy Position Using a Draw Sheet** If using a draw sheet or securement device (i.e. safety strap, tape), tear open the perforations along both sides of the warming blanket. NOTE: Do not open the side perforations if a draw sheet or a securement device are not used. Before you inflate the blanket, lay the draw sheet across the mid-section of the blanket and position the patient on the draw sheet.
4. **OPTIONAL:** Tie strips located at the base of the warming blanket may be opened and loosely tied around the patient's upper thigh. (Figure C).



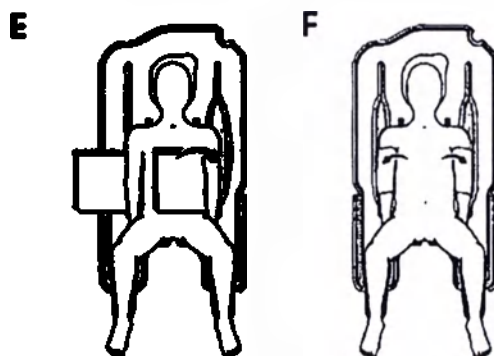
⚠ Warning: Do not tie tightly as the tie strips around the patient's legs could act as a tourniquet.

5. **OPTIONAL:** The non-inflated center arc-shaped section may be removed by tearing along the perforation (Figure D).



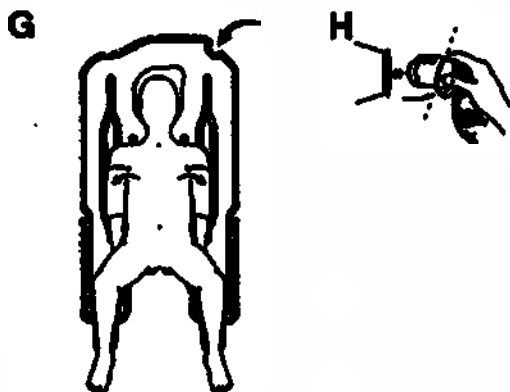
6. Bring the draw sheet over the patient's arms and down through the side perforations on the warming blanket (Figure E). Tuck the ends of the draw sheet securely. (Figure F). If a securement device is being used, pass the securement device through the side perforation on the blanket.

⚠ **Warning:** If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.



7. A hose port is provided at the head of the warming blanket. Insert the end of the Bair Hugger warming unit hose into the hose port (Figures G and H). Use a twisting motion to ensure a snug fit. A visual marker is located around the mid-section of the hose end to guide the depth of hose insertion. Support hose to insure secure attachment.

⚠ **Warning:** Do not treat patients with the Bair Hugger hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger blanket before providing therapy.



8. If the patient is intubated and ventilated, position the head drape over the patient's head and neck.

⚠ **Warning:** Do not allow the head drape to cover the patient's head or airway when the

patient is not mechanically ventilated.

9. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator Manual for your specific warming unit model)

⚠ Caution: Patient Monitoring Recommendations:

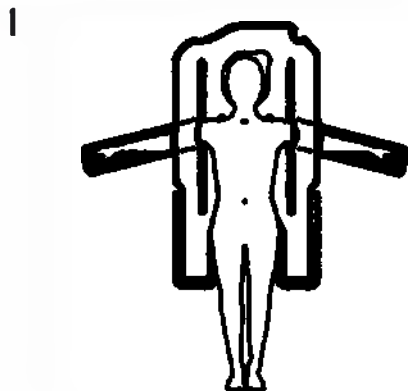
- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.
10. Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the hose from the warming blanket and discard the blanket per Rules for Disposal.

ALTERNATIVE OPTIONS FOR PATIENT POSITIONING

Supine Position Using Arm Boards

Before placing the patient on the warming blanket, open the side perforations. Extend the patient's arms through the open perforations and position on the arm board (Figure 1).

Continue with Step 7.



Labeling and Packaging

Labeling

Labeling is provided in multiple languages. Per ISO 15223-1 and EN 1041 international and regional symbols for medical devices are used. Instructions for use are provided in the form of an IFU booklet which is contained within each carton.

Packaging configuration

Each blanket is sealed in a printed plastic pouch (non-sterile). After being sealed, blankets are packed in either quantities of five or ten blankets per carton depending on commercial offer.

Package size:

Length: 15.37 in / 39.04 cm $\pm$ 1

Width: 7.56 in / 19.2 cm $\pm$ 1

Height: 15.75 in / 40.01 cm $\pm$ 1

Environmental conditions**Operating conditions**

Recommended temperature: from 15°C to 25°C

Maximum relative humidity: 80% (up to 31°C) with linear decrease in relative humidity up to 50% at 40°C.

Maximum altitude elevation 2000 m

Transport and storage temperature: from -20°C to 45°C

Medical device is transported by all means of transport.

Disposal

Medical products should be disposed by the local public companies in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste", waste class B).

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Blanket is single use, shelf life is unlimited.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative of the manufacturer on the territory of RF

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции			
2. был подписан		Ирмой Варгас (Irma Vargas)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Ирмы Варгас (Irma Vargas), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 13 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9458409-10	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества, 3M HealthCare Business, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) для Системы управления температурой Bair Hugger включает: матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции (модель 58501) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента, а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700 на английском языке является верным и точным.

/подпись/

Регина Феферман

Специалист международного нормативно-
правового регулирования и соответствия
качества

3М Хелс Кеар (3M Health Care)

13 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Вашингтон) SS

Подписано под присягой в моём присутствии 13 апреля 2017 года.

/подпись/

Ирма Варгас (Irma Vargas), Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

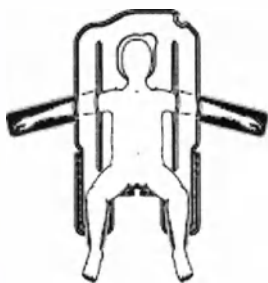
Штамп: ИРМА ВАРГАС (IRMA VARGAS)

Нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТРАС ТЕРМОСТАБИЛИЗИРУЮЩИЙ, ДЛЯ ЛИТОТОМИЧЕСКОЙ ПОЗИЦИИ



Описание изделия

Система управления температурой Bair Hugger включает: матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции (модель 58501) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента (далее по тексту может применяться название: матрас, изделие), а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700, производства 3М. Система разработана для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Работа устройства для обогрева основана на принципе обдува теплым воздухом. Теплый воздух подается из устройства обогрева по гибкому шлангу. Шланг, подключен к матрасу. Нагретый воздух подается через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне матраса (т.е. на стороне, обращенной к коже пациента); таким образом, происходит обогрев пациента. Матрас имеет небольшой вес, предусматривают одноразовое использование. Натуральный каучуковый латекс при производстве матраса не применяется.

Назначение/показания к применению

Матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции (модель 58501) предназначен для профилактики непреднамеренной гипотермии. Кроме того, матрас можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента. Система управления температурой может использоваться как для взрослых, так и для детей.

- НЕСТЕРИЛЬНО.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Область применения

Терапия, профилактика гипотермии. Матрасы производства 3М можно использовать при клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Их также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

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

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к матрасу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.
- Следите за тем, чтобы пациент не ложился на шланг устройства для обогрева.
- Следите за тем, чтобы шланг устройства для обогрева не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.
- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра новорожденных, младенцев, детей и других пациентов, требующих особого внимания.
- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.
- К пациенту должна быть обращена перфорированная сторона матраса. Размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) так, чтобы обеспечить ее непосредственный контакт с кожей пациента.
- В операционной не используйте данную модель матраса вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500 или 700.
- Не используйте в операционной устройство для обогрева Bair Hugger серии 200.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева Bair Hugger серии 800 в комплексе с матрасом Bair Hugger любой модели.
- Прекратите процедуру обогрева, если на устройстве для обогрева Bair Hugger загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
- При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.
- Не размещайте матрас непосредственно на пластине пассивного электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не размещайте матрас поверх трансдермального пластыря.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Следите за тем, чтобы матрас или простыня для головы не закрывали голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте матрас для переноса или перемещения пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск снижения перфузии тканей ног, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не затягивайте фиксирующие ремни слишком туго на ноге пациента, поскольку в таком случае они могут действовать как жгуты.
- Не используйте матрас для переноса или перемещения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Данная модель матраса нестерильна и предназначена ТОЛЬКО для одного пациента. Использование простыни между матрасом и пациентом не предотвратит контаминацию изделия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- В соответствии со стандартом 16 CFR (часть 1610) Комиссии по безопасности потребительских товаров в отношении легковоспламеняющихся материалов данное устройство классифицируется как продукт класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру или прервите процедуру, если достигнута цель терапии, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

Матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции

Матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции предназначен для укладывания под пациента с целью конвекционного обогрева больных в процессе проведения хирургического вмешательства. Матрас для литотомической позиции обеспечивает полный неограниченный доступ в процессе проведения хирургических вмешательств в области живота, промежности, таза и нижних конечностей. Матрас имеет прямоугольную форму и имеет размер, подходящий для использования у взрослых пациентов и педиатрических пациентов старшего и среднего возраста. Особенности матраса является наличие прорезей, которые позволяют удобно размещать на нём пациента в различных положениях и использовать его совместно с простыней для перемещения лежащих больных. Наружные края матраса при поступлении в него воздуха приподнимаются и обеспечивают циркуляцию тепла вокруг пациента. Головной конец матраса имеет неvented часть, что позволяет поместить голову пациента на разных уровнях. Полоски и завязки обеспечивают надежное закрепление матраса на операционном столе. Перфорационные отверстия обеспечивают отвод жидкости, предупреждая ее скопление на поверхности одеяла. Широкий вырез у матраса в области таза обеспечивает удобный доступ к пациенту. В комплектацию матраса также входит специальная прозрачная пленочная простыня, которая может удерживать теплый воздух у головы заинтубированного пациента, находящегося на ИВЛ пациента.

Принадлежности / вспомогательное оборудование

Принадлежности / вспомогательное оборудование для данного матраса не предусматриваются.

Принцип работы

Работа системы осуществляется посредством нагнетания теплого воздуха устройством обогрева. Теплый воздух подается из устройства обогрева при помощи гибкого шланга. Шланг подсоединяется к матрасу. В дальнейшем теплый воздух поступает через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне матраса (стороне, обращенной к коже пациента) и обогревает пациента.

Материалы

Компонент	Материал
Матрас	Спанбонд Полипропилен
Подкладка шланга	Картон (из сульфатной целлюлозы, класс толщины 24)
Адгезивные элементы	На основе акрила 3М ЛТД Адгезив 1504XL HiTack Transfer

Технические характеристики

Модель	Название/идентификато	Размеры / Габариты / Вес	Компоненты
58501	585 Матрас термостабилизирующий, для литотомической позиции	63 x 36 дюйм (160 x 91 см) ±15% 5.0 унций (142 г) ±15%	Пленочное покрывало 61 x 61 см±15% Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм ±15%

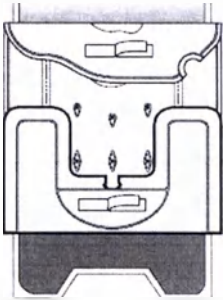
В соответствии с требованиями стандарта IEC 80601-2-35
Ограничение температуры
температура контакта не более 48°C
усреднённая температура контактной поверхности не более 46°C
Диапазон температур (внутренние требования) 39°C ± 3°C

Инструкции

Примечание. Если существует вероятность выделения жидкостей, разместите впитывающую ткань под матрасом модели 58501.

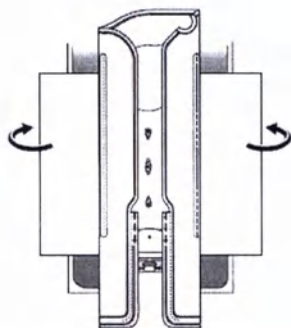
1. Разместите перфорированную сторону (с клейкой лентой) матраса на столе. Перфорированная сторона матраса (с небольшими отверстиями) должна соприкасаться с кожей пациента. Выровняйте нижний край матраса по краю операционного стола. С помощью клейких полосок на нижней стороне матраса закрепите его на столе для того, чтобы предотвратить скольжение (рисунок А).

А



2. Заправьте боковые края под матрас или наматрасник операционного стола для обеспечения неподвижности (рисунок В).

В



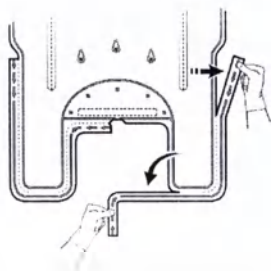
Выполните шаг 3 или перейдите к разделу «АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА».

3. Литотомическое положение с использованием пленки

При использовании пленки или фиксатора (предохранительного ремня, эластичной клейкой ленты) раскройте по линии перфорации прорези, расположенные по бокам матраса. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если пленка и фиксатор не используются, не раскрывайте боковые прорезы. Перед тем как надуть матрас, положите пленку поперек средней части матраса и разместите пациента сверху.

4. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Фиксирующий ремень, расположенный в основании матраса, можно расстегнуть и затянуть на верхней части бедра пациента (рисунок С).

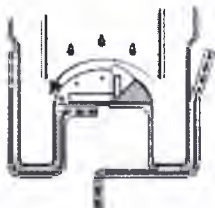
С



⚠ Предупреждение. Не затягивайте фиксирующий ремень слишком туго на ноге пациента, так как он может действовать как жгут.

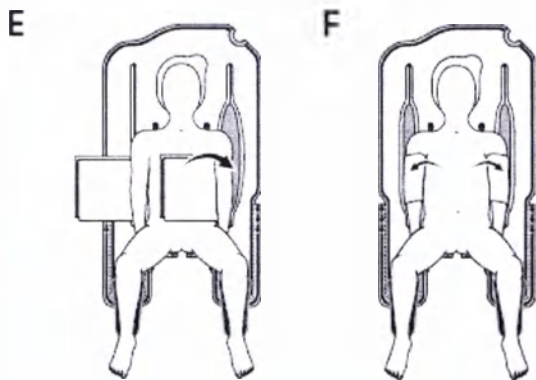
5. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Не надуваемую дугообразную секцию в центре матраса можно удалить, отделив ее по линии перфорации (рисунок D).

D



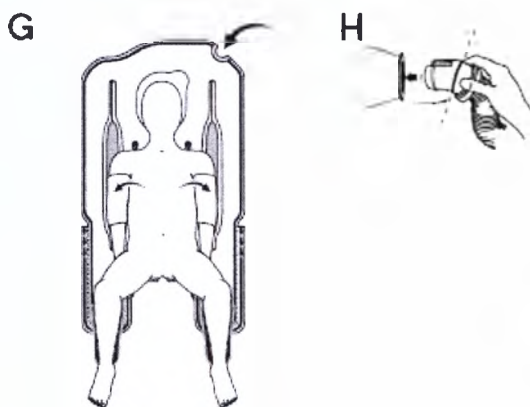
6. Расположите пленку поверх рук пациента и пропустите ее края через боковые прорезы в матрасе (рисунок E). Надежно закрепите края пленки. (рисунок F). При использовании фиксатора пропустите его через боковую прорезь в матрасе.

⚠ Предупреждение. При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.



7. В верхней части матраса находится разъем для шланга. Подсоедините шланг устройства для обогрева Bair Hugger к разъему на матрасе (рисунки G и H). Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

⚠ Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к матрасу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру.



8. В случае интубации и вентиляции легких закройте голову и шею пациента с помощью покрывала для головы.

⚠ Предупреждение. Следите за тем, чтобы покрывало для головы не закрывало голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

9. Выберите необходимую температуру на устройстве для обогрева, чтобы начать процедуру обогрева. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

⚠ Предостережение. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

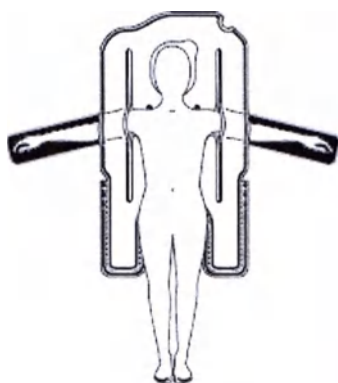
- Проверьте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

10. Чтобы прекратить процедуру обогрева, выключите устройство или переведите его в режим ожидания (в зависимости от используемой модели устройства для обогрева). Отсоедините шланг от матраса и утилизируйте матрас согласно п. Утилизация.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Лежачее положение с использованием подлокотников

Перед размещением пациента на матрасе, раскройте по линии перфорации боковые прорезы. Проденьте руки пациента через открытые прорезы и расположите их на подлокотниках (рисунок I). **Перейдите к шагу 7.**



Маркировка и упаковка

Маркировка

Маркировка - многоязычная. В соответствии с положениями ISO 15223-1 и EN 1041 использованию подлежат международные и региональные обозначения медицинского оборудования. Инструкции по эксплуатации представлены в виде буклета IFU, наличие которого предусматривается в каждой картонной упаковочной коробке.

Конструкция упаковки

Каждый матрас герметично упаковывают в пластиковый печатный пакет (нестерильный). После герметичной упаковки матрасы по 5 или 10 штук упаковывают в картонную коробку в зависимости от коммерческого заказа.

Размеры упаковки:

Длина: 15.37 дюйм/ 39.04 см ± 1

Ширина: 7.56 дюйм/ 19.2 см ± 1

Высота: 15.75 дюйм/ 40.01 см ± 1

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Рекомендованная температура: от 15°C до 25°C

Максимальная относительная влажность: 80 % (до 31 °C) с линейным уменьшением относительной влажности до 50% при 40°C.

Максимальный высота над уровнем моря 2000 м

Температура транспортировки и хранения: от -20°C до 45°C
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантийные обязательства

3М гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Матрас является одноразовым, срок годности не ограничен.

Производитель

3М Компани, 3М Хелс Кеп (3M Company, 3M Health Care), США
3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США
(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «3М Россия»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475
Эл.почта: 3mra@mmm.com

3М, Bair Hugger и логотип Bair Hugger являются товарными знаками компании 3М. Используется по лицензии в Канаде.

© 3М, 2016. Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Фарфоровской Алиной Евгеньевной А.Фарфоровская

Двадцать седьмое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикеров Ринат Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению Warming Blanket, Lithotomy Underbody.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-957

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 90 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 450 рублей.



Р.А. Абубикеров

(инициалы, фамилия ВРИО)

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать)
лист(ов)
ВРИО НОТАРИУСА

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Warming Blanket, Sterile Cardiac

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 13, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9458409-11

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M HealthCare Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for Bair Hugger Temperature Management System that includes Warming Blanket, Sterile Cardiac (Model 63000) to the Bair Hugger Unit for patient warming and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700 in English is truthful and accurate.

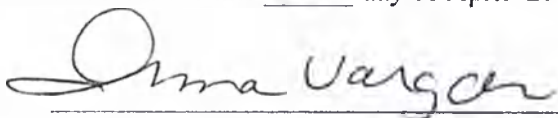


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

4/13/2017
Date

State of Minnesota)
County of Washington) SS

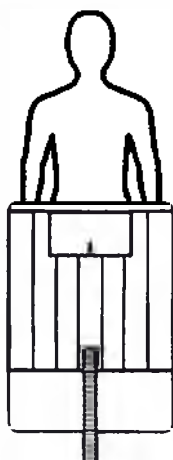
Subscribed and sworn to before me this 13th day of April 2017.



Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



INSTRUCTIONS FOR USE WARMING BLANKET, STERILE CARDIAC



Description of the product

Bair Hugger Temperature Management System includes: Warming Blanket, Sterile Cardiac (Model 63000) to the Bair Hugger Unit for patient warming (**hereinafter** the blanket or product) and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700, made by 3M. The system was designed to prevent unintended hypothermia. . A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to the mattress/blanket. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

The blanket is a lightweight, single use, and is not made with natural rubber latex.

Indications for Use

Warming Blanket, Sterile Cardiac (Model 63000) is intended to prevent unintended hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold.

- STERILE.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare professional.

Intended use

Therapy is intended to prevent hypothermia. 3M mattresses can be used in all clinical conditions in which the patient can feel too warm or too cold. They can also be used in the operating room to control patient temperature.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences

**WARNING:**

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

**CAUTION:**

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

⚠ CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

⚠ WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave patients unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- The patient should face perforated side of the blanket. Always place the perforated side (with the small holes) directly in contact with the patient's skin.
- In the operating room, do not use this warming blanket with any device other than a Bair Hugger 500 or 700 series warming unit.
- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

⚠ WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.

⚠ WARNING: To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:

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

⚠ WARNING: To reduce the potential for injury due to patient falls:

- Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.

⚠ WARNING: To maintain proper aseptic technique:

- Any surgical incision in the lower extremities must be closed before applying the blanket to the lower part of the body.

⚠ CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- This warming blanket is sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.

⚠ CAUTION: To reduce the risk of fire:

- This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.

⚠ CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not use if primary packaging has been previously opened or is damaged.

⚠ CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

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

Warming Blanket, Sterile Cardiac

Warming Blanket, Sterile Cardiac is designed to be used with warmed or cooled air during cardiac surgeries. The design is comprised of tubular inflatable channels fused to a perforated underside. Approximately 1/3 of the lower portion of the Blanket is non-inflatable and is comprised of a foot drape that is designed to protect the patient's feet during warming. An integral trunk extension is attached to an inlet located in the lower half of the blanket. This trunk extension is attached to the hose of the Bair Hugger warming unit and allows the unit's hose to remain outside the sterile field. A clear, polyethylene window, integral to the blanket, allows access to the groin area. The blanket has a waist belt design, i.e. after surgical field treatment, the blanket in the form of a wide belt is placed in the waist area of the patient, and after surgical wound suturing in the area of the saphenous vein harvesting, the blanket is completely rolled out and inflated after removal of the transverse clip from aorta.

Accessories

No accessories are associated with this product line.

Mode of Action

A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to an inflatable blanket positioned over, under or around the patient. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

Materials

Component	Material
Blanket	Spunbond Polypropylene
Hose Card	Cardboard (24 Point Soild Bleach Sulfate)
Patient Adhesive	Acylic 3M 1504XL HiTack Transfer Adhesive TIS

Design Specification

Model	Name/Identifier	Size / Dimension / Weight	Components
-------	-----------------	---------------------------	------------

63000	630 Warming Blanket, Sterile Cardiac	63 x 36 in (152 x 91 cm) $\pm 15\%$ 8.0 oz (227 g) $\pm 15\%$	Extension nipple Length 36 in (91 cm) $\pm 15\%$ Diameter 55 mm $\pm 15\%$
-------	--------------------------------------	--	--

In accordance with IEC 80601-2-35

Temperature restriction

Contact temperature no more than 48°C

Mean contact surface temperature no more than 46°C

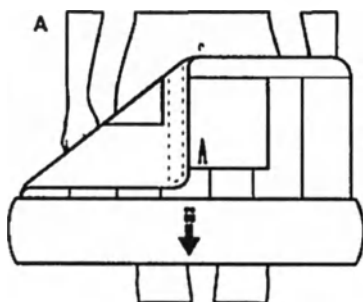
Temperature range (Internal requirements) 39°C $\pm$ 3°C

Instructions

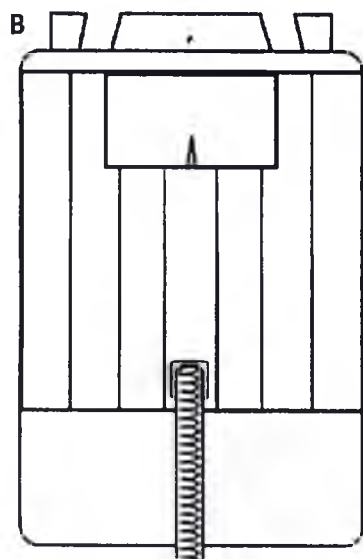
1. Leave the warming blanket folded up until ready to begin warming therapy.

⚠ Warning: Any surgical incision in the lower extremities must be closed before applying the sterile warming blanket to the lower part of the body.

2. Remove the backing from the adhesive tape strip and adhere the warming blanket to the patient's waist (Figure A).



3. Unfold the warming blanket and position the clear window to allow access to the groin. Extend the warming blanket so that the end is outside the sterile field (Figure B).



4. Attach the sterile hose of the warming blanket to the Bair Hugger warming unit hose (Figure C). Use a twisting motion to ensure a snug fit. A visual marker is located around the mid-section of the hose end to guide the depth of hose insertion. Support hose to insure secure attachment.

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



5. Tuck the edges of the warming blanket under the patient.

Optional: Place a sterile drape over the Bair Hugger warming blanket to increase effectiveness.

6. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator Manual for your specific warming unit model)

⚠ Caution: Patient Monitoring Recommendations:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.
7. Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the hose from the warming blanket and discard the blanket per Rules for Disposal.

Labeling and Packaging

Labeling

Labeling is provided in multiple languages. Per ISO 15223-1 and EN 1041 international and regional symbols for medical devices are used. Instructions for use are provided in the form of an IFU booklet which is contained within each carton.

All sterile product lots are labeled to include a) whether or not the product is sterile, b) the type of sterilization method used (ETO in this case), and c) the expiration date (date product is intended to be used by).

Packaging configuration

Each blanket is sealed in a Tyvek pouches (sterile). After being sealed in the pouch, blankets are packed in either quantities of five or ten blankets per carton depending on commercial order.

Package size:

Length: 15.37 in / 39.04 cm ±1

Width: 7.56 in / 19.2 cm ±1

Height: 15.75 in / 40.01 cm ± 1

Environmental conditions**Operating conditions**

Recommended temperature: from 15°C to 25°C

Maximum relative humidity: 80% (up to 31°C) with linear decrease in relative humidity up to 50% at 40°C.

Maximum altitude elevation 2000 m

Transport and storage temperature: from -20°C to 45°C

Medical device is transported by all means of transport.

Disposal

Medical products should be disposed by the local public companies in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste", waste class B).

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Sterile blanket is single use, and shelf life constitutes 3 years from sterilization.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative of the manufacturer on the territory of RF

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmmm.com

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Одеяло обогревающее, стерильное для кардиохирургии			
2. был подписан		Ирмой Варгас (Irma Vargas)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Ирмы Варгас (Irma Vargas), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 13 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9458409-11	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества, ЗМ HealthCare Business, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) для Системы управления температурой Bair Hugger включает: одеяло обогревающее, стерильное для кардиохирургии (модель 63000) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента, а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700 на английском языке является верным и точным.

/подпись/

Регина Феферман

Специалист международного нормативно-
правового регулирования и соответствия
качества

ЗМ Хелс Кеар (3M Health Care)

13 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Вашингтон) SS

Подписано под присягой в моём присутствии 13 апреля 2017 года.

/подпись/

Ирма Варгас (Irma Vargas), Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

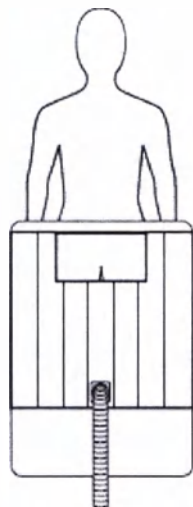
Штамп: ИРМА ВАРГАС (IRMA VARGAS)

Нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОДЕЯЛО ОБОГРЕВАЮЩЕЕ, СТЕРИЛЬНОЕ ДЛЯ КАРДИОХИРУРГИИ



Описание изделия

Система управления температурой Bair Hugger включает: одеяло обогревающее, стерильное для кардиохирургии (модель 63000) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента (далее по тексту может применяться название: одеяло, изделие), а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700, производства 3М. Система разработана для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Работа устройства для обогрева основана на принципе обдува теплым воздухом. Теплый воздух подается из устройства обогрева по гибкому шлангу. Шланг, подключен к одеялу. Нагретый воздух подается через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне одеяла (т.е. на стороне, обращенной к коже пациента); таким образом, происходит обогрев пациента. Одеяло имеет небольшой вес, предусматривают одноразовое использование. Натуральный каучуковый латекс при производстве одеял не применяется.

Назначение/показания к применению

Одеяло обогревающее, стерильное для кардиохирургии (модель 63000) предназначено для профилактики непреднамеренной гипотермии. Кроме того, одеяло можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента.

- **СТЕРИЛЬНАЯ МОДЕЛЬ**
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Область применения

Терапия, профилактика гипотермии. Одеяла производства 3М можно использовать при клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Их также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

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

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.**

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

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.
- Следите за тем, чтобы пациент не ложился на шланг устройства для обогрева.
- Следите за тем, чтобы шланг устройства для обогрева не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.
- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов, требующих особого внимания.
- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.
- К пациенту должна быть обращена перфорированная сторона одеяла. Размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) так, чтобы обеспечить ее непосредственный контакт с кожей пациента..
- В операционной не используйте это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500 или 700.
- Не используйте в операционной устройство для обогрева Bair Hugger серии 200.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева Bair Hugger серии 800 в комплексе с обогревающим одеялом Bair Hugger любой модели.
- Прекратите процедуру обогрева, если на устройстве для обогрева Bair Hugger загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
- Не размещайте устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) на обогревающем одеяле.
- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на пластине пассивного электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не размещайте обогревающее одеяло поверх трансдермального пластыря.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Следите за тем, чтобы обогревающее одеяло или простыня для головы не закрывали голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить вероятность травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для соблюдения асептических процедур выполните приведенные далее указания.

- Перед использованием одеяла для обогрева нижней части тела следует убедиться в отсутствии открытых хирургических надрезов на нижних конечностях пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Это обогревающее одеяло стерильно и предназначено ТОЛЬКО для индивидуального применения. Использование простыни между обогревающим одеялом и пациентом не предотвратит контаминацию изделия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- В соответствии со стандартом 16 CFR (часть 1610) Комиссии по безопасности потребительских товаров в отношении легковоспламеняющихся материалов данное устройство классифицируется как продукт класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель терапии, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

Одеяло обогревающее, стерильное для кардиохирургии

Стерильное кардиохирургическое одеяло может вентилироваться как прохладным, так и теплым воздухом при кардиохирургических вмешательствах. Одеяло имеет тубулярные надуваемые каналы. Приблизительно нижняя 1/3 одеяла является невентилируемой и состоит просто из простыни, что позволяет обезопасить область ступней пациента от перегрева. В нижней части одеяла имеется стерильный удлинительный патрубок. Данный удлинительный патрубок присоединяется к шлангу обогревающего устройства Bair Hugger, что позволяет не допустить попадания нестерильного шланга в стерильное поле. В одеяле имеется окно с интегрированной прозрачной пленкой, что позволяет визуализировать паховую область. Одеяло имеет «кушакообразный» дизайн, т.е. после обработки хирургического поля одеяло в форме широкого пояса размещается в области талии пациента, после ушивания хирургической раны в области забора подкожной вены одеяло раскатывается полностью и надувание одеяла производится после снятия поперечного зажима с аорты.

Принадлежности / вспомогательное оборудование

Принадлежности / вспомогательное оборудование для данного одеяла не предусматриваются.

Принцип работы

Работа системы осуществляется посредством нагнетания теплого воздуха устройством обогрева. Теплый воздух подается из устройства обогрева при помощи гибкого шланга. Шланг подсоединяется к одеялу. В дальнейшем теплый воздух поступает через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне одеяла (стороне, обращенной к коже пациента) и обогревает пациента.

Материалы

Компонент	Материал
Одеяло	Спанбонд Полипропилен
Подкладка шланга	Картон (из сульфатной целлюлозы, класс толщины 24)
Адгезивные элементы	На основе акрила 3М ЛТД Адгезив 1504XL HiTack Transfer

Технические характеристики

Модель	Название/идентификатор	Размеры / Габариты / Вес	Компоненты
63000	630 Одеяло обогревающее, стерильное для кардиохирургии	60 x 36 дюйм (152 x 91 см) $\pm 15\%$ 8.0 унций (227 г) $\pm 15\%$	Удлинительный патрубок Длина 36 дюйм (91 см) $\pm 15\%$ Диаметр 55 мм $\pm 15\%$

В соответствие с требованиями стандарта IEC 80601-2-35

Ограничение температуры

температура контакта не более 48°C

усреднённая температура контактной поверхности не более 46°C

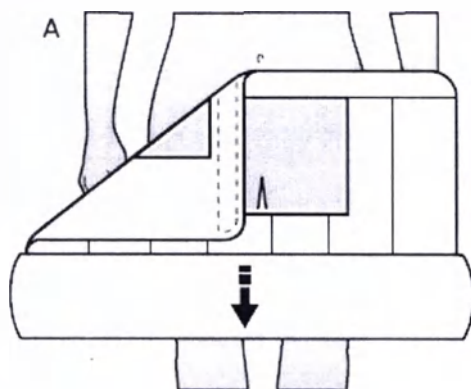
Диапазон температур (внутренние требования) 39°C $\pm 3^\circ\text{C}$

Инструкции

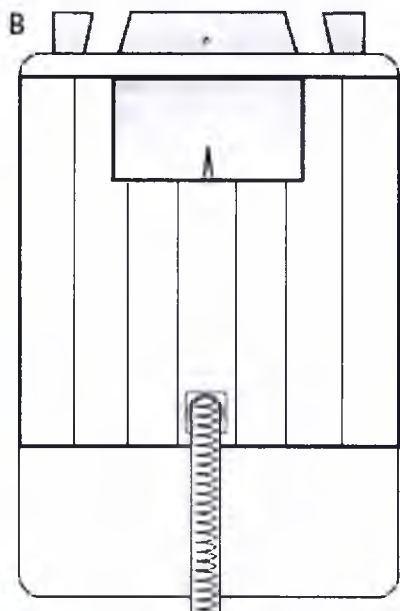
1. Обогревающее одеяло должно оставаться в сложенном виде до начала процедуры обогрева.

⚠ Предупреждение. Перед использованием стерильного обогревающего одеяла нижней части тела следует убедиться в отсутствии открытых хирургических надрезов на нижних конечностях пациента.

2. Снимите защитную пленку с клейкой ленты и, используя обогревающее одеяло, накройте тело пациента до талии (рисунок А).

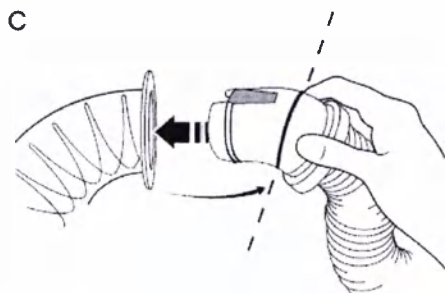


3. Разверните обогревающее одеяло и разместите прозрачное окно в области паха. Разложите обогревающее одеяло таким образом, чтобы его конец находился за пределами стерильной зоны (рисунок В).



4. Подсоедините стерильный шланг обогревающего одеяла Bair Hugger к устройству для обогрева (рисунок С). Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

⚠ Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.



5. Заправьте края обогревающего одеяла под тело пациента.

Дополнительно. Для повышения эффективности разместите стерильную простыню поверх обогревающего одеяла Bair Hugger.

6. Выберите необходимую температуру на устройстве для обогрева, чтобы начать процедуру обогрева. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

⚠ Предостережение. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

7. Чтобы прекратить процедуру обогрева, выключите устройство или переведите его в режим ожидания (в зависимости от используемой модели устройства для обогрева). Отсоедините шланг от обогревающего одеяла и утилизируйте одеяло согласно п. Утилизация.

Маркировка и упаковка

Маркировка

Маркировка - многоязычная. В соответствии с положениями ISO 15223-1 и EN 1041 использованию подлежат международные и региональные обозначения медицинского оборудования. Инструкции по эксплуатации представлены в виде буклета IFU, наличие которого предусматривается в каждой картонной упаковочной коробке.

Маркировка партий стерильной продукции включает а) указание того, является ли данная продукция стерильной, б) тип задействованного способа стерилизации (в данном случае при помощи этилен оксида), и в) срок годности (указывается: «годен до...»).

Конструкция упаковки

Каждое одеяло герметично упаковывают в пакет Тайвек (стерильный). После герметичной упаковки одеяла по 5 или 10 штук упаковывают в картонную коробку в зависимости от коммерческого заказа.

Размеры упаковки:

Длина: 15.37 дюйм/ 39.04 см ± 1

Ширина: 7.56 дюйм/ 19.2 см ± 1

Высота: 15.75 дюйм/ 40.01 см ± 1

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Рекомендованная температура: от 15°C до 25°C

Максимальная относительная влажность: 80 % (до 31 °C) с линейным уменьшением относительной влажности до 50% при 40°C.

Максимальная высота над уровнем моря 2000 м

Температура транспортировки и хранения: от -20°C до 45°C

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантийные обязательства

3М гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Стерильное одеяло является одноразовым и срок сохранения стерильности составляет 3 года с момента стерилизации

Производитель

3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США

(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «ЗМ Россия»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475
Эл.почта: 3mra@mmm.com

ЗМ, Bair Hugger и логотип Bair Hugger являются товарными знаками компании ЗМ.
Используется по лицензии в Канаде.
© ЗМ, 2016. Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной Евгеньевной _____

Алиной Евгеньевной

Двадцать седьмое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикеров Ринат Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению Warming Blanket, Sterile Cardiac.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-960.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 80 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 400 рублей.

МП

(подпись ВРИО)

Р.А. Абубикеров

(инициалы, фамилия ВРИО)

ВСЕГО ПРОШНУРОВАННО
ПРОНУМЕРОВАНО И
ПЕЧАТЮ 17 (семнадцать)

ВРИО НОТАРИУСА

ЛИСТ 01

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Warming Blanket, Full Surgery Access

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 13, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9458409-8

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M HealthCare Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for Bair Hugger Temperature Management System that includes Warming Blanket, Full Surgery Access (model 63500) to the Bair Hugger Unit for patient warming and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700 in English is truthful and accurate.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

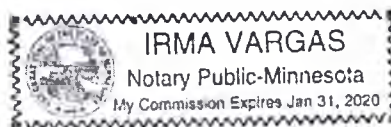
4/13/2017

Date

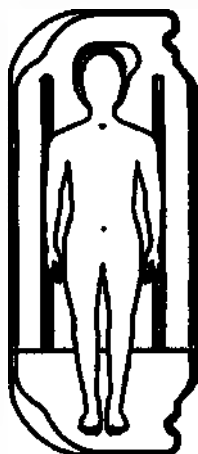
State of Minnesota)
County of Washington) SS

Subscribed and sworn to before me this 13th day of April 2017.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



INSTRUCTIONS FOR USE WARMING BLANKET, FULL SURGERY ACCESS



Description of the product

Bair Hugger Temperature Management System includes: Warming Blanket, Full Surgery Access (model 63500) to the Bair Hugger Unit for patient warming (hereinafter the blanket or product) and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700, made by 3M. The system was designed to prevent unintended hypothermia. . A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to the mattress/blanket. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

The blanket is a lightweight, single use, and is not made with natural rubber latex.

Indications for Use

Warming Blanket, Full Access Underbody is intended to prevent unintended hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold.

- NOT STERILE.

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare professional.

Intended use

Therapy is intended to prevent hypothermia. 3M mattresses can be used in all clinical conditions in which the patient can feel too warm or too cold. They can also be used in the operating room to control patient temperature.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences

WARNING:

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

CAUTION:

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

CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave patients unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- The patient should face perforated side of the blanket. Always place the perforated side (with the small holes) directly in contact with the patient's skin.

- In the operating room, do not use this warming blanket with any device other than a Bair Hugger 500 or 700 series warming unit.
- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.

WARNING. To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:

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

WARNING: To reduce the risk of injury due to patient falls:

- Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- This warming blanket is not sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.

CAUTION: To reduce the risk of fire:

- This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not use if primary packaging has been previously opened or is damaged.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

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

Warming Blanket, Full Access Underbody

Warming Blanket, Full Access Underbody is designed for use on patients during cardiac, abdominal, hepatic, vascular, cosmetic, and trauma surgeries. The blanket is flat in the center (no air channels) and distributes airflow toward the patient through the peripheral channels. Drainage holes for fluid runoff are located in the center of the blanket. Adhesive strips are attached on the non-patient side to secure it to a bed or table to prevent the blanket from slipping. Side tuck flaps can also be used to secure the blanket. Continuous seam seals are located along both sides of the perforations so a draw sheet can be used with the blanket and to allow positioning the patient's arms in the supine, prone, or lateral position. Hose ports are located at both ends of the blanket; one hose port has a plug that can be moved to the other port if the clinician desires to use the port with the plug. The hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through one of the ports. The blanket also includes a drape that may be used if the patient is intubated and ventilated.

Accessories

No accessories are associated with this product line.

Mode of Action

A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to an inflatable blanket positioned over, under or around the patient. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

Materials

Component	Material
-----------	----------

Blanket	Spunbond Polypropylene
Hose Card	Cardboard (24 Point Soild Bleach Sulfate)
Patient Adhesive	Acylic 3M 1504XL HiTack Transfer Adhesive TIS

Design Specification

Model	Name/Identifier	Size / Dimension / Weight	Components
63500	635 Warming Blanket, Full Access Underbody	84 x 36 in (221 x 91 cm) $\pm 15\%$ 7.0 oz (198 g) $\pm 15\%$	Drape 24 x 48 in (61 x 122 cm) $\pm 15\%$ Hose port: 2 Diameter 55 mm $\pm 15\%$

In accordance with IEC 80601-2-35

Temperature restriction

Contact temperature no more than 48°C

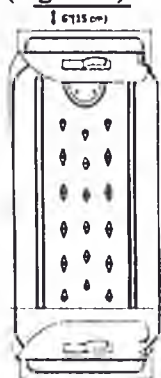
Mean contact surface temperature no more than 46°C

Temperature range (Internal requirements) 39°C $\pm 3^\circ\text{C}$

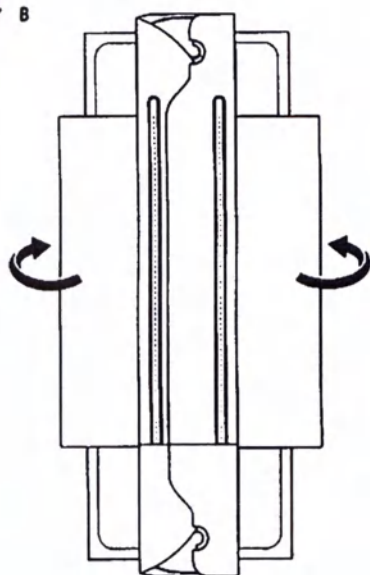
Instructions

Note: In cases where fluid runoff is expected, place an absorbent cloth beneath the model 63500 warming blanket.

1. Lay the non-perforated side of the warming blanket (side with adhesive) on the table. The perforated side (side with small holes) must be toward the patient in direct contact with the patient's skin. The head of the blanket should extend 6 inches (15 cm) beyond the table pad. Using the adhesive tape strips on the underside of the warming blanket, secure the blanket to the table to prevent it from slipping (Figure A).



2. Tuck the warming blanket's side flaps under the mattress or operating table pad to provide stability (Figure B).



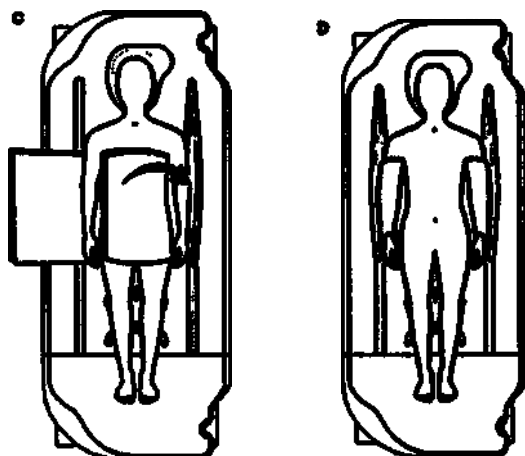
Continue with Step 3 or go to **ALTERNATE PATIENT POSITIONS.**

3. Supine Position Using a Draw Sheet

If using a draw sheet or securement device (i.e. safety strap, tape), tear open the perforations along both sides of the warming blanket. Lay the draw sheet across the midsection of the warming blanket and position the patient on the draw sheet.

Note: Do not open the side perforations if a draw sheet or securement device are not used.

4. Bring the draw sheet over the patient's arms and down through the side perforations on the warming blanket (Figure C). Tuck the ends of the draw sheet securely under the table pad (Figure D).



5. If a securement device (i.e. safety strap, tape) is being used, pass the securement device through the side perforation on the blanket.

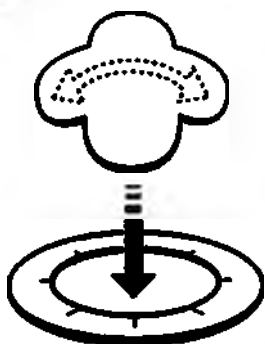
Warning: If a securement device is used, ensure the warming channels are not occluded.

6. Hose ports are provided at either end of the warming blanket for clinician preference. Remove the hose port card from the port (Figure E) you wish to use. Place the hose port card on the port, which is not used during warming. Insert the end of the Bair Hugger warming unit hose into the hose port (Figure F). Use a twisting motion to ensure a snug fit. A visual marker is located around the mid-section of the hose end to guide the depth of hose insertion. Support hose to insure secure attachment.

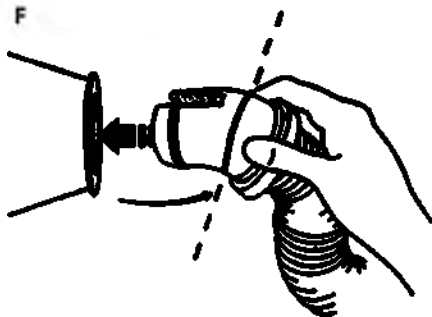
Warning: Do not treat patients with the Bair

Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger blanket before providing warming therapy.

E



F



7. If the patient is intubated and ventilated, position the head drape over the patient's head and neck.

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

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

Caution: Patient Monitoring Recommendations:

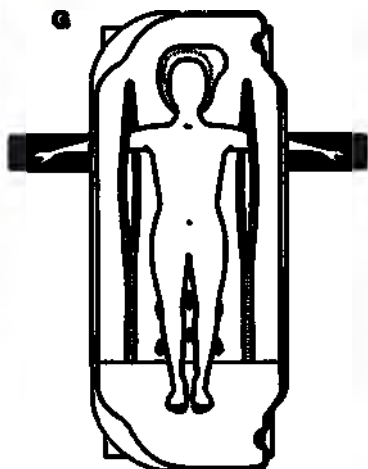
- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous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

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

ALTERNATE PATIENT POSITIONS

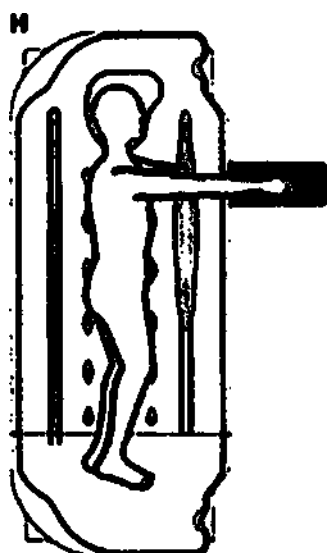
Supine Position Using Arm Boards

Before placing the patient on the warming blanket, open the side perforations. Extend the patient's arms through the open perforations and position on the arm board (Figure G). Continue with Step 5.



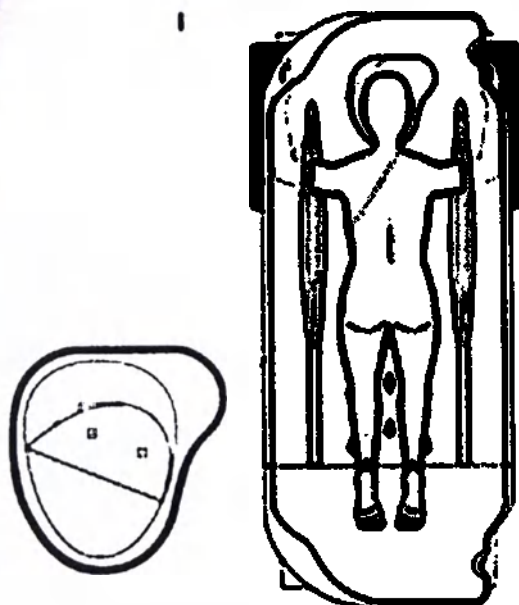
Lateral Position

Before placing the patient on the warming blanket, open the applicable side perforation. Extend the patient's lower arm through the open perforation. Position the upper arm on top of the blanket's side channel (Figure H). Continue with Step 5.



Prone Position

Before placing the patient on the warming blanket, open the blanket's side perforations and tear out the circular (face) section at the head of the blanket. Extend the patient's arms through the side perforations (Figure I). Continue with Step 5.



Labeling and Packaging

Labeling

Labeling is provided in multiple languages. Per ISO 15223-1 and EN 1041 international and regional symbols for medical devices are used. Instructions for use are provided in the form of an IFU booklet which is contained within each carton.

Packaging configuration

Each blanket is sealed in a printed plastic pouch (non-sterile). After being sealed, blankets are packed in either quantities of five or ten blankets per carton depending on commercial offer.

Package size:

Length: 15.37 in / 39.04 cm $\pm$ 1

Width: 7.56 in / 19.2 cm $\pm$ 1

Height: 15.75 in / 40.01 cm $\pm$ 1

Environmental conditions

Operating conditions

Recommended temperature: from 15°C to 25°C

Maximum relative humidity: 80% (up to 31°C) with linear decrease in relative humidity up to 50% at 40°C.

Maximum altitude elevation 2000 m

Transport and storage temperature: from -20°C to 45°C

Medical device is transported by all means of transport.

Disposal

Medical products should be disposed by the local public companies in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste", waste class B).

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Blanket is single use, shelf life is unlimited.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative of the manufacturer on the territory of RF

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ			
2. был подписан		Ирмой Варгас (Irma Vargas)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Ирмы Варгас (Irma Vargas), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 13 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9458409-8	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

3M Health Care Business)

3М Центр
2510 Конвэй Авеню, Строение 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота 55144 США
651 733 1110

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества, 3M HealthCare Business, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) для Системы управления температурой Bair Hugger включает: матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ (модель 63500) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента, а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700 на английском языке является верным и точным.

/подпись/

Регина Феферман

Специалист международного нормативно-
правового регулирования и соответствия
качества

3М Хелс Кеар (3M Health Care)

13 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Вашингтон) SS

Подписано под присягой в моём присутствии 13 апреля 2017 года.

/подпись/

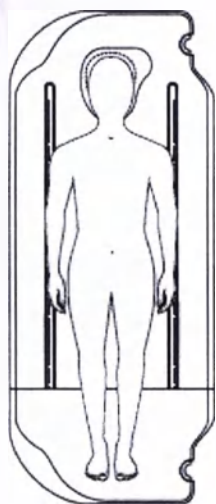
Ирма Варгас (Irma Vargas), Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Штамп: ИРМА ВАРГАС (IRMA VARGAS)

Нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года



Описание изделия

Система управления температурой Bair Hugger включает: матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ (модель 63500) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента (далее по тексту может применяться название: матрас, изделие), а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700, производства 3М. Система разработана для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Работа устройства для обогрева основана на принципе обдува теплым воздухом. Теплый воздух подается из устройства обогрева по гибкому шлангу. Шланг, подключен к матрасу. Нагретый воздух подается через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне матраса (т.е. на стороне, обращенной к коже пациента); таким образом, происходит обогрев пациента. Матрас имеет небольшой вес, предусматривают одноразовое использование. Натуральный каучуковый латекс при производстве матраса не применяется.

Назначение/показания к применению

Матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ предназначен для профилактики непреднамеренной гипотермии. Кроме того, матрас можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента.

- НЕСТЕРИЛЬНО
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Область применения

Терапия, профилактика гипотермии. Матрасы производства 3М можно использовать при клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Их также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к матрасу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.
- Следите за тем, чтобы пациент не ложился на шланг устройства для обогрева.
- Следите за тем, чтобы шланг устройства для обогрева не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.
- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов, требующих особого внимания.
- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.
- К пациенту должна быть обращена перфорированная сторона матраса. Размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) так, чтобы обеспечить ее непосредственный контакт с кожей пациента.
- В операционной не используйте данную модель матраса вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500 или 700.
- Не используйте в операционной устройство для обогрева Bair Hugger серии 200.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева Bair Hugger серии 800 в комплексе с матрасом Bair Hugger любой модели.
- Прекратите процедуру обогрева, если на устройстве для обогрева Bair Hugger загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
- При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.
- Не размещайте матрас непосредственно на пластине пассивного электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не размещайте матрас поверх трансдермального пластыря.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того, чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Следите за тем, чтобы матрас или простыня для головы не закрывали голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте матрас для переноса или перемещения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Данная модель матраса нестерильна и предназначена ТОЛЬКО для одного пациента. Использование простыни между матрасом и пациентом не предотвратит контаминацию изделия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- В соответствии со стандартом 16 CFR (часть 1610) Комиссии по безопасности потребительских товаров в отношении легковоспламеняющихся материалов данное устройство классифицируется как продукт класса I (нормальная воспламеняемость). При

использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере, каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель терапии, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

Матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ

Матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ) предназначен для использования в процессе проведения кардиохирургических, абдоминальных, сосудистых, косметических, травматологических вмешательств, а также при проведении хирургических операций на печени. Матрас не имеет каналов для воздуха в центральной части и воздух для обдува пациента подается по периферическим каналам. Дренажные отверстия для отвода жидкости в процессе хирургического вмешательства расположены в центральной части матраса. Адгезивные полоски прикреплены к оборотной части матраса, ими матрас можно зафиксировать к хирургическому столу или к, чтобы предотвратить соскальзывание. Боковые части матраса можно также подворачивать для его фиксации. В продольном направлении на матрасе имеется запаянный шов, который расположен по обеим сторонам вдоль перфорационных отверстий. В нем есть также продольные прорези, благодаря которым матрас можно использовать в комбинации со специальными простынями для перекладывания пациентов, а также удобно располагать руки пациента, заводя их в эти прорези при его положении на спине, на животе и на боку. Порты для присоединения шланга для подачи воздуха расположены с обеих сторон матраса, один из портов имеет заглушку, которую можно разместить на любом из портов. Устройство для обогрева пациентов Bair Hugger с помощью шланга для подачи воздуха соединяется с одним из портов. К матрасу также прикреплена прозрачная пленка, которой можно укрыть голову пациента при обеспечении ИВЛ и интубации.

Принадлежности / вспомогательное оборудование

Принадлежности / вспомогательное оборудование для данного матраса не предусматриваются.

Принцип работы

Работа системы осуществляется посредством нагнетания теплого воздуха устройством обогрева. Теплый воздух подается из устройства обогрева при помощи гибкого шланга. Шланг подсоединяется к матрасу. В дальнейшем теплый воздух поступает через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне матраса (стороне, обращенной к коже пациента) и обогревает пациента.

Материалы

Компонент	Материал
Матрас	Спанбонд Полипропилен
Подкладка шланга	Картон (из сульфатной целлюлозы, класс толщины 24)
Адгезивные элементы	На основе акрила 3М ЛТД Адгезив 1504XL HiTack Transfer

Технические характеристики

Модель	Название/идентификатор	Размеры / Габариты / Вес	Компоненты
63500	Матрас термостабилизирующий, обеспечивающий полный хирургический доступ	84 x 36 дюйм (221 x 91 см) ±15% 7.0 унций (198 г) ±15%	Пленочное покрывало 24 x 48 дюйм (61 x 122 см) ±15% Порт для шланга: 2 Диаметр 55 мм ±15%

В соответствие с требованиями стандарта IEC 80601-2-35

Ограничение температуры

температура контакта не более 48°C

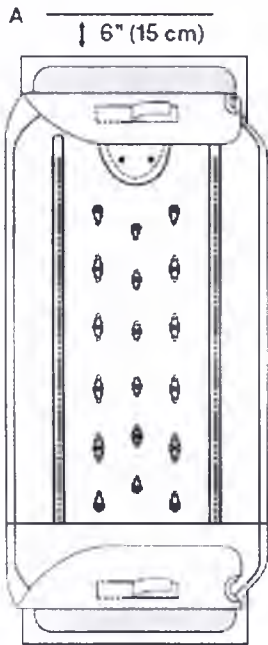
усреднённая температура контактной поверхности не более 46°C

Диапазон температур (внутренние требования) 39°C ± 3°C

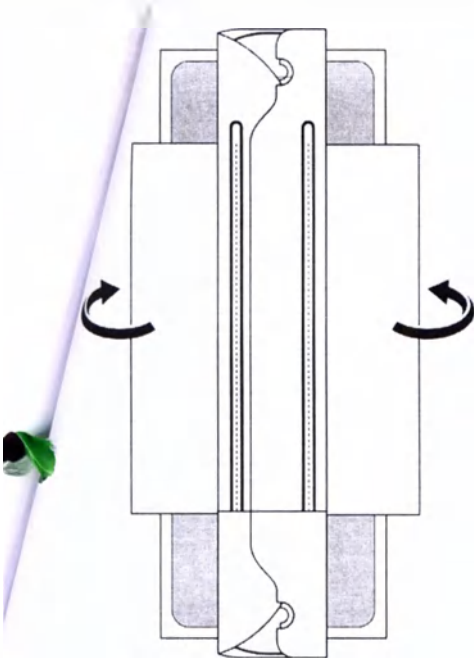
Инструкции

⚠ Примечание. Если существует вероятность выделения жидкостей, разместите впитывающую ткань под матрасом модели 63500.

1. Разместите неперфорированную сторону (с клейкой лентой) матраса термостабилизирующего на столе. Перфорированная сторона матраса (с небольшими отверстиями) должна соприкасаться с кожей пациента. Верхняя часть матраса должна быть длиннее наматрасника на 15 см (6 дюймов). С помощью клейких полосок на нижней стороне матраса закрепите его на столе для того, чтобы предотвратить скольжение (рисунок А).



2. Заправьте боковые края под матрас или наматрасник операционного стола для обеспечения неподвижности (рисунок В).



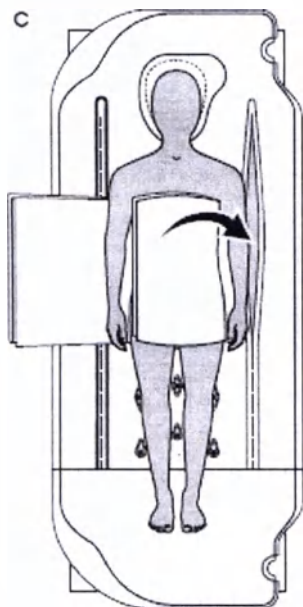
Выполните шаг 3 или перейдите к разделу «АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА».

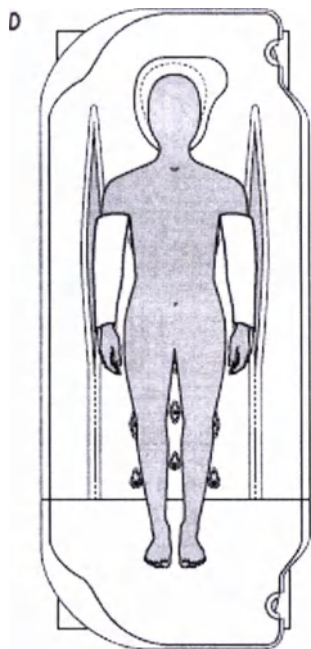
3. Лежачее положение с использованием пеленки

При использовании пеленки или фиксатора (предохранительного ремня, эластичной клейкой ленты) раскройте по линии перфорации прорези, расположенные по бокам матраса. Положите стерильную пеленку поперек средней части матраса и разместите на ней пациента.

⚠ **Примечание.** Если пеленка и фиксатор не используются, не раскрывайте боковые прорези.

4. Расположите пеленку поверх рук пациента и пропустите ее края через боковые прорези в матрасе (рисунок С). Надежно закрепите края пеленки под наматрасником (рисунок D).





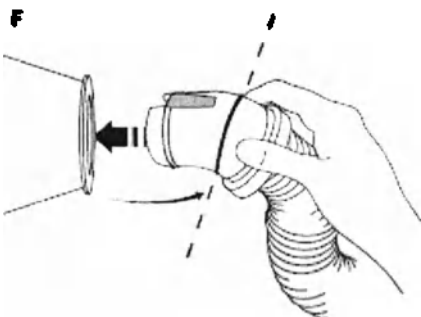
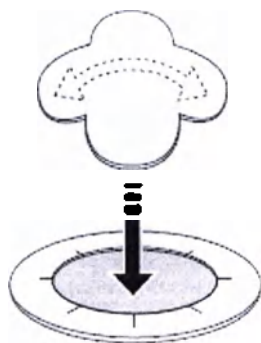
5. При использовании фиксатора (предохранительного ремня, эластичной клейкой ленты), пропустите его через боковую прорезь в матрасе.

⚠ Предупреждение. В случае использования фиксатора убедитесь в отсутствии окклюзии каналов теплого воздуха.

6. Для удобства врача разъемы для подсоединения шланга расположены на обоих концах матраса. Удалите заглушку из разъема для шланга (рисунок Е), который вы хотите использовать. Разместите съемную заглушку разъема для шланга на разъем для шланга, неиспользуемом во время обогрева. Подсоедините шланг устройства для обогрева Bair Hugger к разъему на матрасе (рисунок F). Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

⚠ Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к матрасу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.

Е



7. В случае интубации и вентиляции легких закройте голову и шею пациента с помощью

Предупреждение. Следите за тем, чтобы покрывало для головы не закрывало голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

Выберите необходимую температуру на устройстве для обогрева, чтобы начать процедуру обогрева. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

Предостережение. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.

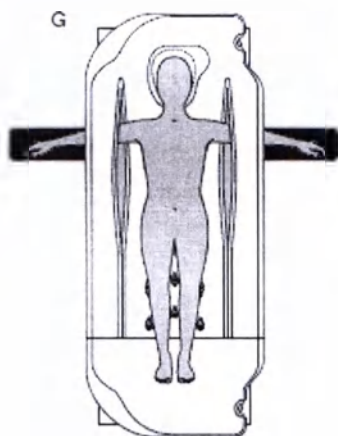
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

9. Чтобы прекратить процедуру обогрева, выключите устройство или переведите его в режим ожидания (в зависимости от используемой модели устройства для обогрева). Отсоедините шланг от матраса термостабилизирующего и утилизируйте матрас согласно п. Утилизация.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА

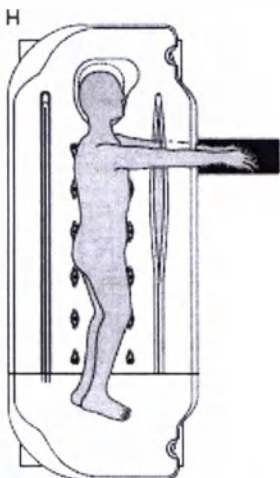
Лежащее положение с использованием подлокотников

Перед размещением пациента на матрасе раскройте по линии перфорации боковые прорези. Проденьте руки пациента через открытые прорези и расположите их на подлокотниках (рисунок G). Перейдите к шагу 5.

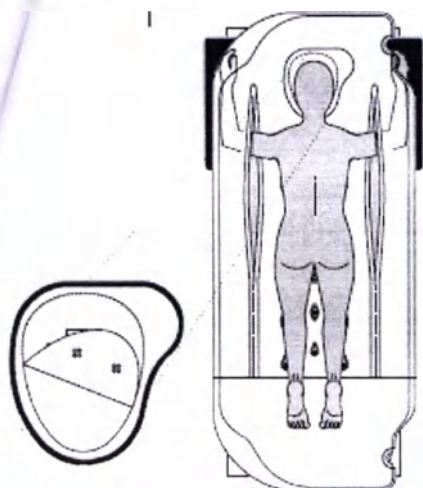


Положение на боку

Перед размещением пациента на матрасе раскройте по линии перфорации соответствующие боковые прорези. Проденьте ту руку, на которой лежит пациент, через открытую прорезь. Положите вторую руку пациента поверх бокового канала матраса (рисунок H). Перейдите к шагу 5.



размещением пациента на матрасе раскройте по линии перфорации боковые прорезы и прорезы овальной формы (для овала лица) в верхней части матраса. Проденьте руки пациента через открытые прорезы (рисунок 1). Перейдите к шагу 5.



Маркировка и упаковка

Маркировка

Маркировка - многоязычная. В соответствии с положениями ISO 15223-1 и EN 1041 использованию подлежат международные и региональные обозначения медицинского оборудования. Инструкции по эксплуатации представлены в виде буклета IFU, наличие которого предусматривается в каждой картонной упаковочной коробке.

Конструкция упаковки

Каждый матрас герметично упаковывают в пластиковый печатный пакет (нестерильный). После герметичной упаковки матрасы по 5 или 10 штук упаковывают в картонную коробку в зависимости от коммерческого заказа.

Размеры упаковки:

Длина: 15.37 дюйм/ 39.04 см ± 1

Ширина: 7.56 дюйм/ 19.2 см ± 1

Высота: 15.75 дюйм/ 40.01 см ± 1

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Рекомендованная температура: от 15°C до 25°C

Максимальная относительная влажность: 80 % (до 31 °C) с линейным уменьшением относительной влажности до 50% при 40°C.

Максимальная высота над уровнем моря 2000 м

Температура транспортировки и хранения: от -20°C до 45°C

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантийные обязательства

ЗМ гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания ЗМ не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

расы является одноразовым, срок годности не ограничен

Производитель

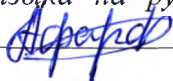
3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США
3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США
3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «3М Россия»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475
Эл.почта: 3mra@mmm.com

3М, Bair Hugger и логотип Bair Hugger являются товарными знаками компании 3М.
Используется по лицензии в Канаде.
© 3М, 2016. Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной
Евгеньевной _____



Двадцать седьмое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикеров Ринат Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению Warming Blanket, Full Surgery Access.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8.964.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей + 500 рублей.



Р.А. Абубикеров

(инициалы, фамилия ВРИО)



State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Warming Blanket, Sterile Cardiac Access

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 13, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9458409-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

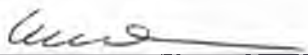
Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

To whom it may concern

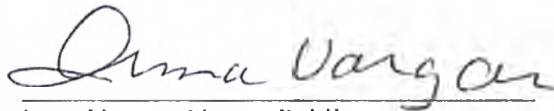
In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M HealthCare Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for Bair Hugger Temperature Management System that includes Warming Blanket Sterile Cardiac Access (model 64500) to the Bair Hugger Unit for patient warming and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700 in English is truthful and accurate.


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

4/13/2017
Date

State of Minnesota)
County of Washington) SS

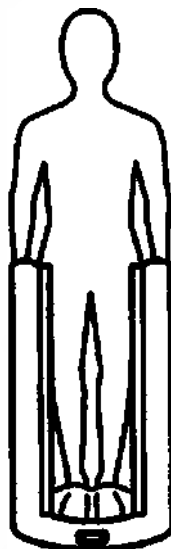
Subscribed and sworn to before me this 13th day of April 2017.



Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



INSTRUCTIONS FOR USE WARMING BLANKET, STERILE CARDIAC ACCESS



Description of the product

Bair Hugger Temperature Management System includes: Warming Blanket, Sterile Cardiac Access (model 64500) to the Bair Hugger Unit for patient warming (hereinafter the blanket or product) and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700, made by 3M. The system was designed to prevent unintended hypothermia. A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to the mattress/blanket. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

The blanket is a lightweight, single use, and is not made with natural rubber latex.

Indications for Use:

Warming Blanket, Cardiac Access is intended to prevent unintentional hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold. The temperature management system can be used with adult and pediatric patients.

- **STERILE**
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare professional.

Intended use

Therapy is intended to prevent hypothermia. 3M mattresses can be used in all clinical conditions in which the patient can feel too warm or too cold. They can also be used in the operating room to control patient temperature.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences

WARNING:

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

CAUTION:

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

CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave patients unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- The patient should face perforated side of the blanket. Always place the perforated side (with the small holes) directly in contact with the patient's skin.

* In the operating room, do not use this warming blanket with any device other than a Bair Hugger 500 or 700 series warming unit.

- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blanket.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds on the warming device Bair Hugger. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.

WARNING. To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:

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

WARNING: To reduce the potential for injury due to patient falls:

- Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- This warming blanket is sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.

CAUTION: To reduce the risk of fire:

- This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not use if primary packaging has been previously opened or damaged.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

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

Warming Blanket, Cardiac Access

Warming Blanket, Cardiac Access is designed for use during cardiac surgeries requiring sterile field, or whenever clinically indicated. The design comprises of an inflated tube that is taped around the patient, a footpad that surrounds the feet, which is used to protect the patient from thermal injury, and a hose inlet port at the centermost point of the inflated tube. The hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through the hose port at the feet of the patient.

Accessories

No accessories are associated with this product line.

Mode of Action

A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to an inflatable blanket positioned over, under or around the patient. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

Materials

Component	Material
Blanket	Spunbond Polypropylene
Hose Card	Cardboard (24 Point Soild Bleach Sulfate)
Patient Adhesive	Acylic 3M 1504XL HiTack Transfer Adhesive TIS

Design Specification

Model	Name/Identifier	Size / Dimension / Weight	Components
64500	645 Warming Blanket, Cardiac Access	9 x 108 in (23 x 274 cm) ±15% 4.0 oz (113 g) ±15%	Hose Port: 1 Diameter 55 mm ±15%

In accordance with IEC 80601-2-35

Temperature restriction

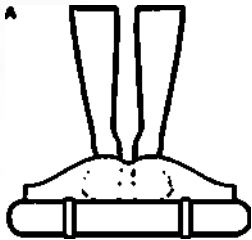
Contact temperature no more than 48°C

Mean contact surface temperature no more than 46°C

Temperature range ((Internal requirements) 39°C ± 3°C

Instructions

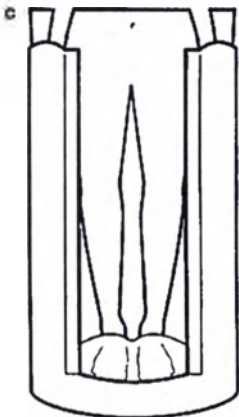
1. Position the foot pouch over the patient's feet with the hose port facing away from the patient (Figure A). Ensure that the foot pouch completely covers the feet before starting warming therapy.



2. Remove the backing from the adhesive tape strip (Figure B).



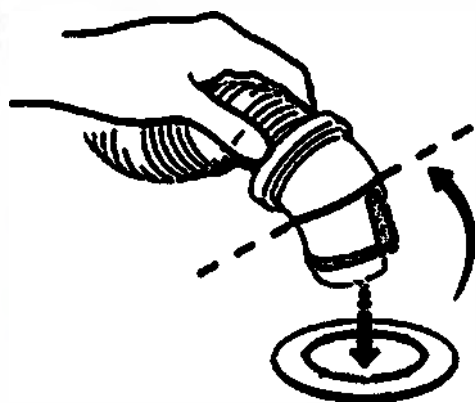
3. Adhere the warming blanket to the outer portion of the patient's legs, starting at the ankles and moving toward the waist (Figure C). Keep the perforated side (the side with small holes) toward the patient in direct contact with the patient's skin.



Warning: If a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.

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

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



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

Caution: Patient Monitoring Recommendations:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
 - Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.
- Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the hose from the warming blanket and discard the blanket per Rules for Disposal.

6. Labeling and Packaging

Labeling

Labeling is provided in multiple languages. Per ISO 15223-1 and EN 1041 international and regional symbols for medical devices are used. Instructions for use are provided in the form of an IFU booklet which is contained within each carton.

All sterile product lots are labeled to include a) whether or not the product is sterile, b) the type of sterilization method used (ETO in this case), and c) the expiration date (date product is intended to be used by).

Packaging configuration

Each blanket is sealed in a Tyvek pouches (sterile). After being sealed in the pouch, blankets are packed in either quantities of five or ten blankets per carton depending on commercial order.

Package size:

Length: 15.37 in / 39.04 cm $\pm$ 1

Width: 7.56 in / 19.2 cm $\pm$ 1

Height: 15.75 in / 40.01 cm $\pm$ 1

Environmental conditions

Operating conditions

Recommended temperature: from 15°C to 25°C

Maximum relative humidity: 80% (up to 31°C) with linear decrease in relative humidity up to 50% at 40°C.

Maximum altitude elevation 2000 m

Transport and storage temperature: from -20°C to 45°C

Medical device is transported by all means of transport.

Disposal

Medical products should be disposed by the local public companies in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste", waste class B).

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Sterile blanket is single use, and shelf life constitutes 3 years from sterilization.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-SW-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative of the manufacturer on the territory of RF

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@inmm.com

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ Одеяло обогревающее стерильное с кардиохирургическим доступом			
2. был подписан		Ирмой Варгас (Irma Vargas)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Ирмы Варгас (Irma Vargas), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 13 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9458409-4	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

(3M Health Care Business)

3М Центр
2510 Конвэй Авеню, Строение 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота 55144 США
651 733 1110

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества, 3M HealthCare Business, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) для одеяла обогревающего стерильного с кардиохирургическим доступом (модель 64500) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента, а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700 на английском языке является верным и точным.

/подпись/

Регина Феферман

Специалист международного нормативно-
правового регулирования и соответствия
качества

3М Хелс Кеар (3M Health Care)

13 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Вашингтон) SS

Подписано под присягой в моём присутствии 13 апреля 2017 года.

/подпись/

Ирма Варгас (Irma Vargas), Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

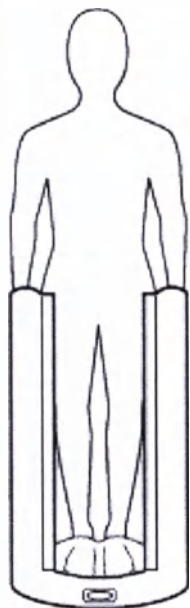
Штамп: ИРМА ВАРГАС (IRMA VARGAS)

Нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОДЕЯЛО ОБОГРЕВАЮЩЕЕ СТЕРИЛЬНОЕ С КАРДИОХИРУРГИЧЕСКИМ ДОСТУПОМ



Описание изделия

Система управления температурой Bair Hugger включает: одеяло обогревающее стерильное с кардиохирургическим доступом (модель 64500) к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента (далее по тексту может применяться название: одеяло, изделие), а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700, производства 3М. Система разработана для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Работа устройства для обогрева основана на принципе обдува теплым воздухом. Теплый воздух подается из устройства обогрева по гибкому шлангу. Шланг, подключен к одеялу. Нагретый воздух подается через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне одеяла (т.е. на стороне, обращенной к коже пациента); таким образом, происходит обогрев пациента.

Одеяло имеет небольшой вес, предусматривают одноразовое использование. Натуральный каучуковый латекс при производстве одеял не применяется.

Назначение/показания к применению:

Одеяло обогревающее стерильное с кардиохирургическим доступом предназначено для профилактики непреднамеренной гипотермии. Кроме того, одеяло можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента. Система управления температурой может использоваться как для взрослых, так и для детей.

- СТЕРИЛЬНАЯ МОДЕЛЬ
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Область применения

Терапия, профилактика гипотермии. Одеяла производства 3М можно использовать при клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Их также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте введенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.
- Следите за тем, чтобы пациент не лежал на шланг устройства для обогрева.
- Следите за тем, чтобы шланг устройства для обогрева не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.
- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов, требующих особого внимания.
- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.
- К пациенту должна быть обращена перфорированная одеяла. Размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) так, чтобы обеспечить ее непосредственный контакт с кожей пациента.
- В операционной не используйте это обогревающее одеяло вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500 или 700.
- Не используйте в операционной устройство для обогрева Bair Hugger серии 200.
- Не используйте регулируемое устройство для обогрева Bair Hugger серии 800 в комплексе с обогревающим одеялом Bair Hugger любой модели.
- Прекратите процедуру обогрева, если на устройстве для обогрева Bair Hugger загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
- При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.
- Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на пластине пассивного электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не размещайте обогревающее одеяло поверх трансдермального пластыря.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Следите за тем, чтобы обогревающее одеяло или простыня для головы не закрывали голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Это обогревающее одеяло стерильно и предназначено ТОЛЬКО для одного пациента. Использование простыни между обогревающим одеялом и пациентом не предотвратит контаминацию изделия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- В соответствии со стандартом 16 CFR (часть 1610) Комиссии по безопасности потребительских товаров в отношении легковоспламеняющихся материалов данное устройство классифицируется как продукт класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель терапии, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

Одеяло обогревающее, стерильное с кардиохирургическим доступом

Одеяло обогревающее, стерильное с кардиохирургическим доступом предназначено для обогрева пациентов во время кардиохирургических вмешательств, не нарушая при этом стерильности операционного поля либо в иных клинических ситуациях по показаниям. Дизайн данного одеяла характеризуется наличием трубчатого канала, который U-образно охватывает нижнюю часть туловища пациента, огибая его вокруг ступней. В области ступней имеется дополнительная складка материала, позволяющая защитить ступни от термических повреждений. По периметру одеяла имеется адгезивная полоска, позволяющая более надежно фиксировать одеяло на пациенте. Порт для соединения со шлангом для подачи воздуха из обогревающего устройства Bair Hugger находится в центре нижней части трубчатого канала.

Принадлежности / вспомогательное оборудование

Принадлежности / вспомогательное оборудование для данного одеяла не предусматриваются.

Принцип работы

Работа системы осуществляется посредством нагнетания теплого воздуха устройством обогрева. Теплый воздух подается из устройства обогрева при помощи гибкого шланга. Шланг подсоединяется к одеялу. В дальнейшем теплый воздух поступает через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне одеяла (стороне, обращенной к коже пациента) и обогревает пациента.

Материалы

Компонент	Материал
Одеяло	Спанбонд Полипропилен
Подкладка шланга	Картон (из сульфатной целлюлозы, класс толщины 24)
Адгезивные элементы	На основе акрила 3М ЛТД Адгезив 1504XL HiTack Transfer

Технические характеристики

Модель	Название/идентификатор	Размеры / Габариты / Вес	Компоненты
64500	645 Одеяло обогревающее стерильное с кардиохирургическим доступом	9 x 108 дюйм (23 x 274 см) ±15% 4.0 унций (113 г) ±15%	Порт для шланга: 1 Диаметр 55 мм ±15%

В соответствие с требованиями стандарта IEC 80601-2-35

Ограничение температуры

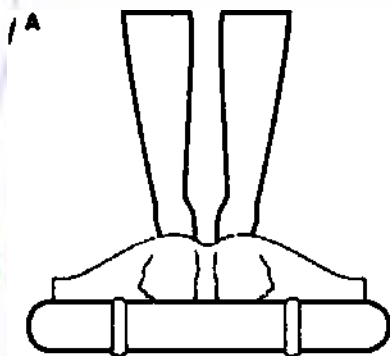
температура контакта не более 48°C

усреднённая температура контактной поверхности не более 46°C

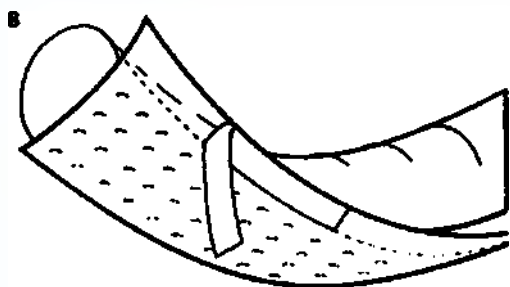
Диапазон температур (внутренние требования) 39°C ± 3°C

Инструкции

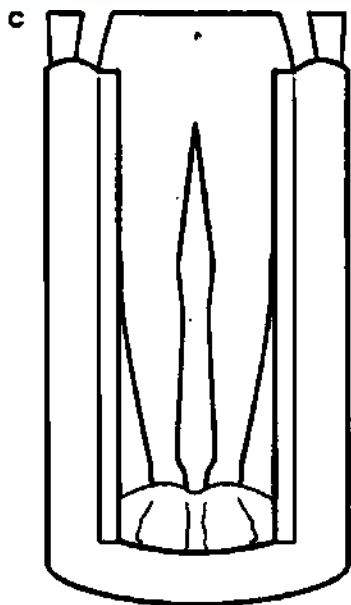
Зафиксируйте ноги пациента с помощью чехла-фиксатора для стоп. Входное отверстие шланга должно быть направлено в другую сторону от пациента (рисунок А). Перед началом процедуры обогрева проследите за тем, чтобы чехол-фиксатор полностью закрывал ноги.



2. Снимите защитную пленку с клейкой ленты (рисунок В).



3. Зафиксируйте обогревающее одеяло с внешней стороны ног пациента, начиная с лодыжек и двигаясь вверх по направлению к талии (рисунок С). Проследите, чтобы перфорированная сторона одеяла (с маленькими отверстиями) соприкасалась с кожей пациента.



⚠ Предупреждение. При использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.

4. Подсоедините шланг устройства для обогрева Bair Hugger к разъему на одеяле (рисунок D). Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

⚠ Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к одеялу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру.

Юридические обязательства

гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

Исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет какой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или посредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Стерильное одеяло является одноразовым и срок сохранения стерильности составляет 3 года с момента стерилизации

Производитель

3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США

(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Эл.почта: 3mra@mmm.com

3М, Bair Hugger и логотип Bair Hugger являются товарными знаками компании 3М.

Используется по лицензии в Канаде.

© 3М, 2016. Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной Евгеньевной _____

Алиной Фарфоровской

Двадцать седьмое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикеров Ринат Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению Warming Blanket, Sterile Cardiac Access.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № Р-962

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 70 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 350 рублей.



(подпись ВРИО)

Р.А. Абубикеров

(инициалы, фамилия ВРИО)

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)
листов

ВРИО НОТАРИУС

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Instruction for Use for Bair Hugger Warming Blanket

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 18, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9465552-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M HealthCare Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for Bair Hugger Warming Blanket for patients warming with accessories, Series 500 or 700 in English is truthful and accurate.

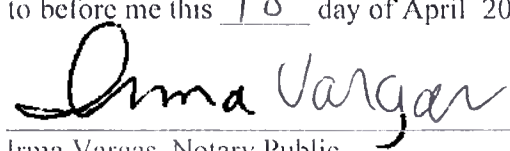


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

4/18/2017
Date

State of Minnesota)
County of Washington) SS

Subscribed and sworn to before me this 18th day of April 2017.



Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



INSTRUCTIONS FOR USE



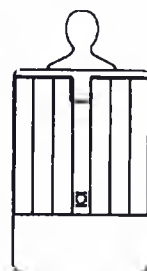
**Pre-Op
Outpatient
Blanket**



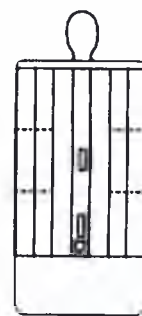
**and Full
Warming Blanket**



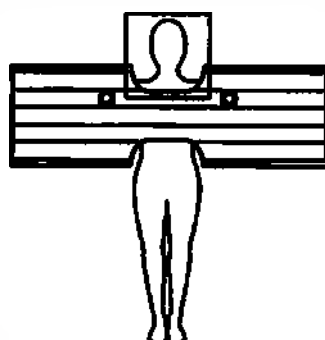
**Body Chest
Warming
Blanket**



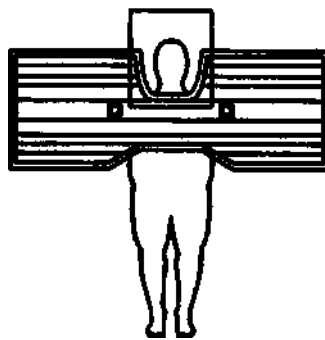
**Access Pediatric
Underbody
Warming Blanket**



**Multi-Access
Warming Blanket**



**Upper Body Warming
Blanket (Adult)**



**XL Upper Body Warming
Blanket**



**Lower
Warming
Small**



**Body Blanket,
Surgical Access Full
Body Warming
Blanket**

Description of the product

Bair Hugger Temperature Management System includes: Warming Blanket to the Bair Hugger Unit for patient warming (**hereinafter** the blanket or product) and Bair Hugger Unit for patients warming with accessories, Series 500 or 700, made by 3M. The system was designed to prevent unintended hypothermia. A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to the mattress/blanket. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

The blanket is a lightweight, single use, and is not made with natural rubber latex.

Model	Description/Identifier
11101	111 Pre-Op and Outpatient Warming Blanket
30000	300 Full Body Warming Blanket
30500	305 Chest Access Warming Blanket
31000	310 Pediatric Underbody Warming Blanket
31500	315 Multi-Access Warming Blanket
62200	622 Upper Body Warming Blanket (Adult)
52301	523 XL Upper Body Warming Blanket
52500	525 Lower Body Warming Blanket, Small
57000	570 Surgical Access Full Body Warming Blanket

Indications for Use

Warming Blankets are intended to prevent unintended hypothermia. In addition, the blankets can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold.

- NOT STERILE.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare professional.

Intended use

Therapy is intended to prevent hypothermia. 3M mattresses can be used in all clinical conditions in which the patient can feel too warm or too cold. They can also be used in the operating room to control patient temperature.

Contraindications, Warnings and Cautions

Explanation of Signal Word Consequences

WARNING:

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

CAUTION:

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

CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket before providing warming therapy.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- The patient should face perforated side of the blanket. Always place the perforated side (with the small holes) directly in contact with the patient's skin.
- In the operating room, do not use these models warming blankets with any device other than a Bair Hugger 500 or 700 series warming unit.
- Do not use a Bair Hugger 200 series warming unit in the operating room.
- Do not use a Bair Hugger 800 series patient adjustable warming unit with any Bair Hugger warming blankets.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.
- Do not place the warming blanket directly over a dispersive electrode pad.

WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket over transdermal medication patches.

WARNING: To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:

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

WARNING: To reduce the potential for injury due to patient falls:

- Do not use a warming blanket to transfer or move the patient.

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- This warming blanket is not sterile and is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket and the patient does not prevent contamination of the product.

CAUTION: To reduce the risk of fire:

- This product is classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer product Safety Commission's flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not use if primary packaging has been previously opened or is damaged.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

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

Pre-Op and Outpatient Warming Blankets

The pre-op and outpatient warming blankets are typically used for prewarming and to enhance patient comfort during outpatient procedures or after surgery. This model is not intended for use in the operating room. The blanket is equipped with tubular channels and covers the patient from the shoulders to the feet, providing expanded unventilated part of the blanket in the shoulder area, which makes it possible to tuck the blanket under the patient in the seated or semi-reclined position. Unventilated part of the blanket is also an important feature in the blanket design in the area of the patient's feet. This blanket design prevents the heated air access from the lower part of the blanket in the foot area ensuring safety for the patient. The Bair Hugger connects to the blanket using the port that located directly above the unvented part in the foot area of the blanket.

Full Body Warming Blanket

Full Body Warming Blanket is intended for use outside the operating room such as the Post Anesthesia Care Unit (PACU). The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient from the shoulders to the feet that provides even heat distribution. The design includes a non-inflated foot drape that is positioned over the patient's feet to guard against thermal injury in the heat-sensitive foot and lower leg area. The design includes a hose inlet port just above the foot drape and the hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through this port.

Chest Access Warming Blanket

Chest Access Warming Blanket is designed specifically for the thoracic surgery patient featuring a clear plastic access panel over the lateral thoracic region that provides clear, easy viewing to the chest area. The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient from the shoulders to the feet. The design includes a non-inflated foot drape that is positioned over the patient's feet to guard against thermal injury in the heat-sensitive foot and lower leg area. The design includes a hose inlet port just above the foot drape and the hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through this port.

Pediatric Full Body Warming Blanket

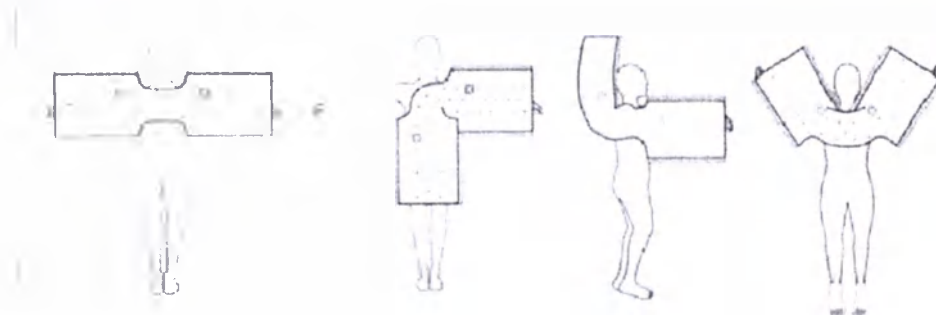
Pediatric Full Body Warming Blanket is a small version of the blanket version 30000 (model 300) and is intended for use outside the operating room such as the Post Anesthesia Care Unit (PACU). The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient from the shoulders to the feet that provides even heat distribution. The design includes a non-inflated foot drape that is positioned over the patient's feet to guard against thermal injury in the heat-sensitive foot and lower leg area. The design includes a hose inlet port just above the foot drape and the hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through this port.

Multi-Access Warming Blanket

Multi-Access Warming Blanket is designed to provide full body coverage while allowing access to multiple portions of the body in post-op. The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient from the shoulders to the feet that provides even heat distribution. The design includes a non-inflated foot drape that is positioned over the patient's feet to guard against thermal injury in the heat-sensitive foot and lower leg area. The design includes a hose inlet port just above the foot drape and the hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through this port.

Upper Body Warming Blanket

Upper Body Warming Blanket is designed for use during surgeries on the lower half of the body. The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient's upper torso, arms, neck, and head of the patient. Two hose inlet ports provide flexibility in positioning the warming unit on either side of the patient. The hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through one of these ports. The blanket also has optional tie strips on each arm that can be used to secure the blanket after inflation. A clear head drape is attached, which keeps warm air around the intubated patient's head and provides visualization by the clinician.



XL Upper Body Warming Blanket

XL Upper Body Warming Blanket is designed for use during surgeries on the lower half of the body and is designed for use on large, obese and bariatric patients. The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient's upper torso, arms, neck, and head of the patient. The product is similar to the model 62200 but includes one additional air channel across the torso for a larger chest, is 10" (25.4 cm) longer in length and 12" (30.48 cm) wider in width to accommodate a higher rise through the chest and to maximize warming in the chest, shoulders and upper arms. Two hose inlet ports provide flexibility in positioning the warming unit on either side of the patient. The hose from a Bair Hugger warming unit connects to the blanket through one of these ports. The blanket also has optional tie strips on each arm that can be used to secure the blanket after inflation. A clear head drape is attached, which keeps warm air around the intubated patient's head and provides visualization by the clinician.

Lower Body Warming Blanket

Lower Body Warming Blanket is designed for use during surgeries on the upper half of the body and can be used in the supine, lateral or prone position. The blanket has a tubular, channeled design that covers the patient's lower torso, legs and feet. The design includes a non-inflated foot drape that is positioned over the patient's feet to guard against thermal injury in the heat-sensitive foot and lower leg area. Adhesive strips are designed to secure the blanket to the patient. The port for connection with the air hose from the Bair Hugger is located immediately above the unventilated area at the bottom of the blanket.

Surgical Access Warming Blanket

Surgical Access Warming Blanket is a tubular and channeled designed blanket that covers an adult patient from the shoulders to the feet and intended for use primarily during surgeries on the spine when the patient is prone. It can also be used for abdominal surgeries. Part of the design includes an un-inflated foot drape which is positioned over the patient's feet, since lower extremities such as feet can exhibit poor perfusion and are susceptible to thermal injury; this design prevents heat from being delivered to this area as a safety measure. Located approximately in the center of the blanket is a rectangular opening with adhesive tape along the perimeter. The blanket has two hose ports in the shoulder area on opposite sides of the blanket. A head drape is included, which helps maintain warm air around the head of the intubated and ventilated patient.

Accessories

No accessories are associated with this product line.

Mode of Action

A warming unit forms the base of the system by generating warmed air. The warmed air is transferred from the warming unit through a flexible hose. The hose is connected to an inflatable blanket positioned over, under or around the patient. The warm air is then passed through perforations on the underside of the blanket (that is, the side facing the patient's skin), warming the patient.

Materials

Component	Material
Blanket	Spunbond Polypropylene
Hose Card	Cardboard (24 Point Soild Bleach Sulfate)
Patient Adhesive	Acylic 3M 1504XL HiTack Transfer Adhesive TIS

Design Specification

Model	Name/Identifier	Size / Dimension / Weight	Components
11101	111 Pre-Op and Outpatient Blanket	84 x 36 in (213 x 91 cm) ±15% 5 oz (142 g) ±15%	Standard shoes covers: 1 pair Hose Port: 1 Diameter 55 mm ±15%
30000	300 Full Body Warming Blanket	84 x 36 in (213 x 91 cm) ±15% 5 oz (142 g) ±15%	Hose Port: 1шт. Diameter 55 mm ±15%
30500	305 Chest Access Warming Blanket	72 x 36 in (183 x 91 cm) ±15% 5 oz (133 g) ±15%	Drape (2) 24 x 24 in (61 x 61 cm) ±15% Hose Port: 1 Diameter 55 mm ±15%
31000	310 Pediatric Full Body Warming Blanket	60 x 36 in (152 x 91 cm) ±15% 5 oz (142 g) ±15%	Hose Port: 1 Diameter 55 mm ±15%

31500	315 Multi-Access Warming Blanket	84 x 36 in (213 x 91 cm) $\pm 15\%$ 5 oz (142 g) $\pm 15\%$	Hose Port: 1 Diameter 55 mm $\pm 15\%$
62200	622 Upper Body Warming Blanket	78 x 24 in (198 x 61 cm) $\pm 15\%$ 4 oz (113 g) $\pm 15\%$	Head Drape 24 x 24 in (61 x 61 cm) $\pm 15\%$ Hose Port: 2 Diameter 55 mm $\pm 15\%$
52301	523 XL Upper Body Warming Blanket	84 x 36 in (213 x 91 cm) $\pm 15\%$ 5 oz (153.1 g) $\pm 15\%$	Head Drape 24 x 24 in (61 x 61 cm) $\pm 15\%$ Hose Port: 2 Diameter 55 mm $\pm 15\%$
52500	525 Lower Body Warming Blanket	60 x 36 in (152 x 91 cm) $\pm 15\%$ 4.0 oz (113 g) $\pm 15\%$	Hose Port: 1 Diameter 55 mm $\pm 15\%$
57000	570 Surgical Access Warming Blanket	84 x 36 in (213 x 91 cm) $\pm 15\%$ 6 oz (170 g) $\pm 15\%$	Drape 24 x 16 (61 x 41 cm) $\pm 15\%$ Hose Port: 2 Diameter 55 mm $\pm 15\%$

In accordance with IEC 80601-2-35

Temperature restriction

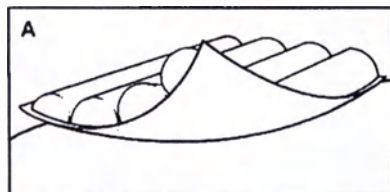
Contact temperature no more than 48°C

Mean contact surface temperature no more than 46°C

Temperature range (Internal requirements) 39°C $\pm$ 3°C

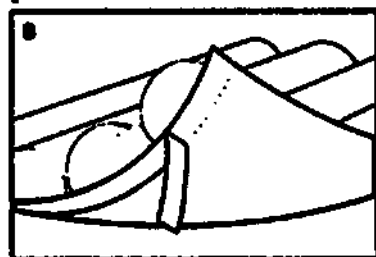
Instructions

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



2. Where applicable, remove the backing from the adhesive tape strip and adhere the warming blanket to the patient (Figure B). This prevents air from flowing toward the surgical site.

Optional: Place one cloth blanket or sheet on top of the warming blanket to increase effectiveness.

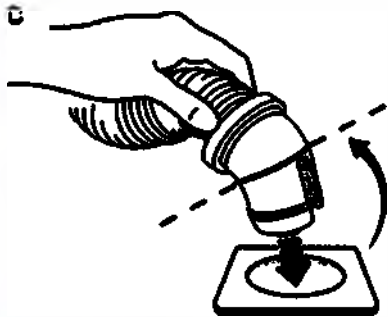


Warning: Do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket.

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

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

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



NOTE: See special considerations for Bair Hugger blankets shown below.

4. Select the desired temperature setting on the warming unit to initiate warming therapy. (See the Operator's Manual for your specific warming unit model)

Caution: Patient Monitoring Recommendations:

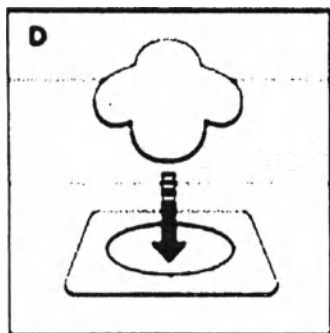
- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous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

5. Based on the warming unit model utilized, turn the unit off or to standby mode to discontinue warming therapy. Disconnect the warming unit hose from the warming blanket and discard the blanket per Rules for Disposal

Special Considerations:

Dual Port for Models 62200, 52301, 57000

Two hose ports are provided for clinician preference. Place the removable hose port card in the hose port that is not being used during warming therapy (Figure D).

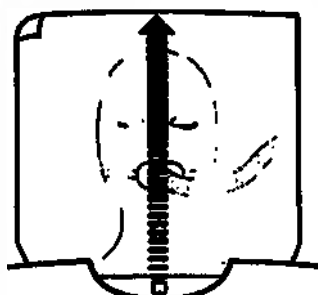


Head Drape for Models 62200, 52301 and 57000

If the patient is intubated and ventilated, lay the head drape over the patient's head and neck (Figure E); otherwise, tuck the drape between the channels of the warming blanket, away from the patient's head.

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

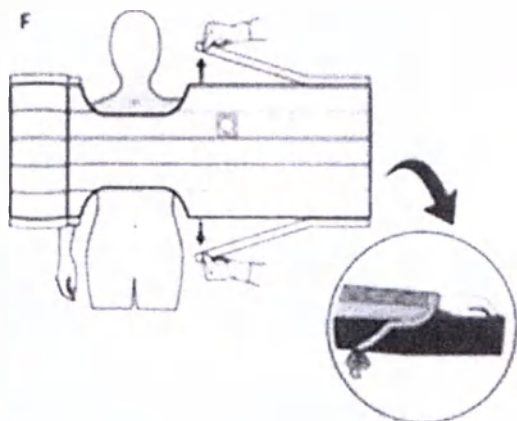
E



Models 62200 and 52301 (Optional)

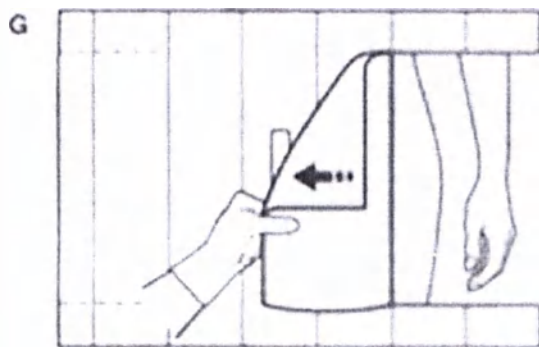
Pull the tie-strip tabs, centered along the upper and lower edges of the warming blanket. Tie these strips to prevent the inflated blanket from lifting away from the patient. To use the upper body blanket with one

armboard, one half of the warming blanket can be tied off by wrapping tape around it or by tucking it beneath the patient (Figure F).



Blanket, Model 31500 (Optional)

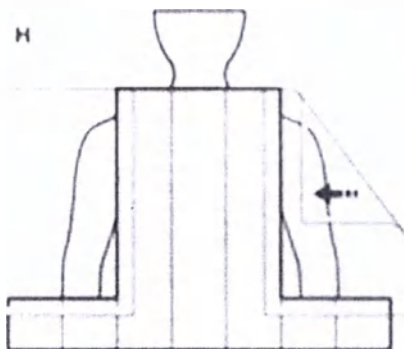
To use the access panels, tear the uncut tab at the edge of the warming blanket. Remove the backing from the tape strip on the center of the blanket. Fold the access panel back and press against the exposed tape. Pull the panel away from the tape to release (Figure G).



Blanket, Model 30500 (Optional)

Chest Access Blanket

Raise the clear plastic drape to provide patient care to the upper body area (Figure H).



Labeling and Packaging

Labeling

Labeling is provided in multiple languages. Per ISO 15223-1 and EN 1041 international and regional symbols for medical devices are used. Instructions for use are provided in the form of an IFU booklet which is contained within each carton.

Packaging configuration

Each blanket is sealed in a printed plastic pouch (non-sterile). After being sealed, blankets are packed in either quantities of five or ten blankets per carton depending on commercial order.

Package size:

Length: 15.37 in / 39.04 cm $\pm$ 1

Width: 7.56 in / 19.2 cm $\pm$ 1
Height: 15.75 in / 40.01 cm $\pm$ 1

Environmental conditions

Operating conditions

Recommended temperature: from 15°C to 25°C

Maximum relative humidity: 80% (up to 31°C) with linear decrease in relative humidity up to 50% at 40°C.

Maximum altitude elevation 2000 m

Transport and storage temperature: from -20°C to 45°C

Medical device is transported by all means of transport.

Disposal

Medical products should be disposed by the local public companies in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste", waste class B).

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Blankets are single use, shelf life is unlimited.

Manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative of the manufacturer on the territory of RF

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ Инструкция по применению одеяла обогревающего Bair Hugger			
2. был подписан		Ирмой Варгас (Irma Vargas)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Ирмы Варгас (Irma Vargas), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 18 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9465552-1	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

М Хелс Кеар Бизнес

(3M Health Care Business)

3М Центр
2510 Конвэй Авеню, Строение 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота 55144 США
651 733 1110

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования и соответствия качества, 3M HealthCare Business, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) для одеяла обогревающего с принадлежностями, серий 500 или 700 на английском языке является верным и точным.

/подпись/

Регина Феферман

Специалист международного нормативно-
правового регулирования и соответствия
качества

3М Хелс Кеар (3M Health Care)

18 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Вашингтон) SS

Подписано под присягой в моём присутствии 18 апреля 2017 года.

/подпись/

Ирма Варгас (Irma Vargas), Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Штамп: ИРМА ВАРГАС (IRMA VARGAS)

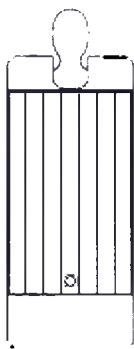
Нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

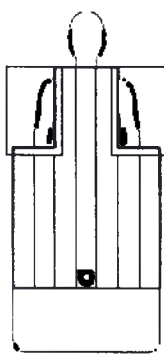
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



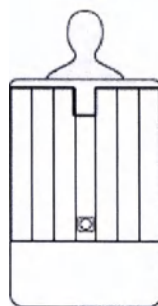
Одеяло обогревающее для предоперационной подготовки и амбулаторных процедур



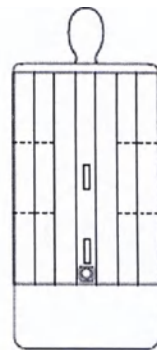
Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного



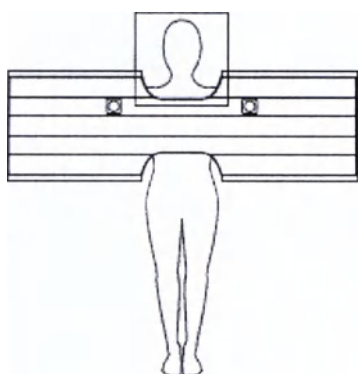
Одеяло обогревающее с доступом к грудной клетке



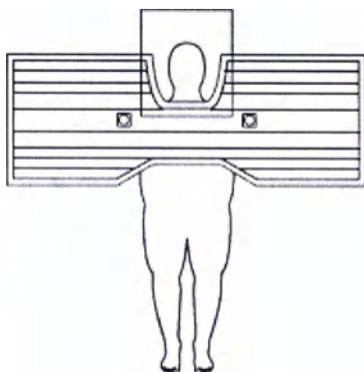
Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного, детского



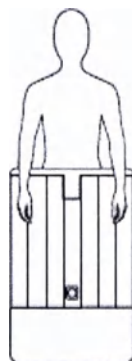
Одеяло обогревающее с различными доступами



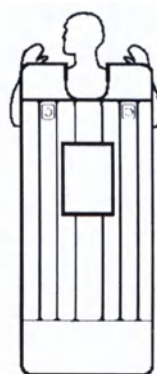
Одеяло обогревающее для области выше пояса



Одеяло обогревающее для области выше пояса - большой размер



Одеяло обогревающее для области ниже пояса, малого размера



Одеяло обогревающее хирургическим доступом

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система управления температурой Bair Hugger включает: одеяла обогревающие к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента (далее по тексту может применяться название: одеяло, изделие), а также устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, серий 500 или 700, производства 3М. Система разработана для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Работа устройства для обогрева основана на принципе обдува теплым воздухом. Теплый воздух подается из устройства обогрева по гибкому шлангу. Шланг, подключен к одеялу. Нагретый воздух подается через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне одеяла (т.е. на стороне, обращенной к коже пациента); таким образом, происходит обогрев пациента.

Одеяла имеют небольшой вес, предусматривают одноразовое использование. Натуральный каучуковый латекс при производстве одеял не применяется.

Модель	Название/идентификатор
11101	111 Одеяло обогревающее для предоперационной подготовки и амбулаторных процедур
30000	300 Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного
30500	305 Одеяло обогревающее с доступом к грудной клетке

	310 Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного, детское
	315 Одеяло обогревающее с различными доступами
	622 Одеяло обогревающее для области выше пояса
	523 Одеяло обогревающее для области выше пояса - большой размер
800	525 Одеяло обогревающее для области ниже пояса, малого размера
1000	570 Одеяло обогревающее с хирургическим доступом

Назначение/показания к применению

Одеяла обогревающие предназначены для профилактики непреднамеренной гипотермии. Кроме того, одеяла можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента.

- НЕСТЕРИЛЬНО.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Область применения

Терапия, профилактика гипотермии. Одеяла производства 3М можно использовать при клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Их также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

Противопоказания, предупреждения и предостережения

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

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

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.

- Следите за тем, чтобы пациент не ложился на шланг устройства для обогрева.

- Следите за тем, чтобы шланг устройства для обогрева не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.

- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра новорожденных, младенцев, детей и других пациентов, требующих особого внимания.

- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.

- К пациенту должна быть обращена перфорированная одеяла. Размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) так, чтобы обеспечить ее непосредственный контакт с кожей пациента.

- В операционной не используйте данные модели обогревающих одеял вместе с каким-либо устройством, кроме устройства для обогрева Bair Hugger серии 500 или 700.

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

- Не используйте регулируемое устройство для обогрева Bair Hugger серии 800 в комплексе с обогревающими одеялами Bair Hugger любой модели.

кратите процедуру обогрева, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и обратитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

• размещайте устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) на обогреваемом одеяле.

• размещайте обогревающее одеяло непосредственно на пластине пассивного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

• Не размещайте обогревающее одеяло поверх трансдермального пластыря.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за захватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

• Следите за тем, чтобы обогревающее одеяло или простыня для головы не закрывали голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить вероятность травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

• Не используйте обогревающее одеяло для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, соблюдайте приведенные далее указания.

• Данные модели обогревающих одеял нестерильны и предназначены ТОЛЬКО для одного пациента. Использование простыни между обогревающим одеялом и пациентом не предотвратит контаминацию изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

• В соответствии со стандартом 16 CFR (часть 1610) Комиссии по безопасности потребительских товаров в отношении легковоспламеняющихся материалов данное устройство классифицируется как продукт класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

• Не используйте, если первичная упаковка вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

• Компания 3M рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

• Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.

• Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель терапии, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

Одеяло обогревающее для предоперационной подготовки и амбулаторных процедур

Одеяло обогревающее для предоперационной подготовки и амбулаторных процедур предназначено для предварительного обогрева пациентов в палате предоперационной терапии и обеспечивает дополнительный тепловой комфорт в послеоперационной палате. Данная модель не предназначена для использования в операционной. Одеяло оснащено трубчатыми каналами и закрывает пациента от уровня плеч до ступней, при этом в области плеч имеется расширенная невентилируемая часть одеяла, позволяющая подвернуть одеяло под сидящего или полулежащего пациента. Также важной особенностью строения одеяла является наличие невентилируемой части одеяла в области ступней пациента. Такой дизайн одеяла позволяет предотвратить поступление нагретого воздуха в нижнюю часть одеяла в области ступней, обеспечивая безопасность для пациента. Аппарат Bair Hugger соединяется с одеялом с помощью порта, который находится сразу над невентилируемой частью в

и части одеяла

Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного

Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного для использования вне операционной, применяется в послеоперационном периоде, например, в отделении реанимации. По строению одеяло имеет трубчатые каналы, оно укрывает пациента от плеч до ступней, что обеспечивает равномерное распределение тепла. В нижней части одеяла имеется невентилируемая область – для предотвращения перегрева ступней. Порт для соединения со шлангом для подачи воздуха из обогревающего устройства Bair Hugger находится сразу над невентилируемой областью внизу одеяла.

Одеяло обогревающее с доступом к грудной клетке

Одеяло обогревающее с доступом к грудной клетке предназначено для послеоперационного обогрева пациентов подвергшихся торакальным хирургическим вмешательствам и имеет прозрачные боковые прозрачные пленочные вставки в области грудной клетки, обеспечивающие обзор области груди. По строению одеяло имеет трубчатые каналы, оно укрывает пациента от плеч до ступней. В нижней части одеяла имеется невентилируемая область – для предотвращения перегрева ступней. Порт для соединения со шлангом для подачи воздуха из обогревающего устройства Bair Hugger находится сразу над невентилируемой областью внизу одеяла.

Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного, детское

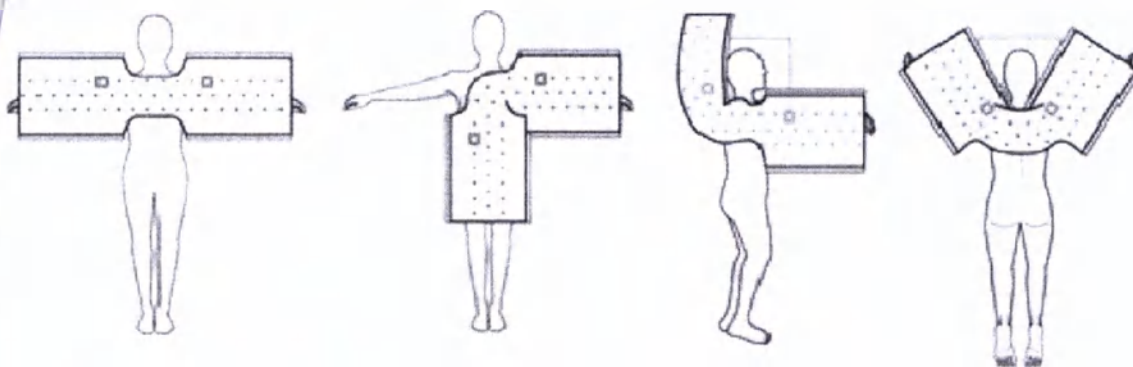
Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного, детское является уменьшенной версией одеяла 30000 (модель 300) и предназначено для использования вне операционной, применяется в послеоперационном периоде, например, в отделении реанимации. По строению одеяло имеет трубчатые каналы, оно укрывает пациента от плеч до ступней, что обеспечивает равномерное распределение тепла. В нижней части одеяла имеется невентилируемая область – для предотвращения перегрева ступней. Порт для соединения со шлангом для подачи воздуха из обогревающего устройства Bair Hugger находится сразу над невентилируемой областью внизу одеяла.

Одеяло обогревающее с различными доступами

Одеяло обогревающее с различными доступами предназначено для полного укрывания больного, при его строение позволяет получить доступ к различным участкам пациента в послеоперационном периоде. По строению одеяло имеет трубчатые каналы, оно укрывает пациента от плеч до ступней, что обеспечивает равномерное распределение тепла. В нижней части одеяла имеется невентилируемая область – для предотвращения перегрева ступней. Порт для соединения со шлангом для подачи воздуха из обогревающего устройства Bair Hugger находится сразу над невентилируемой областью внизу одеяла.

Одеяло обогревающее для области выше пояса

Одеяло обогревающее для области выше пояса применяется во время хирургических операций на нижней части тела. Одеяло оснащено трубчатыми каналами и закрывает верхнюю часть торса, верхние конечности, шею и голову пациента. Наличие двух портов обеспечивает возможность размещения обогревающего устройства с любой стороны от пациента. Шланг, подающий обогретый воздух от устройства Bair Hugger соединяется с одеялом через один из этих портов. В качестве опции на одеяле могут быть предусмотрены ремешки на каждой руке для фиксации его после нагнетания воздуха. Данная модель предусматривает возможность крепления прозрачного головного пленочного покрывала, которое позволяет удерживать тепло вокруг головы интубированного пациента и обеспечивает возможность наблюдения за ним.



Одеяло обогревающее для области выше пояса – большой размер

Одеяло обогревающее для области выше пояса – большой размер применяется во время хирургических операций на нижней части тела. Данная модель одеяла предназначена для пациентов с крупным, полным телом и бариатрических пациентов. Одеяло оснащено трубчатыми каналами и закрывает верхнюю часть торса, верхние конечности, шею и голову пациента. Дизайн данного одеяла схож с дизайном одеяла 62200, но при этом данное одеяло имеет дополнительный канал, идущий поперек туловища через грудную клетку. Данная модель одеяла на 10 дюймов (25,4 см) длиннее и на 12 дюймов (30,48 см) шире, чтобы обеспечить полное укрывание объемной области грудной клетки у крупных пациентов и обеспечить эффективный обогрев в области груди, плеч и верхних конечностей. Наличие двух портов обеспечивает возможность размещения обогревающего устройства с любой стороны от пациента. Шланг, подающий обогретый воздух от устройства Bair Hugger соединяется с одеялом через один из этих портов. В качестве опции в одеяле могут быть предусмотрены ремешки на каждой руке для его фиксации после нагнетания воздуха. Данная модель предусматривает возможность крепления прозрачной головного пленочного покрывала, которое позволяет удерживать тепло вокруг головы интубированного пациента и обеспечивает возможность наблюдения за ним.

Одеяло обогревающее для области ниже пояса, малого размера

Одеяло обогревающее для области ниже пояса, малого размера предназначено для использования при хирургических вмешательствах на верхней половине туловища, оно может накладываться на пациента в положении на спине, на животе или на боку. Одеяло имеет трубчатые каналы, и укрывает нижнюю половину туловища, ноги и ступни пациента. В нижней части в области ступней находится невентилируемая область, которая позволяет предупредить тепловые повреждения данной чувствительной к перегреву области. Адгезивные полосы предназначены для фиксации одеяла к пациенту. Порт для соединения со шлангом для подачи воздуха из обогревающего устройства Bair Hugger находится сразу над невентилируемой областью внизу одеяла.

Одеяло обогревающее с хирургическим доступом

Одеяло обогревающее с хирургическим доступом имеет трубчатые каналы и используется для укрывания взрослых пациентов от плеч до ступней и предназначено в первую очередь для хирургических вмешательств в области позвоночника, при которых пациент находится в положении лежа на животе. Данное одеяло может также применяться и при абдоминальной хирургии. У одеяла имеется невентилируемая часть, которая располагается над ступнями пациента, т.к. данная область возможно снижение перфузии тканей и возникновение тепловых повреждений. Таким образом, отсутствие обдува теплым воздухом в области ступней является мерой предосторожности. Приблизительно в центре одеяла находится прямоугольное апертурное отверстие, края апертурного отверстия имеют адгезивную полосу по периметру. У одеяла имеются два порта, расположенные в области плеч по обеим сторонам одеяла. В комплектацию матраса также входит специальная прозрачная пленка, которая может удерживать теплый воздух у головы интубированного пациента, находящегося на ИВЛ пациента.

Принадлежности / вспомогательное оборудование

Принадлежности / вспомогательное оборудование для данных моделей одеял не предусматриваются.

Принцип работы

Работа системы осуществляется посредством нагнетания теплого воздуха устройством обогрева. Теплый воздух подается из устройства обогрева при помощи гибкого шланга. Шланг подсоединяется к одеялу конвекционного типа. В дальнейшем теплый воздух поступает через перфорированные отверстия, расположенные на внутренней стороне одеяла (стороне, обращенной к коже пациента) и обогревает пациента.

Материалы

Компонент	Материал
Одеяло	Спанбонд Полипропилен
Подкладка шланга	Картон (из сульфатной целлюлозы, класс толщины 24)
Адгезивные элементы	На основе акрила 3М ЛТД Адгезив 1504XL HiTack Transfer

Технические характеристики

Модель	Название/идентификатор	Размеры / Габариты / Вес	Компоненты
11101	111 Одеяло обогревающее для предоперационной подготовки и амбулаторных процедур	84 x 36 дюйм (213 x 91 см) ±15% 5 унций (142 г) ±15%	Стандартные бахилы: 1 пара Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм ±15%
30000	300 Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного	84 x 36 дюйм (213 x 91 см) ±15% 5 унций (142 г) ±15%	Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм ±15%
30500	305 Одеяло обогревающее с доступом к грудной клетке	72 x 36 дюйм (183 x 91 см) ±15% 5 унций (133 г) ±15%	Пленочное покрывало (2шт.) 24 x 24 дюйм (61 x 61 см) ±15% Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм ±15%
31000	310 Одеяло обогревающее с полным укрыванием больного, детское	60 x 36 дюйм (152 x 91 см) ±15% 5 унций (142 г) ±15%	Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм ±15%
31500	315 Одеяло обогревающее с различными доступами	84 x 36 дюйм (213 x 91 см) ±15% 5 унций (142 г) ±15%	Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм ±15%
62200	622 Одеяло обогревающее для области выше пояса	78 x 24 дюйм (198 x 61 см) ±15% 4 унций (113 г) ±15%	Головное пленочное покрывало 24 x 24 дюйм (61 x 61 см) ±15% Порт для шланга: 2шт. Диаметр 55 мм ±15%
52301	523 Одеяло обогревающее для области выше пояса - большой размер	84 x 36 дюйм (213 x 91 см) ±15% 5 унций (153.1 г) ±15%	Головное пленочное покрывало 24 x 24 дюйм (61 x 61 см) ±15% Порт для шланга: 2шт. Диаметр 55 мм ±15%

2500	525 Одеяло обогревающее для области ниже пояса, малого размера	60 x 36 дюйм (152 x 91 см) $\pm 15\%$ 4.0 унций (113 г) $\pm 15\%$	Порт для шланга: 1шт. Диаметр 55 мм $\pm 15\%$
57000	570 Одеяло обогревающее с хирургическим доступом	84 x 36 дюйм (213 x 91 см) $\pm 15\%$ 6 унций (170 г) $\pm 15\%$	Пленочное покрывало 24 x 16 (61 x 41 см) $\pm 15\%$ Порт для шланга: 2шт. Диаметр 55 мм $\pm 15\%$

В соответствии с требованиями стандарта IEC 80601-2-35

Ограничение температуры

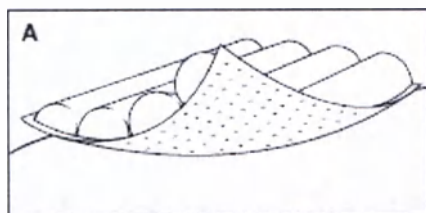
температура контакта не более 48°C

усреднённая температура контактной поверхности не более 46°C

Диапазон температур (внутренние требования) 39°C $\pm$ 3°C

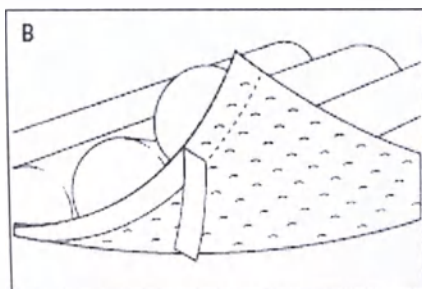
Инструкции

1. Разместите перфорированную сторону обогревающего одеяла 3М Bair Hugger (сторону с небольшими отверстиями) непосредственно на пациенте так, чтобы она касалась его кожи (рисунок А).



2. Если применимо, снимите бумажную подложку с полоски клейкой ленты и прикрепите обогревающее одеяло к пациенту (рисунок В). Это предотвратит движение воздуха в сторону операционного поля.

Дополнительно. Для повышения эффективности разместите одно тканевое одеяло на обогревающем одеяле.

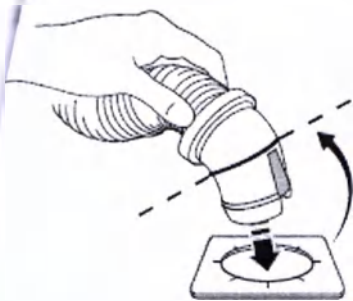


⚠ Предупреждение. Не размещайте устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) на обогревающем одеяле.

⚠ Предупреждение. Не размещайте обогревающее одеяло непосредственно на пластине пассивного электрода.

3. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга (рисунок С). Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

⚠ Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.



ПРИМЕЧАНИЕ. См. особые указания для использования одеял Bair Hugger, приведенные ниже.

Выберите необходимую температуру на устройстве для обогрева, чтобы начать процедуру обогрева. (См. руководство по эксплуатации вашей модели устройства для обогрева.)

⚠ Предостережение. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг центральной температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.

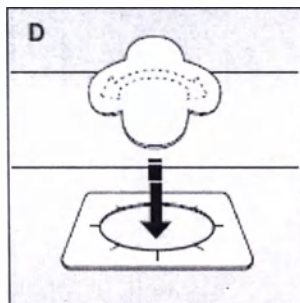
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

5. Чтобы прекратить процедуру обогрева, выключите устройство или переведите его в режим ожидания (в зависимости от используемой модели устройства для обогрева). Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла и утилизируйте одеяло согласно п. Утилизация.

Особые указания.

Два разъема для шланга у моделей одеял 62200, 52301, 57000

Для удобства врача имеются два разъема для шланга. Разместите съемную заглушку разъема для шланга на разъеме для шланга, неиспользуемом во время обогрева (рисунок D).

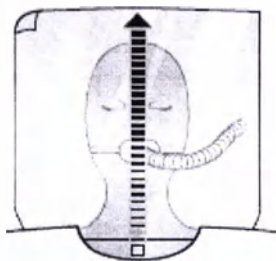


Покрывало для головы у моделей одеял 62200, 52301 и 57000

Если пациент интубирован и подключен к системе искусственной вентиляции легких, разместите покрывало для головы над головой и шеей пациента (рисунок E). В противном случае заправьте ее между каналами обогревающего одеяла, убрав с головы пациента.

⚠ Предупреждение. Следите за тем, чтобы обогревающее одеяло или покрывало для головы не закрывало голову пациента и не блокировало дыхательные пути в том случае, если не применяется искусственная вентиляция легких.

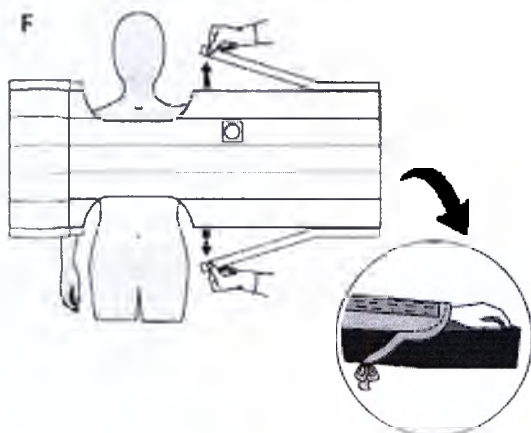
Е



Одеяла, модели 62200 и 52301 (дополнительно)

Потяните за полосы на стяжках, расположенные по центру верхнего и нижнего краев обогревающего одеяла. Затяните эти стяжки, чтобы одеяло, наполненное воздухом, не спадало с пациента (рисунок В). Чтобы использовать одеяло для верхней части тела с одним подлокотником, можно прикрепить одну половину обогревающего одеяла, обмотав вокруг подлокотника ленту или заправив одеяло под пациента (рисунок F).

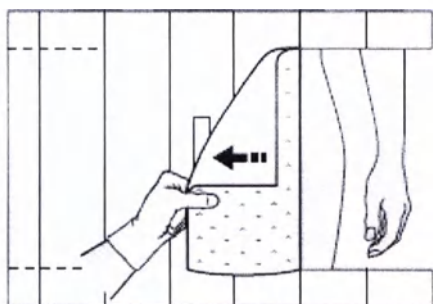
F



Одеяло, модель 31500 (дополнительно)

Чтобы воспользоваться секциями доступа, оторвите несрезаемую отгибаемую часть с края обогревающего одеяла. Снимите подкладку с полосы клейкой ленты, расположенной в центре одеяла. Отверните секцию доступа и надавите на клейкую ленту, с которой сняли подкладку. Чтобы закрыть секцию, оторвите ее от клейкой ленты (рисунок G).

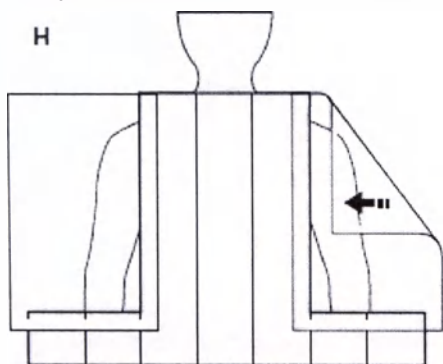
G



Одеяло, модель 30500 (дополнительно)

Разверните прозрачное пластиковое покрывало, чтобы обеспечить уход за пациентом в верхней части тела (рисунок H).

H



Маркировка и упаковка

Маркировка

Маркировка - многоязычная. В соответствии с положениями ISO 15223-1 и EN 1041 использованию подлежат международные и региональные обозначения медицинского оборудования. Инструкции по эксплуатации представлены в виде буклета IFU, наличие которого предусматривается в каждой картонной упаковочной коробке.

Инструкция упаковки

Каждое одеяло герметично упаковывают в пластиковый печатный пакет (нестерильный). После герметичной упаковки одеяла по 5 или 10 штук упаковывают в картонную коробку в зависимости от коммерческого заказа.

Размеры упаковки:

Длина: 15.37 дюйм/ 39.04 см ± 1

Ширина: 7.56 дюйм/ 19.2 см ± 1

Высота: 15.75 дюйм/ 40.01 см ± 1

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Рекомендованная температура: от 15°C до 25°C

Максимальная относительная влажность: 80 % (до 31 °C) с линейным уменьшением относительной влажности до 50% при 40°C.

Максимальная высота над уровнем моря 2000 м

Температура транспортировки и хранения: от -20°C до 45°C

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантийные обязательства

3М гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Одеяла являются одноразовыми, срок годности не ограничен.

Производитель

3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США

(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Эл.почта: 3mra@mmm.com

Bair Hugger и логотип Bair Hugger являются товарными знаками компании 3M.
используется по лицензии в Канаде.
И, 2016. Все права защищены.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной
Гензеевной Фарфоровская

Двадцать седьмое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикеров Ринат Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению Bair Hugger Warming Blanket.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № Р-966.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 500 рублей.

МП

(подпись ВРИО)

Р.А. Абубикеров

(инициалы, фамилия ВРИО)

Всего пронумеровано
пронумеровано
печатью 23 (двадцать три)

ВРИО НОТАРИУС