

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc, USA

John W. Kapples

Vice President and Secretary
(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«18» June 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

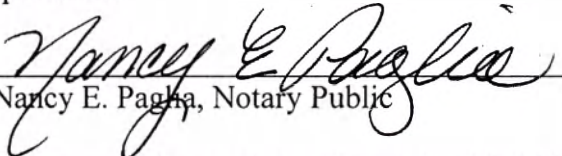
Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch торакальное.

2014

Commonwealth of Massachusetts

Bristol County, ss:

On this 18th day of June 2014, before me, the undersigned notary public, personally appeared John W. Kapples, who proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached document in my presence.


Nancy E. Paglia, Notary Public

My commission expires: November 28, 2014



1. Наименование медицинского изделия

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch торакальное.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2. Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico

Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com

3. Назначение медицинского изделия, показания и противопоказания

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch торакальное является частью системы обогрева пациентов WarmTouch™, состоящей из конвекционного устройства обогрева (Warm Touch 5900, Warm Touch 6000) и непосредственно самого одеяла. Изделие может использоваться только в условиях операционных ЛПУ.

Изделия являются одноразовыми нестерильными средствами индивидуального применения.

Система обогрева предназначена только для применения в больничных или клинических условиях при использовании только лицами, осуществляющими уход, которые прошли обучение и имеют допуск.

Показания:

Профилактика и лечение гипотермии

- у пациентов в предоперационном периоде,

- у беременных женщин во время эпидуральной анестезии,

- у пациентов, испытывающие дискомфорт от холода в условиях интенсивной терапии

Противопоказания:

- нагрев конечностей находящихся в состоянии ишемии.

4. Классификация медицинского изделия

- класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

- тип контакта с организмом человека:.

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch торакальное.	Белая ламинированная ткань из спанбонда полипропилена (нетканый материал) слоем 35 gsm, ламинирована - слоем полиэтиленовой пленки низкой плотности 12 gsm (Верх и низ – из идентичных	кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Не стерильно

материалов, нижний слой – более тонкий)		
--	--	--

5. Принцип работы медицинского изделия

Одеяло предназначено для передачи и распределения теплого воздуха от конвекционного устройства обогрева (Warm Touch 5900, Warm Touch 6000) к телу пациента с целью обогрева, также одеяло защищает от теплопотерь.

Мелкие перфорационные отверстия в материале одеяла, имеющиеся на стороне, обращенной к пациенту, позволяют тепловому воздуху покидать одеяло и как бы обволакивать пациента.

Воздушная конвенция, возникающая внутри одеяла, позволяет равномерно распределить тепло.

6. Описание изделий

Одеяла медицинские для обогрева пациентов Warm Touch торакальные – это одноразовые нестерильные изделия индивидуального применения не подлежащие повторному использованию для обогрева пациентов. Одеяла имеют 2 стороны: наружную (закрытую) и внутреннюю, перфорированную (обращена к пациенту). Одеяло состоит из белой ламинированной ткани (полиэтилен) с фильерным покрытием полипропиленом плотностью 35 г/см². Тканый материал ламинирован полиэтиленовой пленкой 12 г/см². Материал внутренней и наружной стороны идентичный, но внутренний слой более толстый.

Изделие обеспечивает согревание верхних конечностей, находящихся в положении приведения, верхней части живота и грудной клетки. Вдоль нижней кромки одеяла имеются продольные липкие ленты с подложкой для фиксации, вырез для головы и клапанами для подгибания вокруг плеч. По бокам пациента находятся боковые клапаны для подгибания под тело пациента.

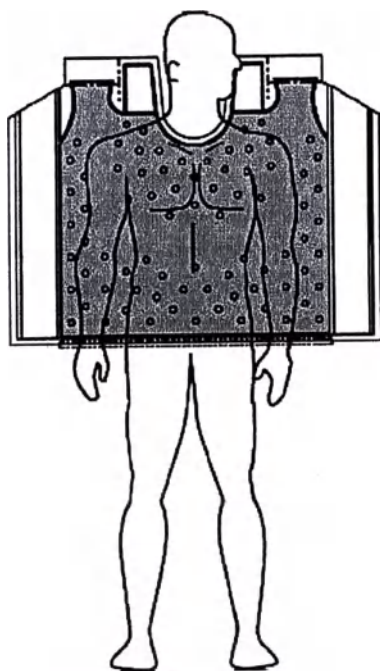


Рис. 1 Схематическое изображение торакального одеяла

7. Основные технические характеристики
Спецификация

Параметр Вариант исполнения	Размеры (ш*д), мм (сдутое состояние)	Размеры (ш*д), мм (надутое состояние)	Используемый материал	Масса, г	Количество шт. в упаковке	Диапазон рабочей температуры нагрева (°C)
Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch торакальное	1020х 1650	860 х 1350	тканый материал с фильерным покрытием полипропиленом и ламинированием полиэтиленовой пленкой	295	12	32 - 45

8. Требования к безопасности

- Использовать только с устройствами для обогрева пациентов Warm Touch 5900, Warm Touch 6000
 - Убедитесь в том, что пациент не влажный, иначе система обогрева может оказаться неэффективной.
 - Используйте одеяла WarmTouch только в соответствии с указаниями. Тщательно придерживайтесь этих инструкций касательно обращения с одеялом и его размещения.
 - Одеяла WarmTouch предназначены для использования только обученным персоналом.
 - Одеяло WarmTouch - одноразовое изделие, предназначенное только для одного пациента.
 - При обращении с одеялом вблизи стерильного поля необходимо соблюдать надлежащие техники обеспечения стерильности.
- При обращении с одеялом вблизи стерильного поля необходимо соблюдать надлежащие техники обеспечения стерильности.
- Не допускайте, чтобы на одеяле в месте подсоединения воздухопровода лежали другие предметы (например, кабели), поскольку их вес достаточен для перекрытия потока воздуха от впускного патрубка.
 - Не допускайте контакта острых предметов с одеялом, поскольку они могут проколоть или порезать одеяло.
 - Поскольку в начале использования одеяло надувается, убедитесь, что оно равномерно заполнено воздухом по всей поверхности. Не используйте одеяло при наличии порезов и отверстий, препятствующих равномерному надуванию.
 - Чтобы избежать утечки подогретого воздуха из одеяла, убедитесь что другие впускные патрубки кроме выбранного для подачи, закрыты.
 - Постоянно контролируйте температуру тела и основные показатели жизнедеятельности пациента. По достижении нормальной температуры тела снизьте температуру воздуха прекратите обогрев. При выборе и регулировке параметров температуры исполн

надлежащие клинические решения, исходя из потребности пациента в обогреве и реакции на лечение.

- В случае гипотензии пациента снизьте температуру воздуха или выключите систему обогрева.
- Конвекционная система обогрева WarmTouch оснащена воздушным фильтром. Тем не менее, при ее использовании следует учитывать возможность воздушно-капельного заражения. Указания по замене фильтра см. в руководстве по техническому обслуживанию конвекционной системы обогрева WarmTouch.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте одеяла WarmTouch более 12 часов.

9. Указания по применению

1. Для обеспечения максимально эффективной работы системы обогрева пациент должен быть сухим.

2. Очистите кожу пациента, чтобы удалить жир и загрязнения; это обеспечит максимально надежное крепление липкой ленты к пациенту.

3. Расположите блок нагрева у головы пациента (под головной частью операционного стола, за пределами стерильной зоны) максимально близко к нужному впускному патрубку одеяла.

Подсоедините блок нагрева к подходящей розетке питания переменного тока.

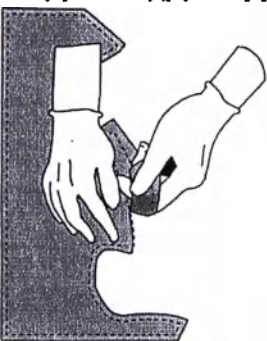
ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие- нестерильно.

Соблюдайте осторожность при открытии, разворачивании и размещении одеяла, чтобы оно не попало в стерильную зону.

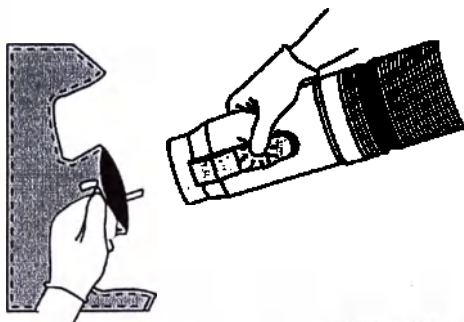
4. Достаньте одеяло из пакета. НЕ используйте одеяло, если целостность упаковки нарушена.

5. Разверните одеяло и укройте пациента так, чтобы одеяло прилегало перфорированным нижним слоем к коже пациента.

6. Выберите впускной патрубок одеяла, который будет использоваться. Возьмитесь за перфорированный клапан на нужном впускном патрубке одеяла одной рукой, а за сам впускной патрубок – другой рукой, а затем осторожно отсоедините клапан

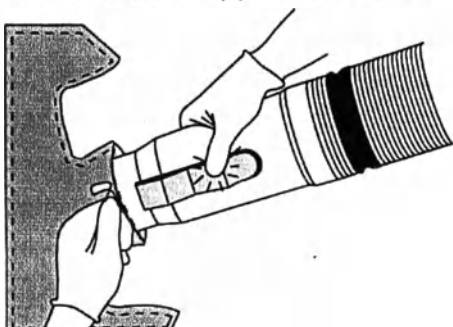


7. С помощью ушек на одеяле рядом со впускным патрубком потяните впускной патрубок, чтобы открыть, и удерживайте его открытым.

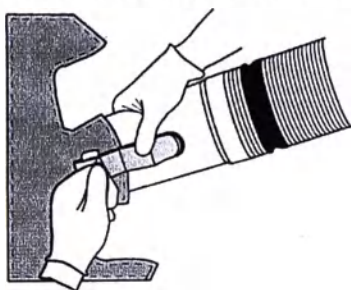


ПРИМЕЧАНИЕ. Блок нагрева и патрубок нестерильны. Соблюдайте осторожность при подсоединении блока нагрева к одеялу, чтобы он не попал в стерильную зону.

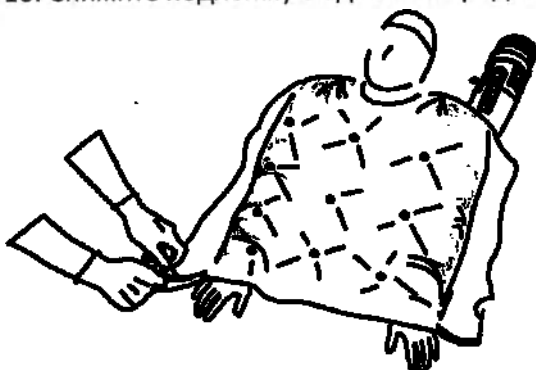
8. Возьмитесь за патрубок блока нагрева. Удерживая зажим патрубка блока нагрева открытым, вставьте этот патрубок во впускной патрубок одеяла.



9. Убедитесь, что зажим патрубка блока нагрева перекрывает внешнюю часть впускного патрубка одеяла, а ушко впускного патрубка находится с одной стороны зажима, затем закройте зажим, чтобы закрепить патрубок блока нагрева на одеяле.



10. Снимите подложку с одной из продольных липких лент по краю нижней стороны одеяла.



11. Прижмите липкую ленту к коже пациента, чтобы прикрепить часть края нижней стороны одеяла к телу пациента и избежать утечки подогретого воздуха.



12. Повторите шаги 10 и 11 для другой продольной липкой ленты по краю нижней стороны одеяла.

13. Включите блок нагрева, чтобы надуть одеяло. См. руководство оператора блока конвекционного нагрева WarmTouch.

14. Подогните клапаны в верхней части одеяла вокруг плеч пациента и подоткните их.

15. Подогните клапаны с каждой стороны одеяла под пациента.

16. Установите на блоке нагрева надлежащую температуру. Постоянно контролируйте температуру пациента во время использования системы обогрева и снижайте температуру воздуха или прекращайте процедуру по достижении нормальной температуры тела.

10. Предупреждения

- Прибор взрывоопасен. Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или в средах, обогащенных кислородом.
- Нельзя использовать систему, не подсоединив рукав. Во избежание термических травм одеяло WarmTouch должно быть постоянно подсоединено к патрубку рукава.
- Существует риск возгорания. Не допускайте соприкосновения одеяла с лазером или активным электрохирургическим электродом, поскольку это может привести к возгоранию.
- Существует риск ожога или инфицирования. Не допускайте контакта одеяла с открытыми ранами или слизистыми оболочками. Когда используется система обогрева, все раны должны быть закрыты.
- Существует риск причинения ожогов пациенту. Будьте осторожны и по возможности не используйте устройство при проведении пациенту хирургической операции на сосудах, когда пережимается артерия, идущая к конечности. Не применяйте систему обогрева на ишемизированных конечностях. Будьте осторожны и обеспечьте внимательное наблюдение, если у пациента серьезное заболевание периферических сосудов.
- Накрывайте лицо пациента покрывалом для головы только в том случае, если пациент интубирован и выполняется вентиляция легких.

- Использование одеяла WarmTouch противопоказано для пациентов с аллергическими реакциями на липкую ленту.
 - Запрещается использовать с конвекционной системой обогрева WarmTouch другие одеяла, кроме одеял WarmTouch.
- Эксплуатационные характеристики конвекционной системы обогрева WarmTouch прошли оценку и были утверждены только при использовании одеял WarmTouch.
- Применение системы обогрева для пациентов с трансдермальными лекарственными пластырями может повысить скорость выделения препарата и потенциально нанести вред пациенту.
 - В случае сбоя или внезапного изменения производительности системы обогрева прекратите ее эксплуатацию. Сообщите в центр продаж/обслуживания. Обслуживание устройства должен осуществлять квалифицированный персонал в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.
 - Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

11. Требования к охране окружающей среды

Одеяло медицинское для обогрева пациентов Warm Touch торакальное не оказывает влияния на окружающую среду.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Сведения о стерилизации

Изделие одноразовое, нестерильное.

Не подлежит стерилизации и/или повторному использованию.

13. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

	Хранение, эксплуатация	Транспортировка
Температура	От 0°C до 32°C	От -40°C до 70°C
Относительная влажность	От 30% до 75%	От 15% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При перевозке соблюдать целостность упаковки. Температура -40 - +70°C; относительная влажность 15-85%; атмосферное давление 500 -1060 гПа.

14. Гарантия

Компания-производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из изделий при условии транспортировки и хранения в соответствии с инструкцией. Обязательства компании или его уполномоченного производителя ограничены

заменой изделия, возвращенного компании, в случае если бракованный продукт будет выявлен. Гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, но не ограничиваясь, следующим: ненадлежащее обращение, применение не по назначению, восстановление или попытки повторного использования. Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании-производителя относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров.

Производитель отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, устных или письменных в отношении изделий, в том числе, без ограничений, всех подразумеваемых гарантий, гарантий годности к продаже или пригодности для конкретной цели.

Для получения дополнительных сведений о гарантии, если таковая имеется для данного изделия, обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien или в местное представительство компании Covidien.

15. Возможные побочные действия

При использовании изделия возможна гипотензия, ожоги ишемизированных тканей.

16. Возможность и особенности применения у пациентов специальных контингентов

Изделие может применяться у пациентов с имплантами, беременных и кормящих женщин, детей, пациентов, имеющих хронические заболевания.

17. Влияние изделия на возможность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо

18. Срок годности изделия

3 года

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность

Не применимо

20. Утилизация

После однократного использования одеяло следует утилизировать. Утилизацию следует проводить с соблюдением применимых требований национального законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами

21. Упаковка

Изделие упаковывается в индивидуальную двойную блистерную нестерильную упаковку и укладывается в коробку из картона, после этого изделия укладывают в групповую упаковку из гофрокартона

Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Каждая групповая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

22. Маркировка и символы технической документации

Символы



организация-изготовитель



отсутствует латекс



не используйте систему, не подсоединив патрубок устройства обогрева



Не использовать повторно



Ознакомиться с сопроводительной документацией!



Каталожный номер



Номер партии



Использовать до



На 100% изготовлено из перерабатываемых материалов



Температурный режим хранения и транспортировки

23. Название и юридический адрес уполномоченного представителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия»,
Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495)
9336468, rus@covidien.com