

Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442
T: +1 763 383 3000
F: +1 763 383 3679
www.smiths-medical.com

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие:**

Instruction for Use of medical device:

«Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа»

Blankets for Convective Warmer

Производства:

«Смитс Медикал АСД, Инк»

For and on behalf of:

Smiths Medical ASD, Inc.

6000 Nathan Lane North,

Minneapolis, MN 55442, USA (США)

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

(должность/position)

Director, Global Regulatory & Quality Systems

(имя/name)

Adam Johnson

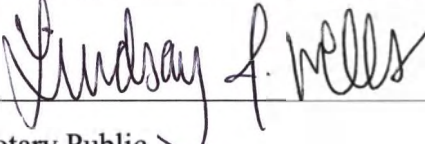


(подпись/signature)

01 SEP 2021

(Дата/date)

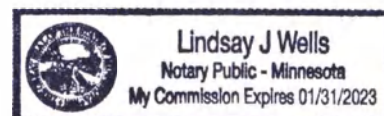
Subscribed and sworn to before me this 1st day of Sept., 2021



Notary Public

State Of: Minnesota

County Of: Washington

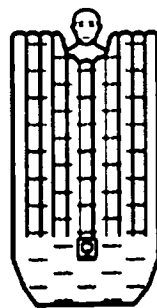


Содержание:

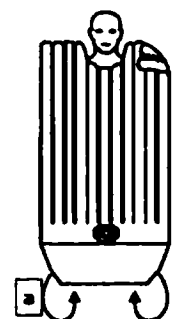
1. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2001);
2. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное разделяемое (SWU-2016);
3. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное множественного доступа (SWU-2018);
4. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее (SWU-2003);
5. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее малое (SWU-2010);
6. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: нижнее (SWU-2004);
7. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое левое (SWU-2014L);
8. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое правое (SWU-2014R);
9. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: трубчатое (SWU-2007);
10. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2013);
11. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2113);
12. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: комбинированное (SWU-2119);
13. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008);
14. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, укрывное детское, нестерильное: полное педиатрическое (SWU-2002);
15. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое (SWU-2011);
16. Инструкция по применению: Одеяло Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое для детей первых дней (SWU-2009).

Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2001)



1. Поместите одеяло на пациента перфорированной стороной к коже пациента.
2. Подоткните отворот одеяла (а) под ноги пациента.
3. При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.
4. Присоедините шланга к одеялу (см. приложение А).



Рекомендации к применению:

- Пред - и послеоперационный обогрев.
- Бариатрия
- Неврология
- Оториноралингология
- Травма

Ключевые характеристики одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2001)

Большой размер обеспечивает максимальное покрытие для всех пациентов.

Предупреждения

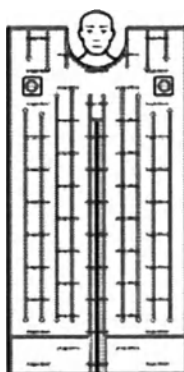
- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.

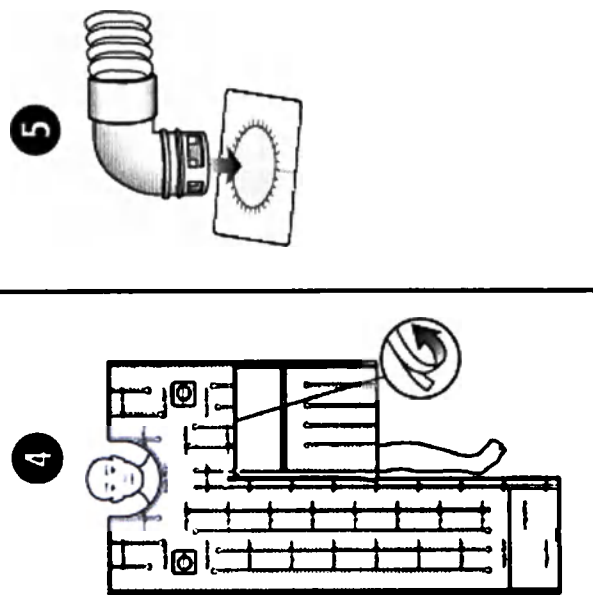
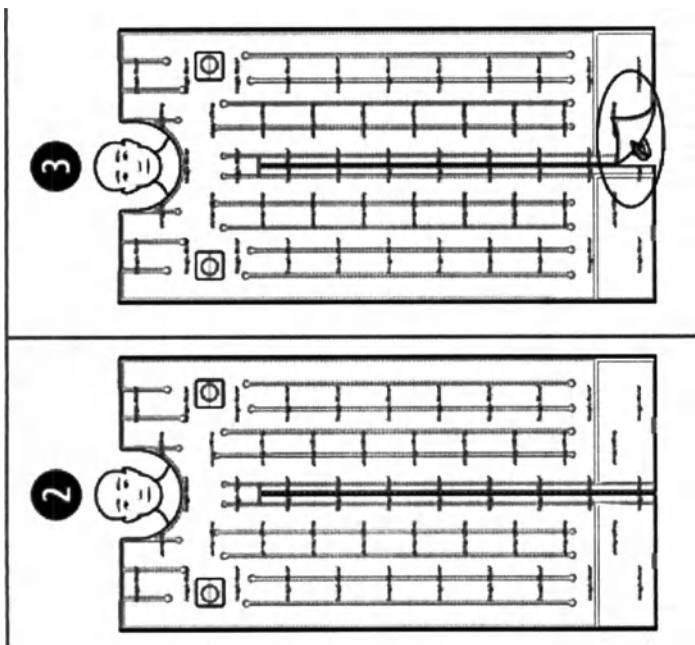
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы **Level 1**, и одеяло **Snuggle Warm** без соответствующего переходника воздуховода* **Level 1**, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1** используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя **Level 1** переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное разделяемое (SWU-2016)

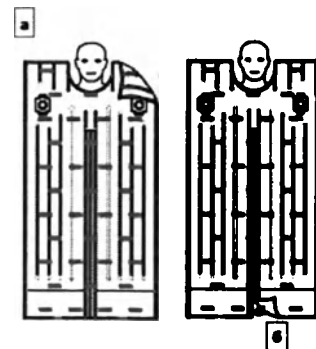
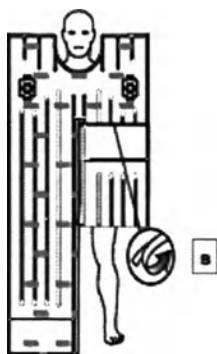




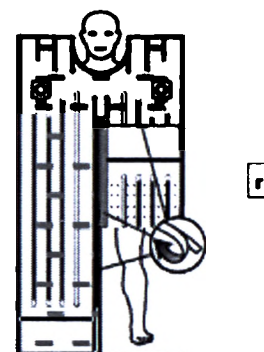
1 Поместите одеяло на пациента (а) перфорированной стороной к коже пациента.

2 Аккуратно разорвите одеяло вдоль перфораций (б) для получения доступа к операционному полю.

3 Загните левую или правую панель назад, удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы и закрепите панель к верхней части одеяла (в).



4 Удалите защитное бумажное покрытие с клейких полос (г) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.



5 При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.

6 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).

Рекомендации к применению:

- Операции на колене, ноге и ступне
- Операция на сонных артериях
- Операция на позвоночнике
- Акушерство
- Гинекология
- Послеоперационный обогрев.

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное разделяемое (SWU-2016)

Перфорация по средней линии одеяла обеспечивает расширенный доступ.

Предупреждения

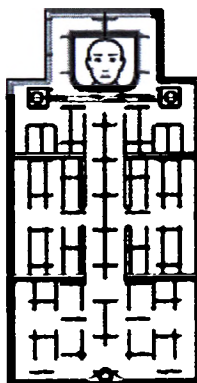
- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот

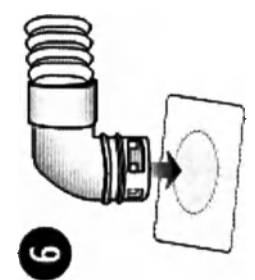
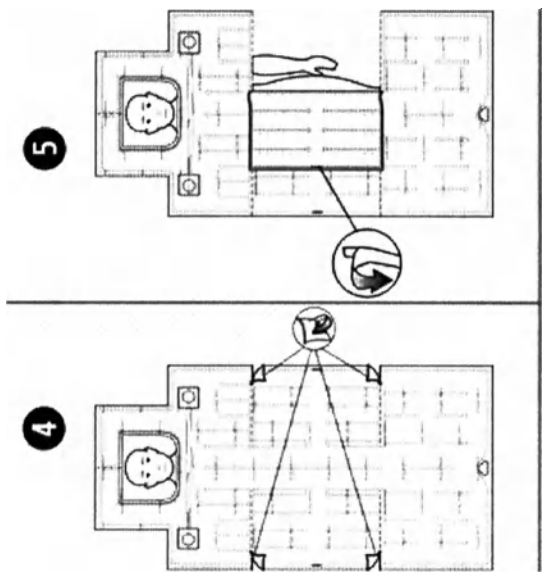
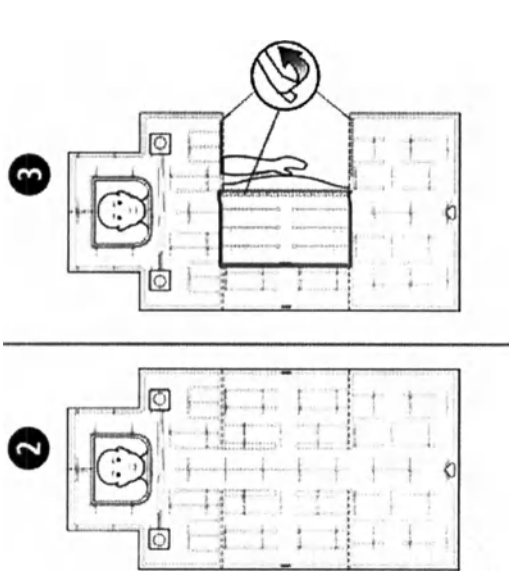
пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).

- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы **Level 1**, и одеяло **Snuggle Warm** без соответствующего переходника воздуховода* **Level 1**, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода **Level 1** используйте приложение А.

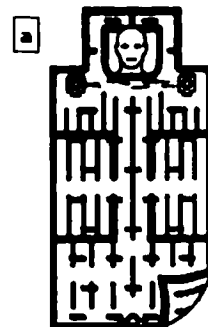
Инструкция по эксплуатации

**Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное
множественного доступа (SWU-2018)**

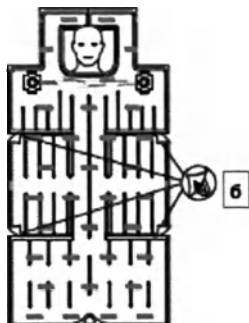




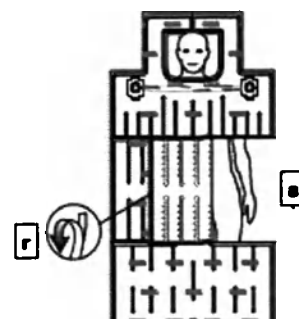
1 Поместите одеяло на пациента перфорированной стороной к коже пациента, расположив отверстие над головой пациента (а).



2 Аккуратно разорвите одеяло вдоль перфораций на левой или правой центральной панели (б) для получения доступа к операционному полю.



3 Загните панель назад (в), удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы (г) и закрепите панель на верхней части одеяла.

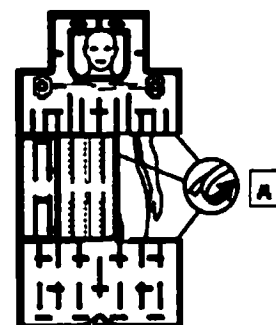


4 Удалите защитное бумажное покрытие с клейких полос (д) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.

5 При желании аккуратно положите прозрачное головное покрывало над головой пациента.

Примечание. Не следует покрывать голову пациента прозрачным покрывалом, если пациент не интубирован и не находится на аппаратном вентилировании легких.

6 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).



Рекомендации к применению:

- Послеоперационный обогрев.
- Катетеризационная лаборатория
- Минимально инвазивная кардиохирургия
- Нефрэктомия

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное множественного доступа (SWU-2018)

- Перфорация по обеим сторонам одеяла обеспечивает расширенный доступ
- Прозрачная пластиковая вставка улавливает и аккумулирует теплый воздух вокруг головы пациента.

Предупреждения

- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся вблизи от одеяла для конвекционного обогрева (или

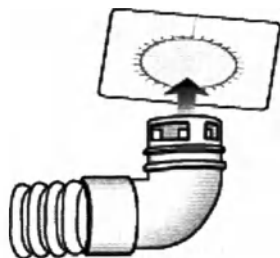
- пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
 - При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
 - Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
 - Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
 - Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
 - Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
 - Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
 - Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
 - Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
 - Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm® без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
 - Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение А.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

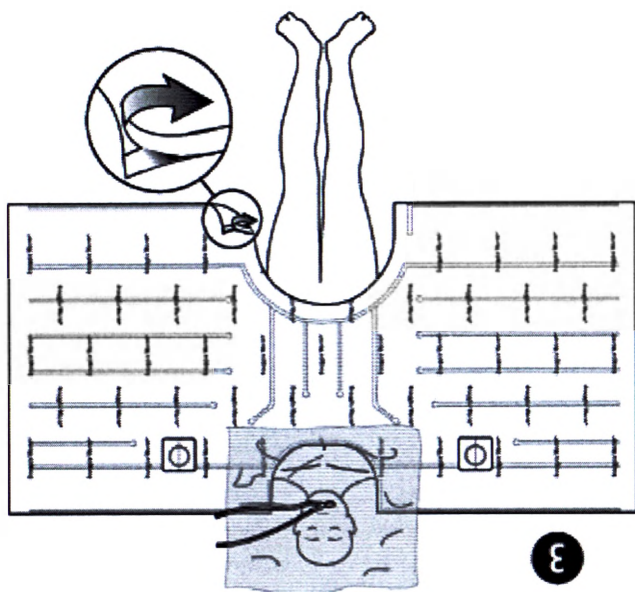
Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее (SWU-2003)

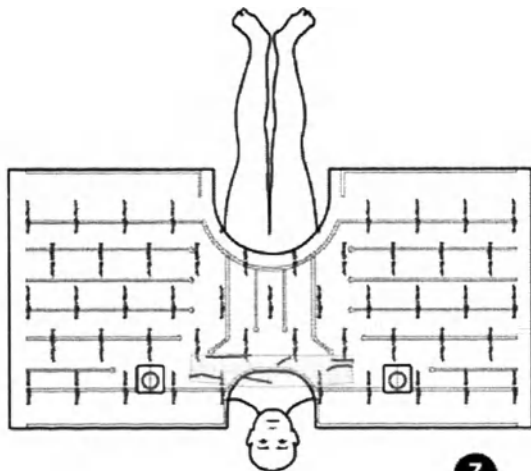




4



3



2



1

1 Поместите одеяло на пациента перфорированной стороной к коже пациента.

2 Удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы (а) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.

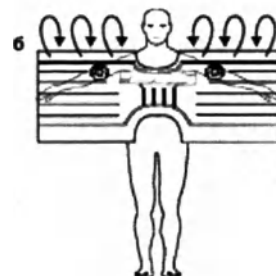
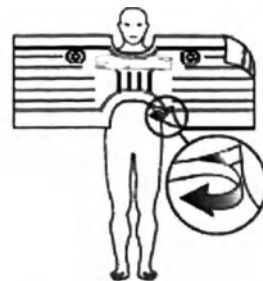
3 Подоткните отворот одеяла (б) под расставленные руки пациента.

4 При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.

5 При желании аккуратно положите прозрачное головное покрывало над головой пациента.

Примечание. Не следует покрывать голову пациента прозрачным покрывалом, если пациент не интубирован и не находится на аппаратном вентилировании легких.

6 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).



Рекомендации к применению:

- Нижние конечности (бедра, ноги, колени, голеностопный сустав)
- Гинекология
- Урология
- Открытая абдоминальная хирургия
- Лапароскопические процедуры
- Бариатрия

Ключевые характеристики одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее (SWU-2003)

- Прозрачная пластиковая вставка улавливает и аккумулирует теплый воздух вокруг головы пациента
- Складная грудная панель типа «гармошка» позволяет использовать одеяло у крупных и небольших пациентов.

Предупреждения

- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или

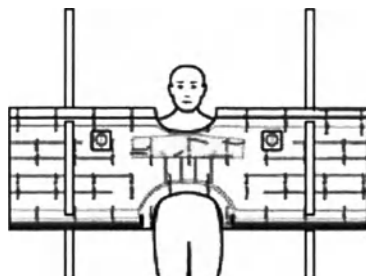
конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.

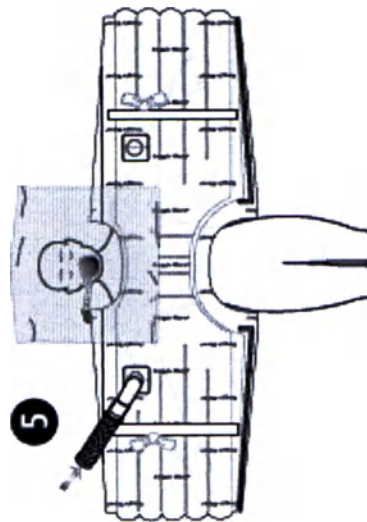
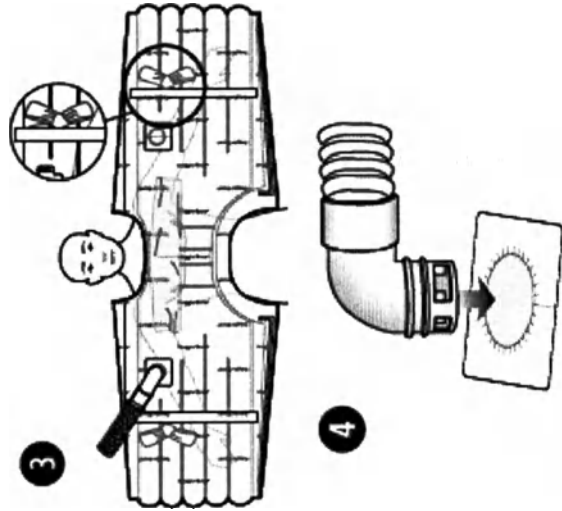
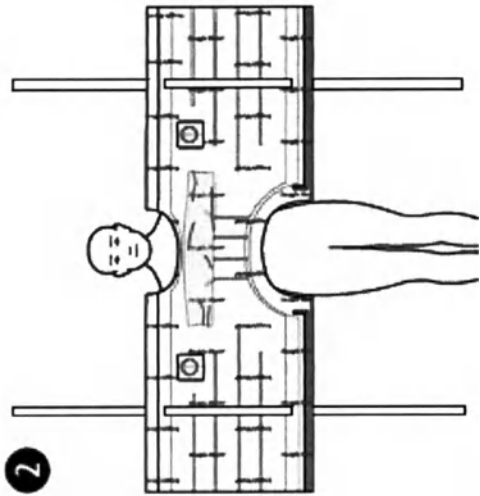
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

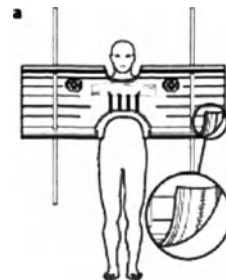
Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее малое (SWU-2010)





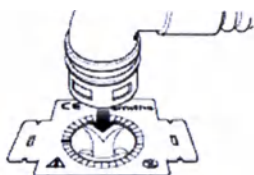
1 Поместите одеяло на пациента (а) перфорированной стороной к коже пациента.



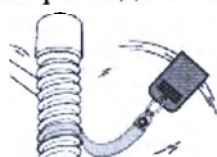
2 Удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы (б) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.



3 Присоедините шланг к одеялу.



4 Присоедините зажим на простыню.



Зажим на простыню
нового дизайна

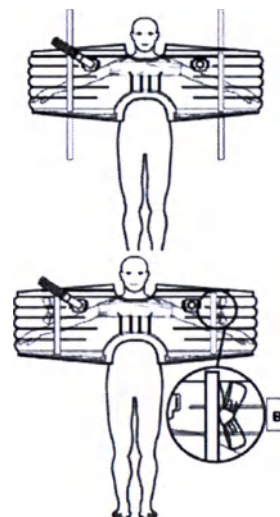


Зажим на простыню
старого дизайна

5 Перед тем как связать завязки раздуйте одеяло.

Примечание. Не затягивайте завязки слишком сильно. Убедитесь в том, что поток воздуха свободно перемещается по одеялу.

6 Перевяжите завязки вокруг рук пациента (в), что избежать смещения одеяла.



7 При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.

8 При желании аккуратно положите прозрачное головное покрывало над головой пациента.

Примечание. Не следует покрывать голову пациента прозрачным покрывалом, если пациент не интубирован и не находится на аппаратном вентилировании легких.

9 Продолжайте с начала использования устройства конвекционного обогрева.

Рекомендации к применению:

- Хирургия нижних конечностей (бедра, ноги, колени, голеностопный сустав)
- Гинекология
- Урология
- Открытая абдоминальная хирургия
- Лапароскопические процедуры

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее малое (SWU-2010)

- Завязки помогают сохранить положение одеяла.
- Меньший размер обеспечивает больший доступ
- Прозрачная пластиковая вставка улавливает и аккумулирует теплый воздух вокруг головы пациента.

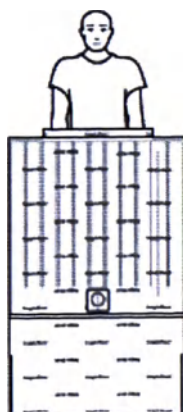
Предупреждения

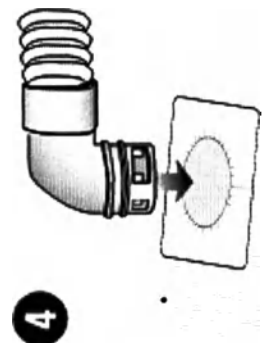
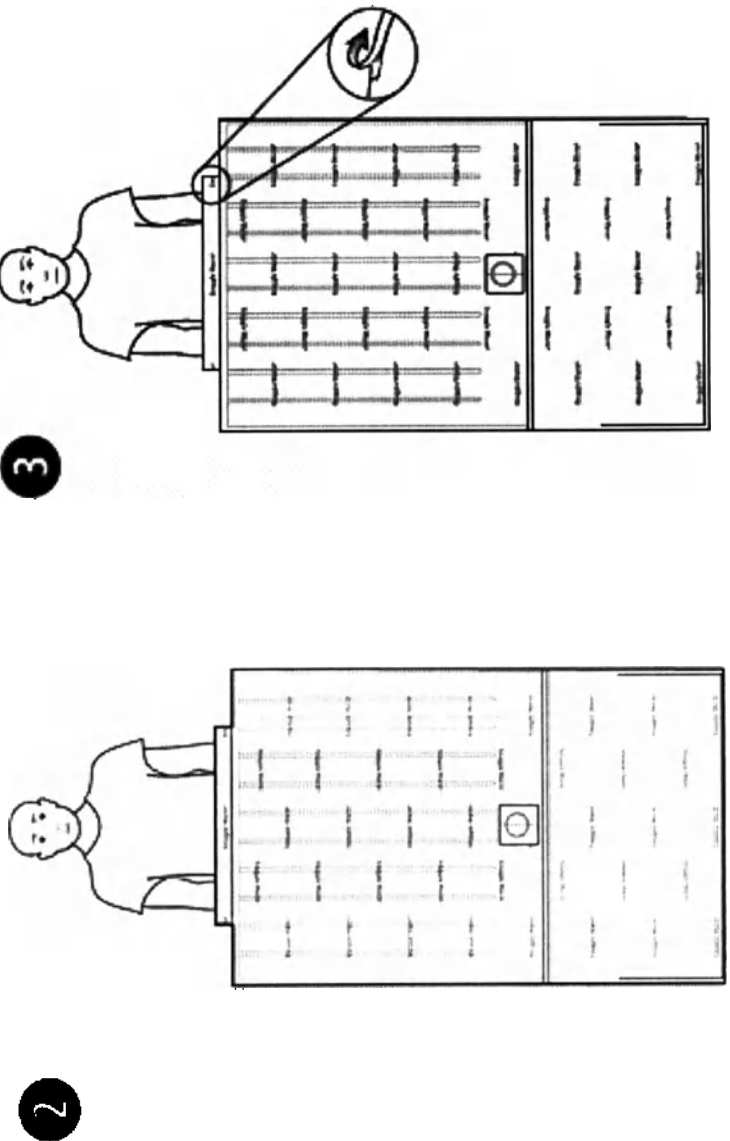
- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

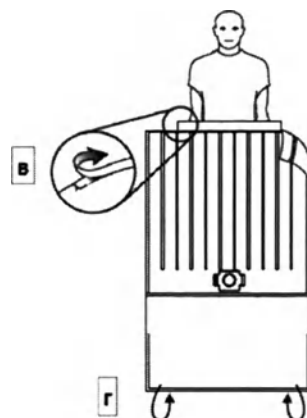
Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: нижнее (SWU-2004);







- 1 Поместите одеяло на пациента перфорированной стороной к коже пациента.
- 2 Удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы (в) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.
- 3 Подоткните отворот одеяла (г) под ноги пациента.
- 4 При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.
- 5 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).



Рекомендации к применению:

- Хирургия верхних конечностей
- Плечи и шея
- Оториноларингология

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: нижнее (SWU-2004);

Ненадувная простыня защищает ступни пациента.

Предупреждения

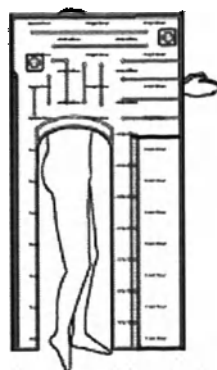
- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.

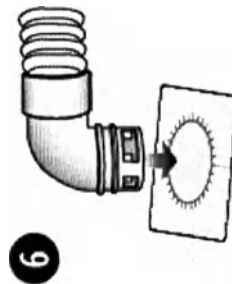
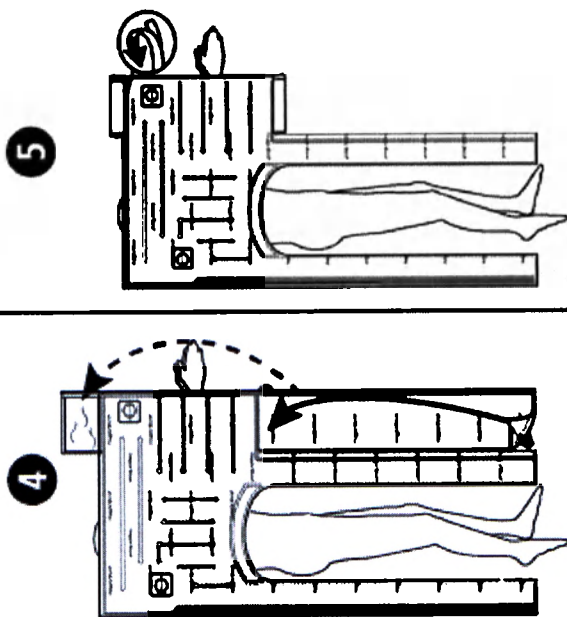
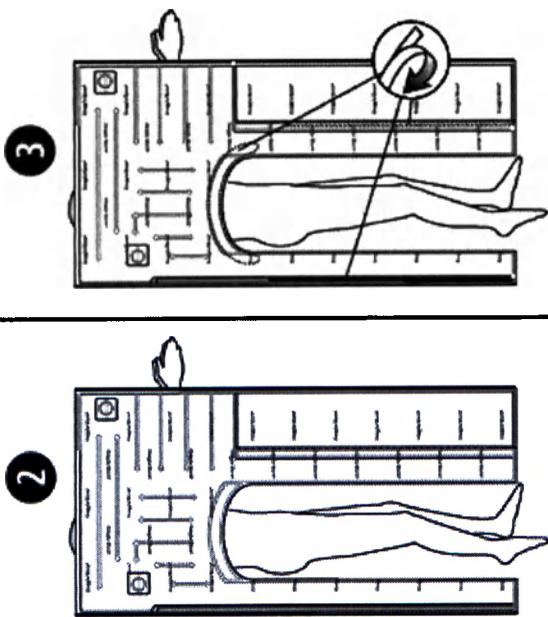
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
 - * Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое левое (SWU-2014L)





1 Поместите одеяло на пациента (а) перфорированной стороной к коже пациента.

2 Удалите защитное бумажное покрытие с клейких полос (б) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.

3 Аккуратно разорвите одеяло вдоль перфораций (в) для отделения панели, используемой для фиксации одеяла к руке.

4 Оберните панель под руку пациента (г).

5 Удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы в верхней части одеяла (д) и закрепите панель на клейкой полосе.

6 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).

Рекомендации к применению:

- Операция на бедре
- Операция на ногах

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое левое (SWU-2014L)

Эксклюзивная конструкция одеяла оптимизирует операции на нижней части тела

Предупреждения

- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или



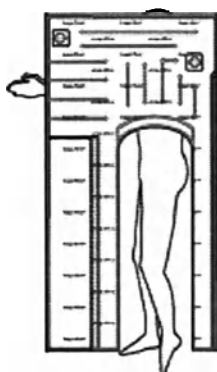
пластиковой хирургической простыни, если она используется).

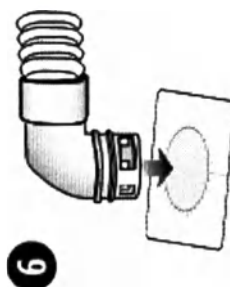
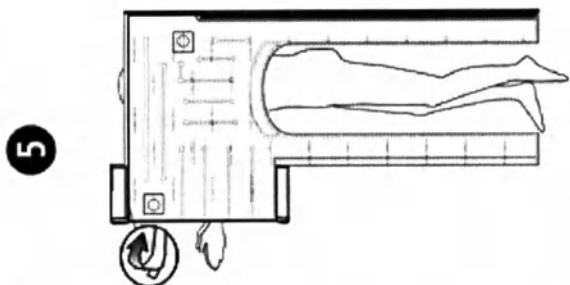
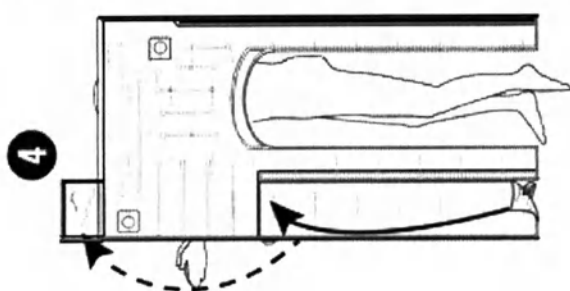
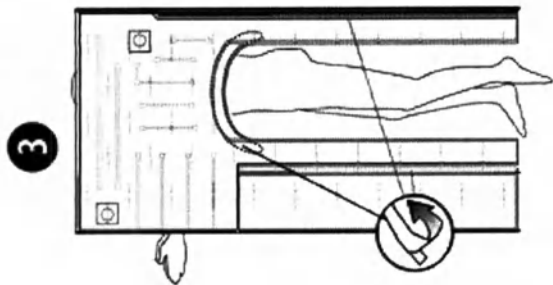
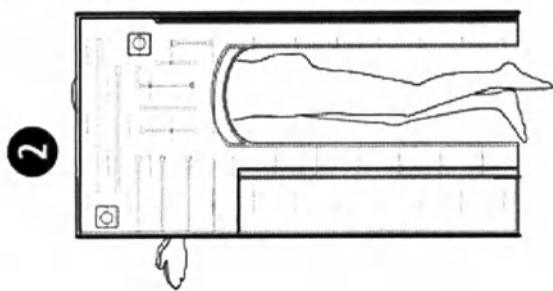
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло **Snuggle Warm** без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое правое (SWU-2014R)

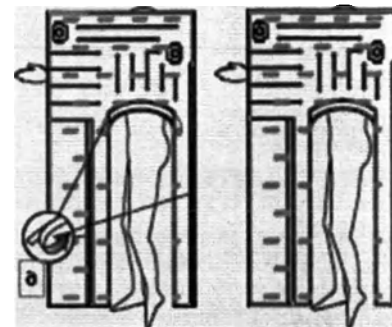




1 Поместите одеяло на пациента (а) перфорированной стороной к коже пациента.

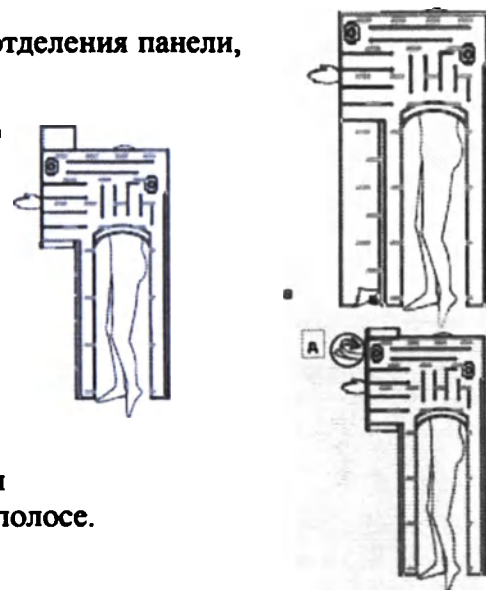
2 Удалите защитное бумажное покрытие с клейких полос (б) и приклейте одеяло к пациенту, чтобы предотвратить поток воздуха на операционное поле.

3 Аккуратно разорвите одеяло вдоль перфораций (в) для отделения панели, используемой для фиксации одеяла к руке.



4 Оберните панель под руку пациента (г).

5 Удалите защитное бумажное покрытие с клейкой полосы в верхней части одеяла (д) и закрепите панель на клейкой полосе.



6 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).

Рекомендовано к использованию при:

- Операция на бедре
- Операция на ногах

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое правое (SWU-2014R)

Эксклюзивная конструкция одеяла оптимизирует операции на нижней части тела

Предупреждения

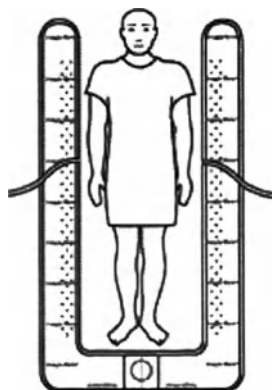
- Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.

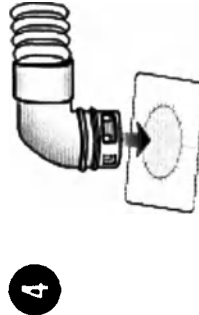
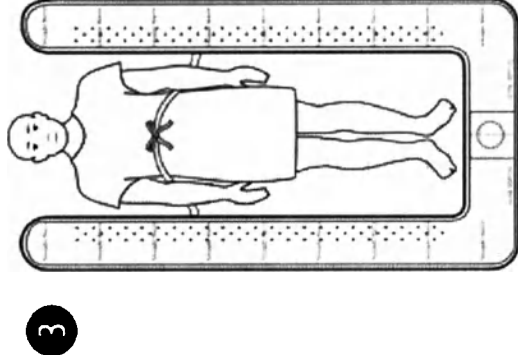
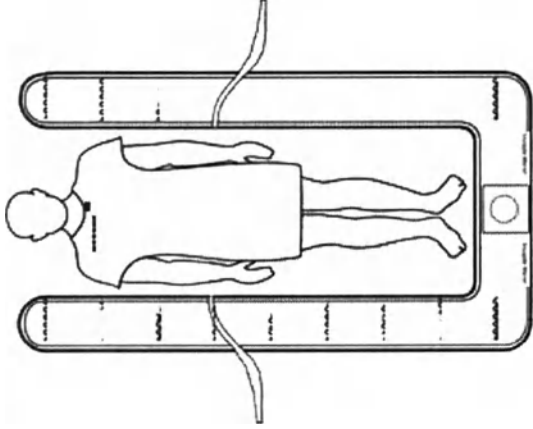
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

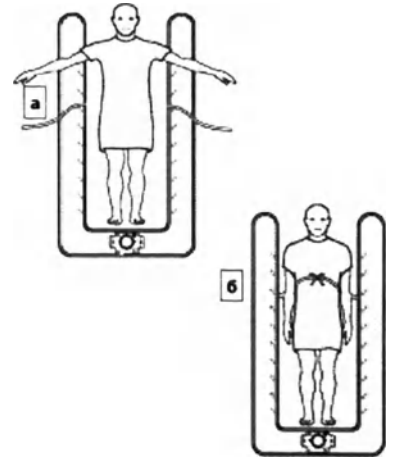
Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: трубчатое (SWU-2007)





- 1 Поместите одеяло вокруг пациента перфорированной стороной к пациенту (а).
- 2 Свяжите завязки друг с другом (б).
- 3 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).



Рекомендации к применению:

- Интервенционная кардиология/электрофизиология сердца
- Интервенционная радиология
- Травма

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: трубчатое (SWU-2007)

Обеспечивает полный доступ к пациенту

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной

подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.

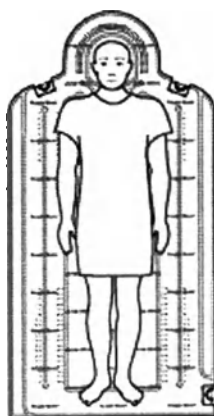
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.

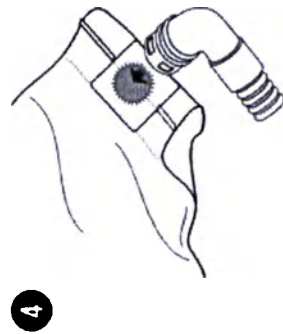
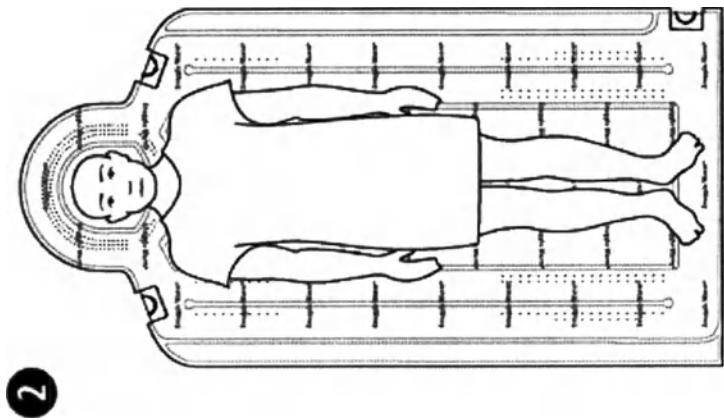
Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение А.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

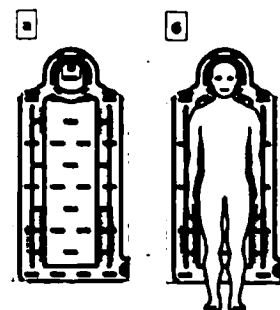
Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2013)



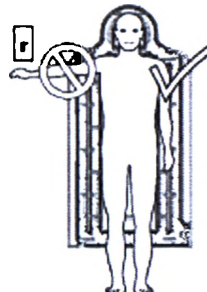


- 1 Положите одеяло на стол перфорированной стороной вверх (а).
- 2 Положите пациента на одеяло (б). Поместите голову пациента на не раздувающийся головной отдел (в),

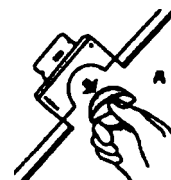


а тело — по центру одеяла.

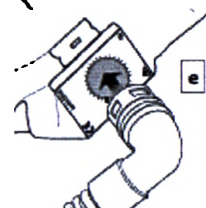
Примечание. Руки пациента не должны располагаться за пределами одеяла (г), поскольку они могут привести к нарушению потока воздуха через одеяло.



- 3 Выберите один из трех портов входа. Загните порт, а затем оторвите картонный центр в уплотнительном кольце (д).



- 4 Чтобы открыть уплотнительное кольцо, загните порт входа обратно, и вставьте патрубок шланга (е) в уплотнительное кольцо.



- 5 Продолжайте для присоединения зажима на простыню (см. приложение А).

Рекомендации к применению:

- Кардиология
- Открытая абдоминальная хирургия
- Операция на нескольких участках
- Косметическая хирургия
- Травма

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2013)

- Дизайн подголовника типа «нимб» позволяет согревать голову пациента.
- Подкладное одеяло обеспечивает полный доступ.
- Три порта для шланга позволяют удобно размещать нагревательный блок.

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.

- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).

- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для

конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.

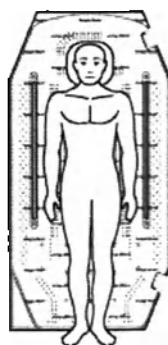
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- При использовании подкладного одеяла конвекционного обогрева для взрослых SWU-2013* руки всегда должны быть вытянуты по бокам пациента. Руки пациента не должны располагаться за пределами одеяла, поскольку они могут привести к нарушению потока воздуха через одеяло. Обструкция потока воздуха может привести к недостаточному согреванию пациента и неэффективности терапии.

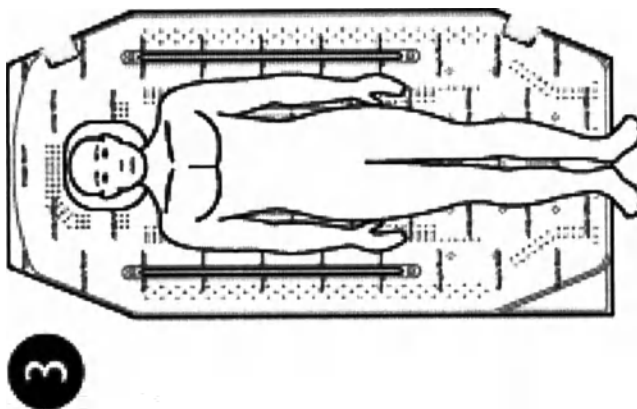
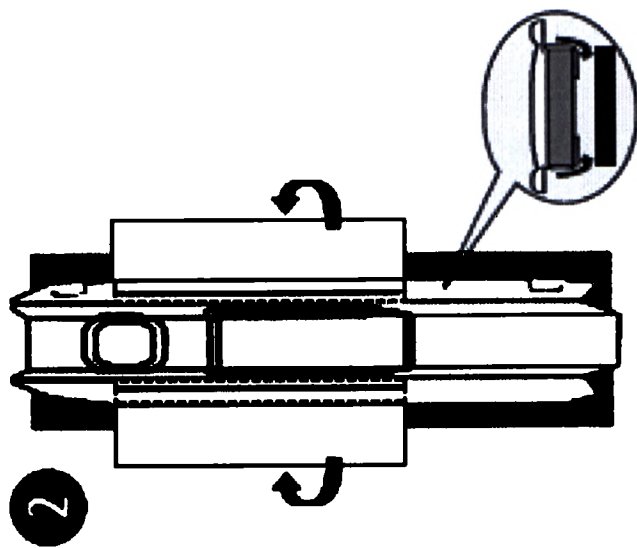
* Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

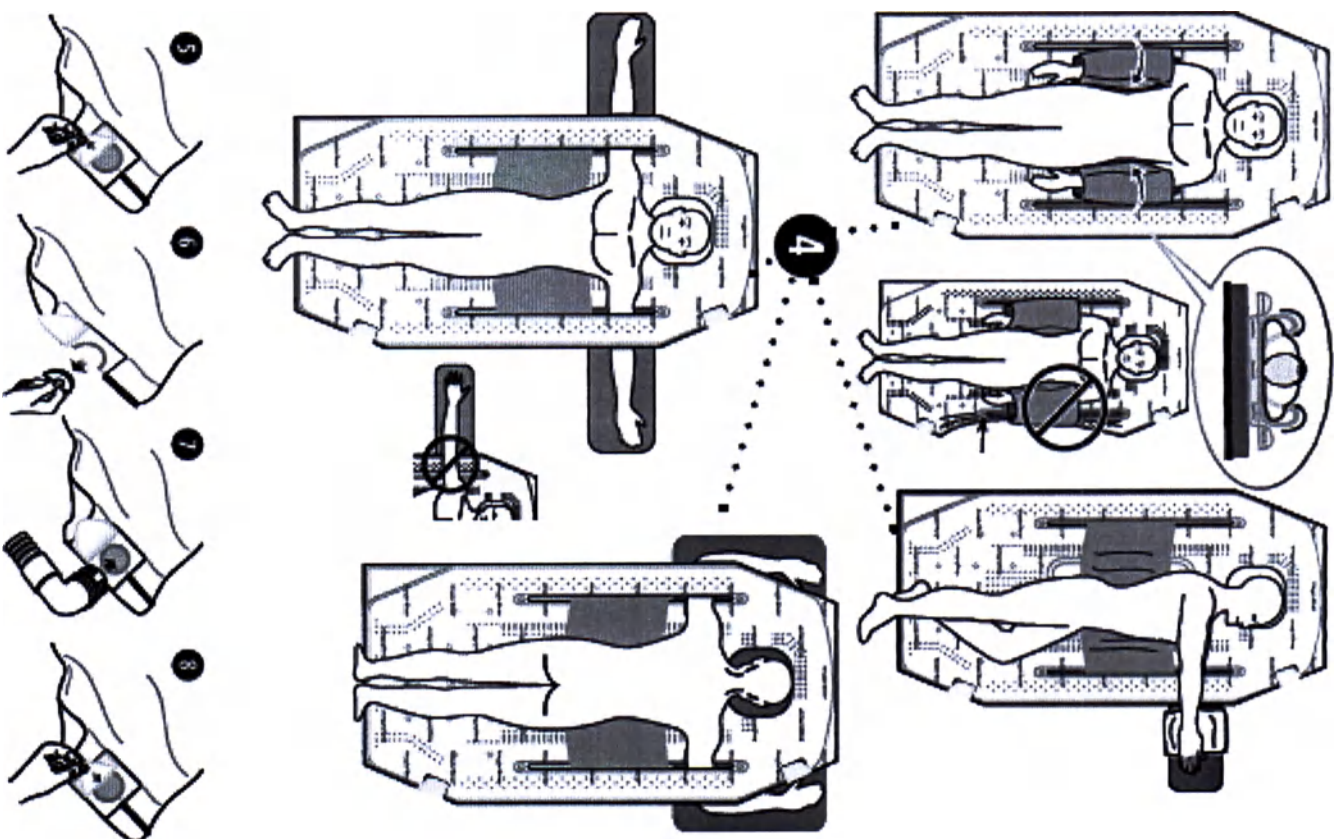
Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2113)







1. Поместите одеяло под пациента перфорированной стороной к коже пациента.
2. Подоткните отворот одеяла (а) на ноги пациента.
3. При желании разместите укрывающее одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.
4. Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).

Рекомендации к применению:

- Кардиология
- Открытая абдоминальная хирургия
- Ортопедия
- Операция на нескольких участках
- Косметическая хирургия
- Травма

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2113)

- Наличие отверстия для рук и головы экономят время.
- Большие отверстия позволяют располагать руки снаружи или фиксировать их вдоль тела
- Можно легко разместить пациента в положение на спине, на боку, на животе
- Подгибные края фиксируют одеяло во избежание соскальзывания при переносе пациента на операционный стол.
- Подкладное одеяло обеспечивает полный доступ.
- Простыня для головы, положение которой может выбрать пользователь, улавливает теплый воздух и подает его к голове и шее пациента.

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.

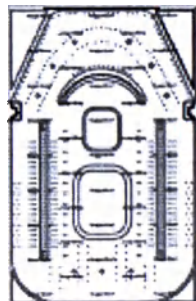
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.

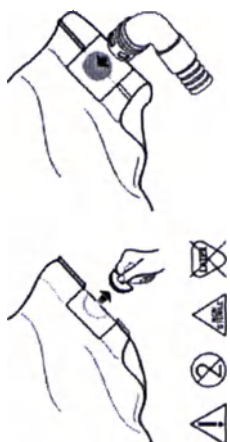
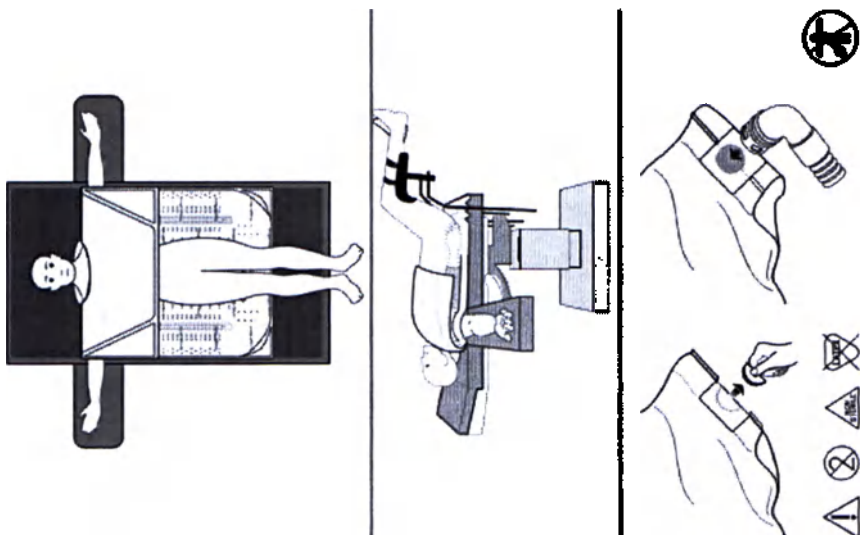
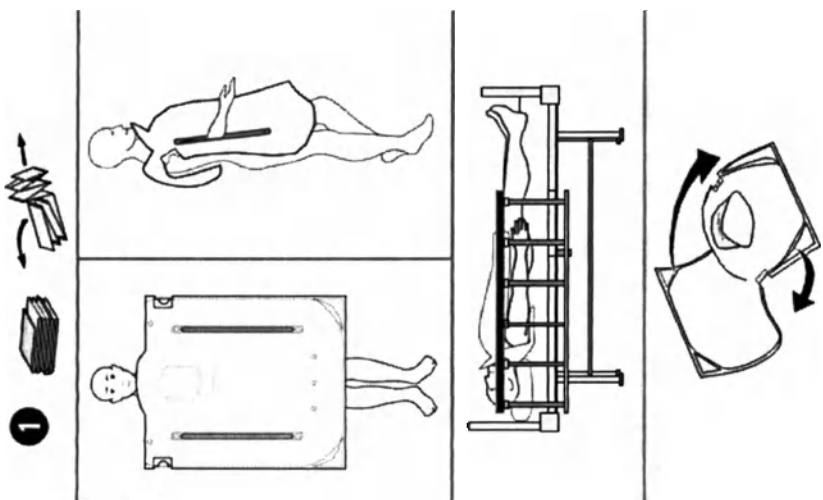
*Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

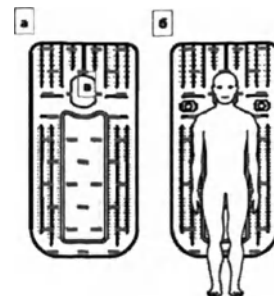
Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: комбинированное (SWU-2119)



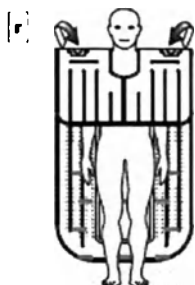


1 Положите одеяло на стол перфорированной стороной вверх (а).

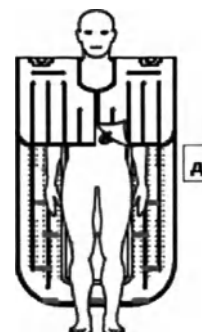
2 Положите пациента на одеяло (б). Поместите голову пациента в отверстие, а тело — по центру одеяла.



3 Натяните верхнюю часть одеяла через голову пациента на верхнюю часть тела (г).



4 При необходимости аккуратно разорвите одеяло по центру вдоль перфораций (д).



5 При необходимости удалите защитное бумажное покрытие с клейких полос (е) и приклейте одеяло.



6 Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).

Рекомендации к применению:

- Урология
- Гинекология
- Акушерство
- Простатэктомия
- Радиология
- Абдоминальная хирургия
- Хирургия нижних конечностей (ортопедия, остеотомия, заболевания периферических сосудов, варикозная болезнь и т.д.).
- Пред- и послеоперационный обогрев.

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: комбинированное (SWU-2119)

- Комбинированный дизайн позволяет использовать это одеяло как укрывное при пред- и послеоперационном подогреве и подкладное во время операции
- Подкладное использование во время операции позволяет одновременно обогревать спину и грудь пациента.
- Большие отверстия позволяют располагать руки снаружи или фиксировать их вдоль тела.
- Прекрасно подходит для положения на спине или литотомической позиции.

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей

жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.

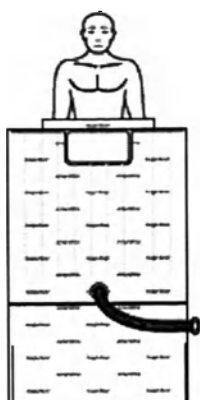
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.

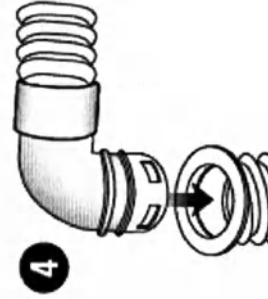
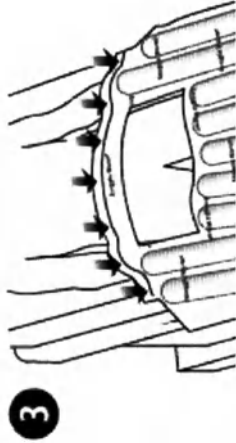
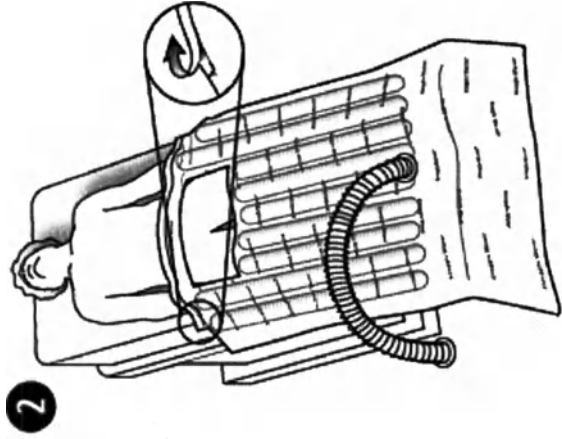
*Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008)





- 1 Поместите одеяло сверху пациента (а) перфорированной стороной к коже пациента.
- 2 Расположите одеяло так, чтобы шланг был направлен вверх, а уплотнительное кольцо было доступно (б).
- 3 При необходимости расположите прозрачное окно (в) над паховой областью для обеспечения доступа к этой области.
4. Удалите защитное бумажное покрытие (г) с клейкой полосы и плотно прижмите клейкую полосу (д) по направлению к пациенту и кровати для фиксации.

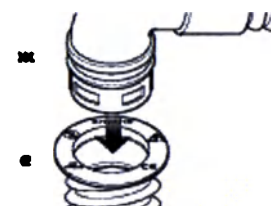


Присоединение шланга одеяла Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008)

Прикрепление шланга для кардиохирургического одеяла отличается от других одеял.



- 5 Присоедините уплотнительное кольцо одеяла (е) к патрубку шланга (ж). Сжав их вместе, убедитесь в том, что выступ на шланге защелкнулся в уплотнительном кольце (е).
- 6 При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.
- 7 Присоедините зажим на простыню и начинайте использовать устройство конвекционного обогрева.



Рекомендации к применению:

- Аорто-коронарное шунтирование

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008)

Одеяло может использоваться в стерильном операционном поле для согревания пациента.

- Паховое окно обеспечивает видимость бедренной артерии
- Стерильный шланг позволяет размещать нагревательный блок дальше от стерильного операционного поля

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы

не используйте самые высокие значения температуры.

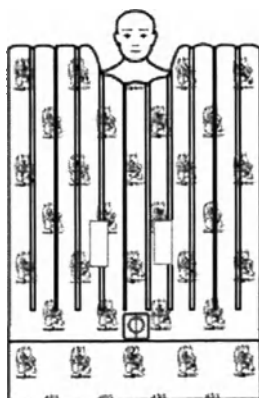
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ). По результатам исследований на животных и эпидемиологических исследований выявлены, помимо прочего, следующие риски: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичное поражение почек и печени, негативное воздействие на репродуктивную способность. Особое внимание при применении изделий, содержащих фталаты, следует уделять следующим группам пациентов: дети, беременные и кормящие женщины. Дополнительную информацию по фталатам можно получить на веб-сайте Smiths Medical: www.smithsmedical.com/phthalates.
- Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008) не следует использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Может быть нарушена стерильность, что может привести к смерти или серьезному повреждению.

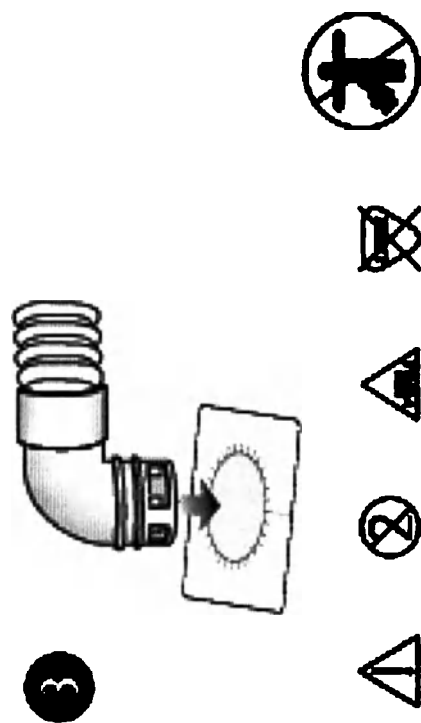
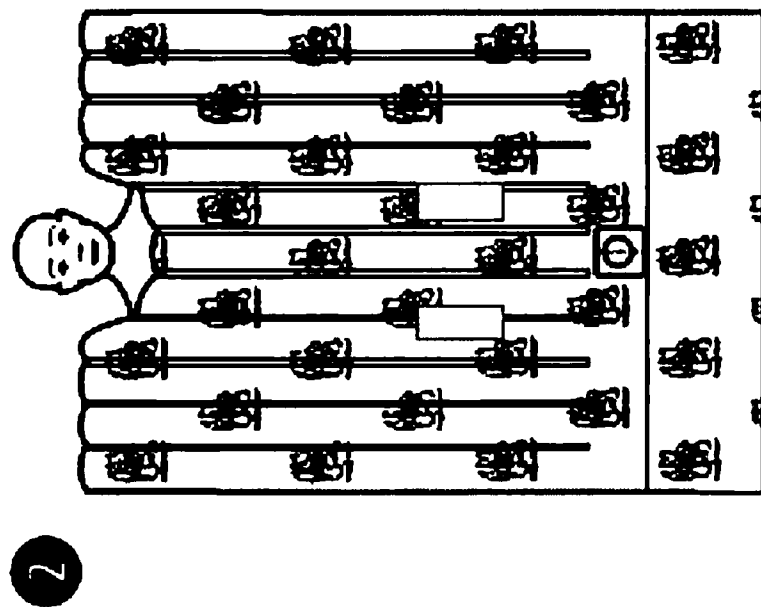
*Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

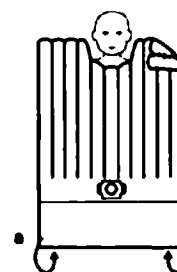
Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, укрывное детское, нестерильное: полное педиатрическое (SWU-2002)





1. Поместите одеяло на пациента перфорированной стороной к коже пациента.
2. Подоткните отворот одеяла (а) под ноги пациента.
3. При желании разместите легкое одеяло поверх одеяла для конвекционного обогрева.
4. Присоедините шланг к одеялу (см. приложение А).



Рекомендации к применению:

- Неврология
- Оториноларингология
- Травма

- Пред- и послеоперационный обогрев

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, укрывное детское, нестерильное: полное педиатрическое (SWU-2002)

Размер для пациентов детского возраста

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного

воздуховода, так как это может привести к термической травме.

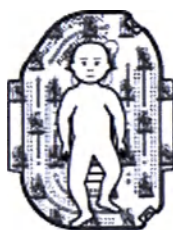
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.

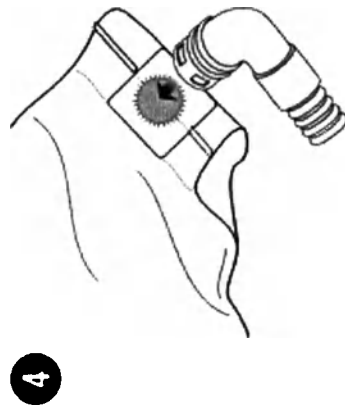
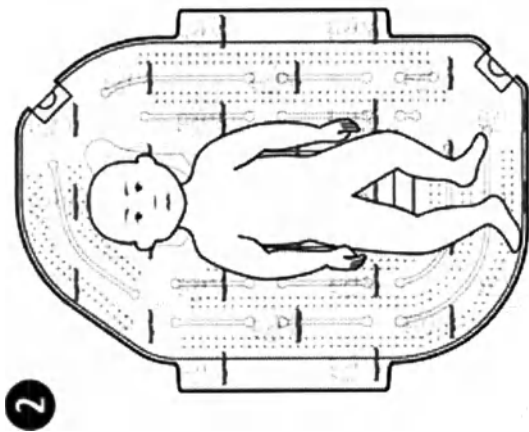
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

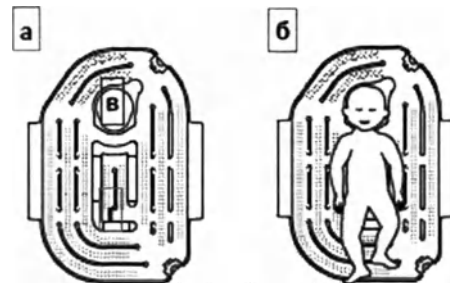
Инструкция по эксплуатации

Одеяло Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое (SWU-2011)

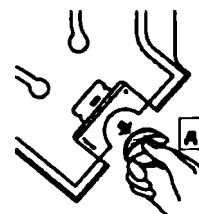




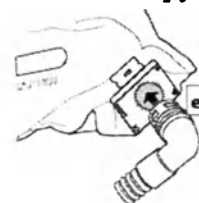
- 1 Положите одеяло на стол перфорированной стороной вверх (а).
- 2 Положите пациента на одеяло (б). Поместите голову пациента на нераздувающийся головной отдел (в), а тело — по центру между впитывающими прокладками (г).



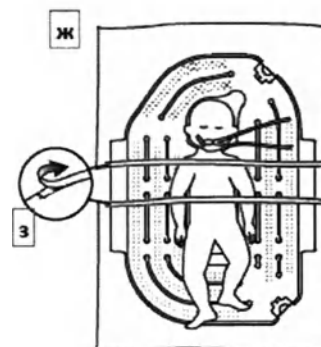
- 3 Выберите один из двух портов входа. Загните порт, а затем оторвите картонный центр в уплотнительном кольце (д).



- 4 Чтобы открыть уплотнительное кольцо, загните порт входа обратно, и вставьте патрубок шланга (е) в уплотнительное кольцо.



- 5 При желании аккуратно накройте пациента прозрачным покрывалом (ж). Удалите защитное бумажное покрытие (з) с клейкой полосы и плотно прижмите клейкую полосу по направлению к пациенту и кровати для фиксации.



Примечание. Не следует покрывать голову пациента прозрачным покрывалом, если пациент не интубирован и не находится на аппаратном вентилировании легких.

- 6 Присоедините зажим на простыню (см. приложение А).

Рекомендовано к применению

Для пациентов до 36,3 кг (80 фунтов).

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое (SWU-2011)

- Подкладное одеяло обеспечивает полный доступ
- Две прозрачные простыни, положение которых может выбрать пользователь, улавливают тепло и направляют его к определенным областям, при этом открывая доступ где необходимо.
- В конструкции предусмотрены абсорбирующие прокладки, чтобы на одеяле не скапливалась жидкость.
- Может быть использован на операционном столе, в люльке или кроватке.

Предупреждения

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее

соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

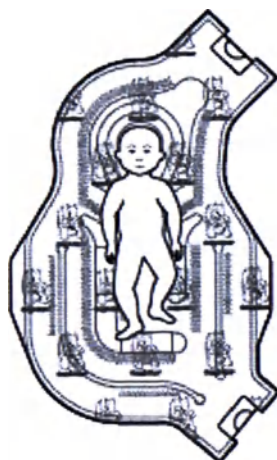
- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности сниьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.
- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.

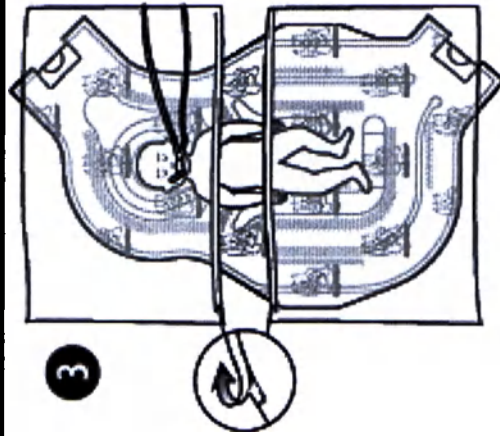
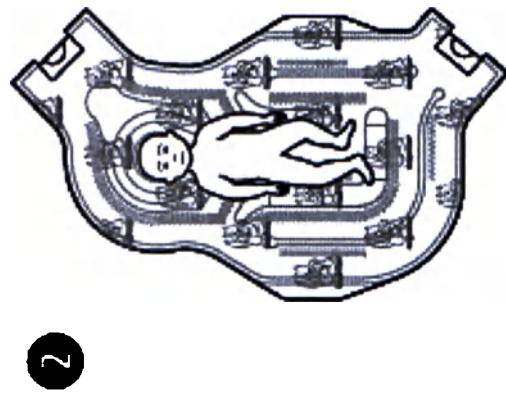
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Инструкция по эксплуатации

Одеяла Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое для детей первых дней (SWU-2009)



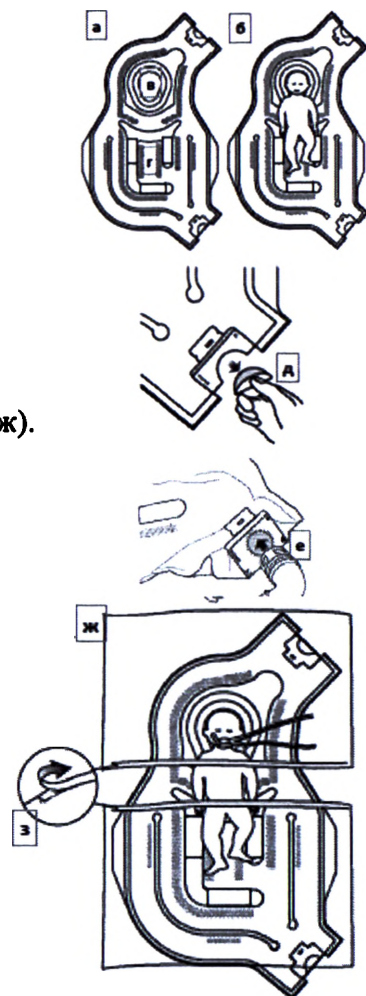


- 1 Положите одеяло на стол перфорированной стороной вверх (а).
- 2 Положите пациента на одеяло (б). Поместите голову пациента на не раздувающийся головной отдел (в), а тело — по центру между впитывающими прокладками (г).
- 3 Выберите один из двух портов входа. Загните порт, а затем оторвите картонный центр в уплотнительном кольце (д).
- 4 Чтобы открыть уплотнительное кольцо, загните порт входа обратно, и вставьте патрубок шланга (е) в уплотнительное кольцо.

5 При желании аккуратно накройте пациента прозрачным покрывалом (ж). Удалите защитное бумажное покрытие (з) с клейкой полосы и плотно прижмите клейкую полосу по направлению к пациенту и кровати для фиксации.

Примечание. Не следует покрывать голову пациента прозрачным покрывалом, если пациент не интубирован и не находится на аппаратном вентилировании легких.

6 Присоедините зажим на простыню (см. приложение А).



Рекомендовано к применению

Для пациентов весом до 9,1 кг (20 фунтов).

Ключевые особенности одеяла Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое для детей первых дней (SWU-2009)

- Подкладное одеяло обеспечивает полный доступ
- Ненадувной подголовник для удобного доступа.
- Две прозрачные простыни, положение которых может выбрать пользователь, улавливают тепло и направляют его к определенным областям, при этом открывая доступ где необходимо.
- В конструкции предусмотрены абсорбирующие прокладки, чтобы на одеяле не скапливалась жидкость.
- Может быть использован на операционном столе, в люльке или кроватке.

Предупреждения

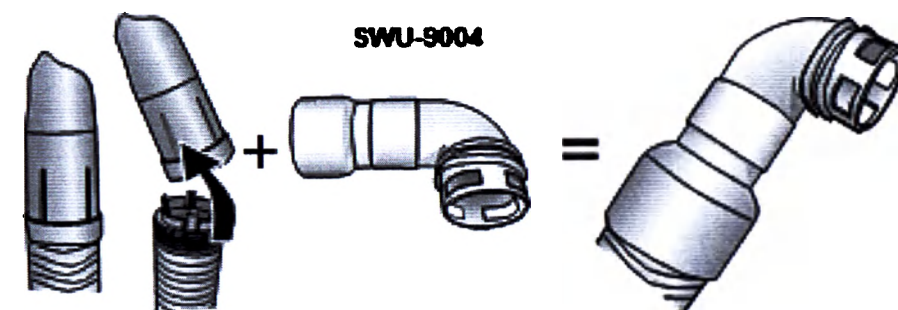
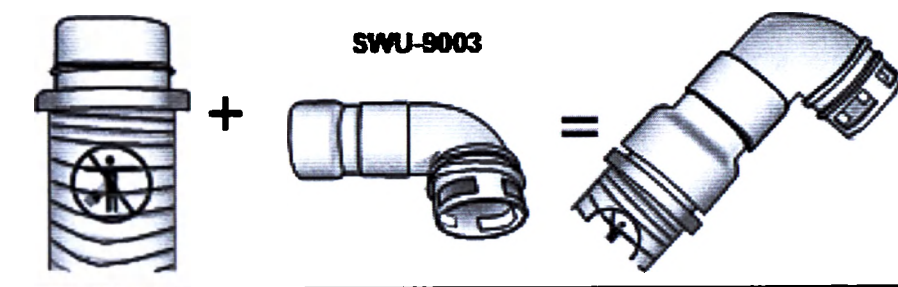
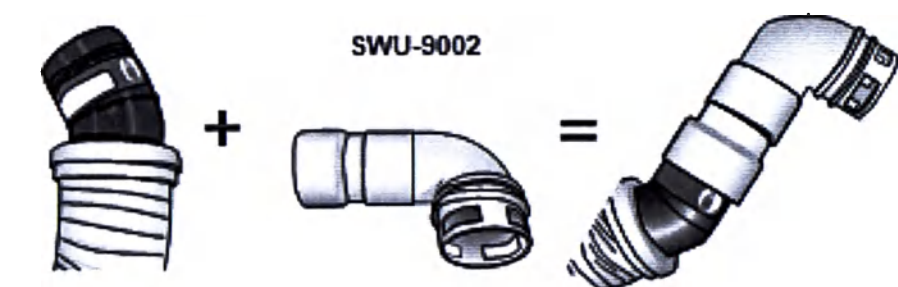
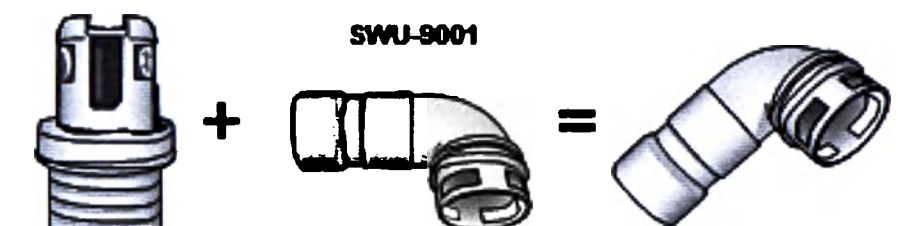
Данная инструкция содержит важную информацию о безопасной эксплуатации изделия. До использования данного изделия полностью прочтите содержание данной инструкции по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Ненадлежащее соблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Для предотвращения термической травмы контролируйте внутреннюю температуру тела пациента, показатели жизнедеятельности и наблюдайте за кожной реакцией через регулярные интервалы времени. При развитии эритемы или нестабильности показателей жизнедеятельности снизьте значение температуры или прекратите конвекционную обогревающую терапию.
- Тщательно контролируйте дыхание пациента во избежание удушья, когда нос или рот пациента находятся поблизости от одеяла для конвекционного обогрева (или пластиковой хирургической простыни, если она используется).
- Накройте все открытые раны, которые могут контактировать с одеялом для конвекционного обогрева, во избежание их загрязнения воздушным путем.

- При лечении пациентов с плохим кровообращением во избежание термической травмы не используйте самые высокие значения температуры.
- Используйте только один конвекционный обогреватель и один воздуховод. Использование нескольких конвекционных обогревателей, подключенных к нескольким входным портам одного и того же одеяла для конвекционного обогрева, может привести к повреждению одеяла и термической травме пациента.
- Для предотвращения термической травмы следите за тем, чтобы тело или конечности пациента не лежали на работающем входе воздуховода.
- Не размещайте на одеяле для конвекционного обогрева какие-либо предметы, которые перекрывают поток воздуха. Предметы на одеяле могут оказывать местное давление на кожу пациента, снижая кожный кровоток, что может привести к термической травме.
- Одеяло для конвекционного обогрева следует всегда размещать перфорированной стороной (стороной с небольшими отверстиями) к телу пациента. Неправильное расположение одеяла может влиять на терапию.
- Не используйте одеяло для конвекционного обогрева в месте чрескожной подачи медицинских препаратов, так это может привести к увеличению скорости доставки препарата, что может вызвать травму или смерть пациента.
- Не стерилизуйте одеяла для конвекционного обогрева. Стерилизация одеяла может повредить его и привести к термической травме пациента.
- Не используйте воздуховод без подключения одеяла. Патрубок воздуховода должен быть подключен к одеялу. Не проводите лечение пациента с использованием одного воздуховода, так как это может привести к термической травме.
- Не используйте конвекционный обогреватель, не являющийся частью системы Level 1, и одеяло Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода* Level 1, так как это может повлиять на эффективность терапии.
- Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение A.

Примечание: При использовании системы конвекционного обогревателя Level 1 переходник воздуховода не требуется.

Приложение А

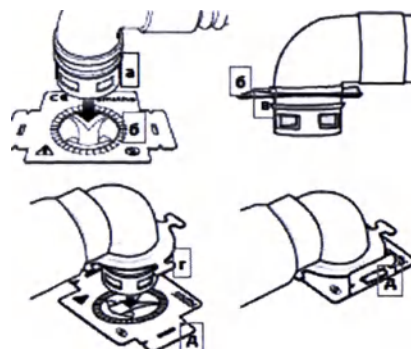


Присоединение шланга к одеялу устройства конвекционного обогрева

Предупреждение

Патрубок шланга ДОЛЖЕН быть соединен с одеялом для конвекционного обогрева Snuggle Warm. Не следует проводить терапию пациентов с использованием одного лишь шланга. Существует опасность термического поражения.

- 1 Вставьте патрубок шланга (а) в уплотнительное кольцо (б)
- 2 Убедитесь в том, что выступ на шланге (в) защелкнулся в уплотнительном кольце (б)
- 3 Если на шланге имеются стопорные выступы (г), присоедините шланг к одеялу для конвекционного обогрева с использованием удерживающих крыльев (д). Стопорные выступы шланга будут выступать через удерживающие крылья (д).



Присоединение зажима на простыню под пациентом

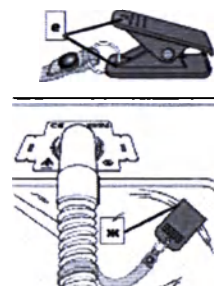
Доступно два типа зажимов на простыню. Используйте метод, который подходит к вашему зажиму.

Присоединение зажима на простыню нового дизайна

- 1 Сожмите ручки (е) зажима на простыню, чтобы открыть бранши зажима в виде челюсти.

- 2 Вставьте простыню в пространство между открытыми браншами (ж) и отпустите ручки для фиксации зажима.

Примечание. Соответствующее присоединение зажима на простыню под пациентом является необходимым для надлежащего функционирования сборки зажима на простыню. При использовании зажима на простыню вес пациента на простыню способствует удержанию шланга на месте.

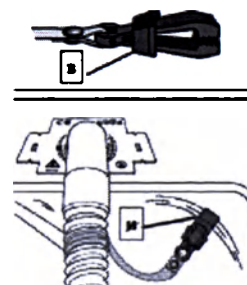


Присоединение зажима на простыню старого дизайна

- 1 Сдвиньте замок зажима (з) в сторону от браншей.

- 2 Вставьте простыню в пространство между браншами (и) сдвиньте замок зажима по направлению к открытым браншам до щелчка и фиксации.

Примечание. Соответствующее присоединение зажима на простыню под пациентом является необходимым для надлежащего функционирования сборки зажима на простыню. При использовании зажима на простыню вес пациента на простыню способствует удержанию шланга на месте.



1

Приложение для Российской Федерации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Одеяла к прибору, согревающему конвекционного типа»

варианты исполнения:

1. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2001);
2. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное разделяемое (SWU-2016);
3. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: полное множественного доступа (SWU-2018);
4. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее (SWU-2003);
5. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: верхнее малое (SWU-2010);
6. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: нижнее (SWU-2004);
7. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое левое (SWU-2014L);
8. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: боковое правое (SWU-2014R);
9. Одеяло Snuggle Warm, укрывное для взрослых, нестерильное: трубчатое (SWU-2007);
10. Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2013);
11. Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: полное (SWU-2113);
12. Одеяло Snuggle Warm, подкладное для взрослых, нестерильное: комбинированное (SWU-2119);
13. Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008);
14. Одеяло Snuggle Warm, укрывное детское, нестерильное: полное педиатрическое (SWU-2002);
15. Одеяло Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое (SWU-2011);
16. Одеяло Snuggle Warm, подкладное детское, нестерильное: большое для детей первых дней (SWU-2009);

Эксплуатационная документация.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/изготовитель:

Smiths Medical ASD, Inc. USA. /«Смитс Медикал АСД, Инк.», США

Юридический адрес:

6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA/6000 Натан Лейн Норт, Миннеаполис, МН 55442, США

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico

2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа (также по тексту может встречаться наименование Одеяла Snuggle Warm, одеяла) предназначены для профилактики и лечения гипотермии при наличии клинических показаний к термической терапии.

Используются с конвекционным нагревателем для регуляции температуры тела пациента в целях недопущения переохлаждения или уменьшения дискомфорта во время и после хирургических процедур.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа (также далее по тексту может встречаться наименование Одеяла Snuggle Warm, одеяла) предназначены для использования с конвекционным нагревателем для регуляции температуры тела пациента в целях недопущения переохлаждения или уменьшения дискомфорта во время и после хирургических процедур.

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа также можно использовать для создания температурного комфорта в слишком жарких или слишком холодных для пациента условиях. Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа можно использовать для взрослых пациентов или детей.

Одеяла Snuggle Warm предназначены для эксплуатации в клинических условиях надлежащим образом подготовленными специалистами в сфере здравоохранения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Противопоказания:

При применении терапии с конвекционным обогревом на нижних конечностях во время процедур с пережатием аорты возможна термическая травма.

При применении терапии с конвекционным обогревом на ишемизированных конечностях возможна термическая травма.

Побочный эффект:

Одеяла к прибору, согревающему конвекционного типа не имеют побочных эффектов при правильном использовании. Побочные эффекты при неправильном использовании устройств и продуктов включают неправильную тепловую терапию для пациента.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Медицинское изделие «Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа» представляет собой одноразовое одеяло, которым накрывают пациента и которое подключают к конвекционному обогревателю. Конвекционный обогреватель создает поток нагретого воздуха, который распределяется по всему одеялу Snuggle Warm для управления температурой тела пациента.

Одеяла состоят из двух слоев нетканого полипропиленового полотна, покрытых слоем полиэтилена. Слои соединены вместе, образуя распределительную сеть каналов доставки воздуха. Теплый воздух распределяется по всему одеялу через каналы доставки и выходит из одеяла через специально разработанные серии перфораций со стороны пациента. Распределение воздуха разработано таким образом, чтобы минимизировать температурные различия в различных участках одеяла.

Одеяло Snuggle Warm соответствует нормативному положению Комиссии по безопасности потребительской продукции в отношении легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Одеяла к прибору, согревающему конвекционного типа» относится

к классу 1, в соответствии с Директивой по медицинским изделиям (Европейской Директивой 93/42/ЕЕС).

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и разрешается использовать только квалифицированными и проинструктированными работниками в соответствии с инструкцией по применению.

Сфера применения:

Одеяла к прибору, согревающему конвекционного типа применяются в лечебно-профилактических учреждениях.

Требования

Требования к совместимым конвекционным обогревателям для использования с одеялами для конвекционного обогрева Snuggle Warm®: (ф/мин = футов в минуту; м/мин = метров в минуту).

Минимальная скорость потока	Максимальная скорость потока	Низкая температура	Высокая температура	Минимальный диаметр шланга	Максимальный диаметр шланга
470 м/мин (1541 ф/мин)	762 м/мин (2500 ф/мин)	Температура окружающего воздуха	45° C (113° F)	66,675 мм (2,625 in)	79,375 мм (3,125 in)

ВНИМАНИЕ! Использование устройства конвекционного обогрева, не являющегося частью системы Level 1, с одеялом Snuggle Warm без соответствующего переходника воздуховода Level 1 может повлиять на эффективность работы одеяла Snuggle Warm. *

*Для выбора соответствующего переходника воздуховода Level 1 используйте приложение А.

Чтобы медицинские устройства работали в соответствии с назначением, их материал должен обладать конкретными характеристиками. Эти характеристики были проверены только для однократного применения. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно повлиять на целостность устройства или привести к снижению эффективности его работы.

9. ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Наименование	Размеры (см)	Масса (гр)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: полное (SWU-2001)	101,6 (±5,08) x 203,2 (±5,08)	167,55 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: полное разделяемое (SWU-2016)	101,6 (±5,08) x 203,2 (±5,08)	179,21 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: полное множественного доступа (SWU-2018)	101,6 (±5,08) x 203,2 (±5,08)	189,36 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: верхнее (SWU-2003)	101,6 (±5,08) x 203,2 (±5,08)	200,31 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: верхнее малое (SWU-2010)	198,12 (±5,08) x 77,98 (±5,08)	167,06 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: нижнее (SWU-2004)	101,6 (±5,08) x 163,83 (±5,08)	152,49 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные боковое левое (SWU-2014L)	101,6 (±5,08) x 203,52 (±5,08)	151,28 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные боковое правое (SWU-2014R)	101,6 (±5,08) x 203,52 (±5,08)	151,28 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные трубчатое (SWU-2007)	76,84 (±5,08) x 117,8 (±5,08)	63,21 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные: полное (SWU-2013)	101,6 (±5,08) x 203,2 (±5,08)	168,99 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные: полное (SWU-2113)	101,6 (±5,08) x 203,2 (±5,08)	193,21 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные: комбинированное (SWU-2119)	101,6 (±5,08) x 163,83 (±5,08)	146,20 (±10%)
Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008)	101,6 (±2,54) x 163,8 (±2,54)	355,75 (±10%)
Одеяло Snuggle Warm, укрывные детские, нестерильные: полное педиатрическое (SWU-2002)	101,6 (±5,08) x 146, (±5,08)	122,41 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, нестерильные: большое (SWU-2011)	102,2 (±2,54) x 137,1 (±2,54)	121,76 (±10%)
Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, нестерильные: большое для детей первых дней (SWU-2009)	66,67 (±2,54) x 93,98 (±2,54)	62,71 (±10%)

10. **ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ**
для производства медицинского изделия

Наименование компонента	Материал	Код и торговое наименование компонента	Пластификатор, наполнители, красители, очистители, противоадгезивное средство	Производитель материала
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: полное (SWU-2001)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив, Промышленная жидкость	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, неокрашенная с обеих сторон Белая, высокопористая, неклееная	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: полное разделяемое (SWU-2016)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив, Промышленная жидкость	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Лента, двухсторонняя полоска, 45,5" длина X 0,5" толщина	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Поставщик)
Клейкая лента для гигроскопической прокладки	Компонент 1: 3М Медицинская лента с двумя покрытиями Акрилат Адгезив Компонент 2: подложка из пергамина L-3		1522 9019054	3М Technicode/MBK MBK Enterprises, Inc.

Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен с образцом логотипа Snuggle Warm	Нетканый полипропилен, спанбонд должен быть мелован экструзией, покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД только с одной стороны	Цвет логотипа: контур фигуры черный или лантон 266 темно-фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из: Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний -и- 3-IGP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль	1024451	Jen-Coat, Inc
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: полное множественного доступа (SWU-2018)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив, промышленная жидкость	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, неокрашенная с обеих сторон Белая, высокопористая, неклееная	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Лента, ¾", двухсторонняя	3М ATG Адгезивная переводная лента; 0.002" Толстая адгезивная переводная лента Бумажная защитная пленка; адгезивный носитель отсутствует; акриловый самоклеющийся материал Цвет ленты: прозрачный	W30924334 10035997	Н/Д	3М (материал) Paper Mart (дистрибьютор) Unisource (Дистрибьютор)
Лента, двухсторонняя полоска, 12" длина X 0,5" толщина	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Поставщик)
Двухсторонняя клейкая лента	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc.
Клейкая лента для гигроскопической прокладки	Компонент 1: 3М Медицинская лента с двумя покрытиями Акрилат Адгезив Компонент 2: подложка из пергамина L-3		1522 9019054	3М Technicode/MBK MBK Enterprises, Inc.

Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен с образцом логотипа Snuggle Warm	нетканый полипропилен, спанбонд должен быть мелован экструзией, покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД только с одной стороны	Цвет логотипа: контур фигуры черный или пантон 266 темно-фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из: Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний -и- 3-1GP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль	1024451	Jen-Coat, Inc
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: верхнее (SWU-2003)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив, Промышленная жидкость	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьюто р) №021200-21155 Hisco (дистрибьюто р) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Лента, высечка на покрывале для верхней части тела (левая и правая стороны)	Двухслойная медицинская лента	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Дистрибьюто р)
Лента, ¾", двухсторонняя	3М ATG Адгезивная переводная лента; Толстая адгезивная переводная лента Бумажная защитная пленка; адгезивный носитель отсутствует; акриловый самоклеющийся материал	W30924334 10035997	Н/Д	3М (материал) Paper Mart (дистрибьюто р) Unisource (Дистрибьюто р)
Простыня, хирургическая для покрывала для верхней части	100% первичный полимер	10455045	Н/Д	Юнисорс (Поставщик)

тела				
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: верхнее малое (SWU-2010)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив, Промышленная жидкость	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон, 240#/0.024 Белая, высокопористая, неклееная	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Лента, высечка на покрывале для верхней части тела (левая и правая стороны)	Двухслойная медицинская лента	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Дистрибьютор)
Простыня, хирургическая для покрывала для верхней части тела	100% первичный полимер	10455045	Н/Д	Юнисорс (Поставщик)
31" широкий, Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен	нетканый полипропилен, спанбонд покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД	1024628	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Двухсторонняя клейкая лента	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc.
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные: нижнее (SWU-2004)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив, Промышленная жидкость	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор)

				№021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Лента, нижняя часть тела	Полиэтиленовая пленка Адгезив: акрилат	Avery MED 5051	Н/Д	MBK Enterprises, Inc. (Поставщик) Avery
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные боковое левое (SWU-2014L) /боковое правое (SWU-2014R)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3М - Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон,	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Лента, высечка на покрывале для верхней части тела (левая и правая стороны)	Двухслойная медицинская лента	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Дистрибьютор)
Лента, двухсторонняя полоска, 12" длина X 0,5" толщина	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Поставщик)
Лента, двухсторонняя полоска, 45,5" длина X 0,5" толщина	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Поставщик)
Белый, покрытый оболочкой,	нетканый полипропилен, спанбонд должен быть	Цвет логотипа: контур фигуры черный или	1024451	Jen-Coat, Inc

нетканый спанбонд-полипропилен с образцом логотипа Snuggle Warm	мелован экструзией, покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД только с одной стороны	пантон 266 темно-фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из: Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний –и- 3-1GP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль		
Одеяла Snuggle Warm, укрывные для взрослых, нестерильные трубчатое (SWU-2007)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий промышленный	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон,	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные: полное (SWU-2013/ SWU-2113)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор входа для рукава, раздвижной	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон, Белая, высокопористая, с художественной обработкой с одной стороны, ламинированная	30-4726	Н/Д	Triple P Packaging

	Cantech 223-00			
Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен с образцом логотипа Snuggle Warm	нетканый полипропилен, спанбонд должен быть мелован экструзией, покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД только с одной стороны	Цвет логотипа: контур фигуры черный или пантон 266 темно-фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из: Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний -и- 3-1GP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль	1024451	Jen-Coat, Inc
Одеяла Snuggle Warm, подкладные для взрослых, нестерильные: комбинированное (SWU-2119)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)
Лента, двухсторонняя полоска, 12" длина X 0,5" толщина	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc. (Поставщик)
Простыня, хирургическая для покрывала для верхней части тела	100% первичный полимер	10455045	Н/Д	Юнисорс (Поставщик)
Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен с образцом логотипа Snuggle	нетканый полипропилен, спанбонд должен быть мелован экструзией, покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД только с одной стороны	Цвет логотипа: контур фигуры черный или пантон 266 темно-фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из:	1024451	Jen-Coat, Inc

Warm		Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний –и- 3-IGP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль		
Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Окно, SW-2008	низкой степени, полиэтилен линейной плотности, изготовленный из первичного полимера	64-15-091	Н/Д	Юнисорс (Дистрибьюто р) Коаст Поли
½ двухсторонняя медицинская лента	3М №924 Акриловый полимерный адгезив, стекловолокно	3М – 3М № 924 Unisource - 10029049	Н/Д	3М Юнисорс (Дистрибьюто р)
Задняя панель, SW-2008 фиксатор	сплошной белёный сульфатный картон, непокрытый с обеих сторон	№ 65-00-003	Цвет: Фон: белый 3М 468 двухсторонний адгезив с одной стороны Адгезив: Сополимер акрилатов	Triple Packaging (Поставщик) P
Локтайт 401	Этиловый цианоакрилат	R.S.Hughes Co. – Локтайт 401 Grainger – A24KL71	Н/Д	Henkel Technologies (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьюто р) Grainger (Поставщик)
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3М – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьюто р) №021200-21155 Hisco (дистрибьюто р) №4213-NF

36" Стерильный рукав	Пододержатель: Негорючий поливинил хлорид P58413 (Geon® Винил – коммерческая тайна) Белая спираль, Синяя	Гибкие технологии Артикул 0390-0250-0102	Н/Д	Гибкие технологии (Поставщик)
Лента, нижняя часть тела	Полиэтиленовая пленка Адгезив: акрилат	Avery MED 5051	Н/Д	MBK Enterprises, Inc. (Поставщик) Avery
Отверстие для фиксатора рукава	Полиэтилен низкой плотности	NIA90075	Н/Д	Niagra Caps & Plugs (Поставщик)
Липкая лента для SW-2008	Адгезив: сополимер акрилата	№ 468MP Hi-Performance 3M Адгезив -Или- 3M №200 Адгезив	Н/Д	3M (материал) Triple P Packaging (Поставщик)

Одеяло Snuggle Warm, укрывные детские, нестерильные: полное педиатрическое (SWU-2002)

Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3M – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3M (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор воздуховода	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон,	103683005001	Н/Д	Unisource (Поставщик)

Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, нестерильные: большое (SWU-2011)

Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3M – Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3M (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор входа для рукава	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза,	30-4726	Н/Д	Triple P Packaging

раздвижной	Неокрашенная с обеих сторон, Белая, высокопористая, с художественной обработкой с одной стороны, ламинированная Cantech 223-00			
Простыня, хирургическая для покрывала для верхней части тела	100% первичный полимер	10455045	Н/Д	Юнисорс (Поставщик)
Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен	нетканый полипропилен, спанбонд покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД	1033575	Цвет логотипа: контур фигуры черный или пантон 266 темно-фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из: Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний –и- 3-1GP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликол я, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль	Jen-Coat, Inc
гигроскопическая прокладка (2" x 5)	Материал верхнего слоя: гидрофобный спанбонд-полипропилен, покрытый белым ПЭНП Материал абсорбента: ЕАМ Согр. Новатин 400 gsm древесное волокно, Полиакрилат натрия, Ткань из TCF волокна, впитывающий слой Материал нижнего слоя: 1 унц или 1,25 унц. гидрофильный спанбонд-полипропилен, обработанный поверхностно-активным веществом Материал полосы ленты: 3М двойная медицинская лента #1522 акриловый адгезив	64-07-040	Н/Д	Enhanced Filter Company, Inc.

гигроскопическая прокладка (2" x 10)	Материал верхнего слоя: гидрофобный спанбонд-полипропилен, покрытый белым ПЭНП Материал абсорбента: ЕАМ Согр. Новатин 400 gsm древесное волокно, Полиакрилат натрия, Ткань из TCF волокна, впитывающий слой Материал нижнего слоя: 1 унц или 1,25 унц. гидрофильный спанбонд-полипропилен, обработанный поверхностно-активным веществом Материал полоски ленты: 3М двойная медицинская лента #1522 акриловый адгезив	64-07-041	Н/Д	Enhanced Filter Company, Inc.
Двухсторонняя клейкая лента	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, № 9889 Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc.
Одеяла Snuggle Warm, подкладные детские, нестерильные: большое для детей первых дней (SWU-2009)				
Белый, покрытый оболочкой, нетканый материал покрывала	нетканый спанбонд-полипропилен, покрытый полиэтиленом высокого давления ПЭВД (только одна сторона)	AC6415-4010	Н/Д	Jen-Coat, Inc
Адгезив - жидкий, промышленный	Винилацетатный полимер	3М - Промышленный адгезив Fastbond 4213-NF	Н/Д	3М (материал) R.S.Hughes Co. (дистрибьютор) №021200-21155 Hisco (дистрибьютор) №4213-NF
Фиксатор входа для рукава, раздвижной	Двухсторонняя отбеленная целлюлоза, Неокрашенная с обеих сторон, Белая, высокопористая, с художественной обработкой с одной стороны, ламинированная Cantech 223-00	30-4726	Н/Д	Triple P Packaging
Простыня, хирургическая для покрывала для верхней части тела	100% первичный полимер	10455045	Н/Д	Юнисорс (Поставщик)
Белый, покрытый оболочкой, нетканый спанбонд-полипропилен	нетканый полипропилен, спанбонд покрытый полиэтиленом низкого давления ПЭНД	1033575	Цвет логотипа: контур фигуры черный или пантон 266 темно-	Jen-Coat, Inc

			фиолетовый 3-6GP4099 Белые чернила состоят из: Диоксид титана, гидроксид алюминия, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, моноэтиламин, аммоний –и- 3-1GP4273 Карбазоловые фиолетовые эластичные чернила состоят из: фиолетовый пигмент 23, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, поверхностно-активное вещество нонилфенол, аммония, этилен гликоль	
гигроскопическая прокладка (2" x 5)	Материал верхнего слоя: гидрофобный спанбонд-полипропилен, покрытый белым ПЭНП Материал абсорбента: ЕАМ Согр. Новатин 400 gsm древесное волокно, Полиакрилат натрия, Ткань из TCF волокна, впитывающий слой Материал нижнего слоя: 1 унц или 1,25 унц. гидрофильный спанбонд-полипропилен, обработанный поверхностно-активным веществом Материал полосы ленты: 3М двойная медицинская лента #1522 акриловый адгезив	64-07-040	Н/Д	Enhanced Filter Company, Inc.
Двухсторонняя клейкая лента	3М Медицинская лента с двумя покрытиями, Акрилат Адгезив	9889	Н/Д	3М (материал) MBK Enterprises, Inc.

11. МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ В КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ

Часть упаковки	Материал
Пакет из Тайвека, стерильный	Пленка 35791-Е с CR27 Тайвек 1073В
Этикетка для баркода	Термотрансферная бумага, белая 40# (2.5 mil)
Лента для печати	TR4085 PLUS Ink Out

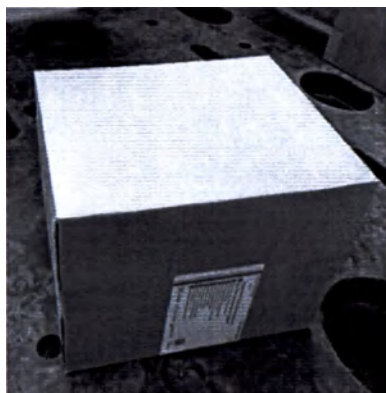
12. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Основные используемые в маркировке символы:

	Осторожно!
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
	Код партии
	Нестерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Содержит фталаты
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Количество
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки

	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Не используйте воздуховод без подключения одеяла
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по предписанию врача.
CE	Знак соответствия европейским стандартам (ЕС)

13. УПАКОВКА



Данное медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, упакованной в пакет. Пакеты упакованы в картонную коробку.

Одеяла имеют мягкую индивидуальную упаковку, состоящую из полиэфирной и полиэтиленовой пленки толщиной 12 или 50 мкм, соответственно.

Пользовательская упаковка – гофрокартон.

Количество изделий в упаковке 10 шт.

Повреждения упаковки могут служить указанием на опасность изделия внутри, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения пакета, данное изделие нельзя использовать.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

15. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Одеяла к прибору, согревающему конвекционного типа предназначены для однократного использования, поэтому не должно очищаться или дезинфицироваться.

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа поставляются в нестерильном виде, кроме варианта исполнения Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008).

Одеяло Snuggle Warm, кардиохирургическое, стерильное (SWU-2008) поставляется стерильным. Метод стерилизации Оксид Этилена.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Одеяла к прибору согревающему конвекционного типа являются одноразовыми изделия. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура

Эксплуатации: +10 до 40

Хранения: +5 до + 40

Транспортировка: от -18 до +60 С

Относительная влажность при:

Эксплуатации: 10-95%

Хранении: 5-95%

Транспортировки: 5-95%

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель «Smiths Medical ASD, Inc.» гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия: 3 года с даты изготовления и упаковки.

Использовать сразу после вскрытия упаковки.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию нужно производить в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении требований безопасности.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М»

ООО «Айно-М»

Юридический адрес: 109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

E-mail: polyomed.com

СМИТС МЕДИКАЛ

воплощая технологии в жизнь

Смитс Медикал
6000 Нэйтан Лэйм Норт
Миннеаполис, Миннесота 55442
Т: +1 763 383 3000
Ф: +1 763 383 3679
www.smiths-medical.com

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Одежда к прибору согревающему конвекционного типа»

Производства:
Смитс Медикал АСД, Инк.
От имени и в интересах:
Смитс Медикал АСД, Инк.
6000 Нэйтан Лэйм Норт,
Миннеаполис, Миннесота 55442, США

«УТВЕРЖДАЮ»
(должность)
Директор, Отдел международного нормативно-
правового регулирования и систем качества
(имя)
Адам Джонсон
[подпись]
(подпись)
01 сентября 2021 г.
(дата)

Подписано и подтверждено в моем присутствии 01 сентября 2021 г.
[подпись]
Публичный нотариус

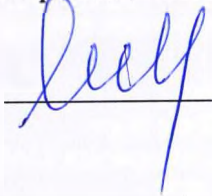
Штат: Миннесота
Округ: Вашингтон

[штамп:]
Большая почта штата Миннесота
Линдсей Дж Уэйлс
Публичный нотариус – Миннесота
Срок действия моей лицензии истекает 31/01/2023 г.

СМИТС МЕДИКАЛ
ВОПЛОЩАЯ ТЕХНОЛОГИИ В ЖИЗНЬ

Смитс Медикал
6000 Нэйтан Лэйн Норт
Миннеаполис, Миннесота 55442
Т: +1 763 383 3000
Ф: +1 763 383 3679
www.smiths-medical.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

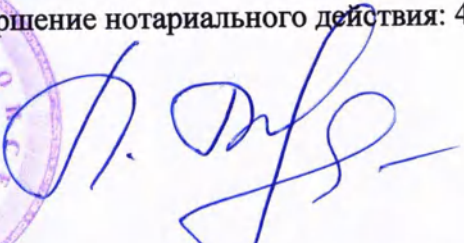
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

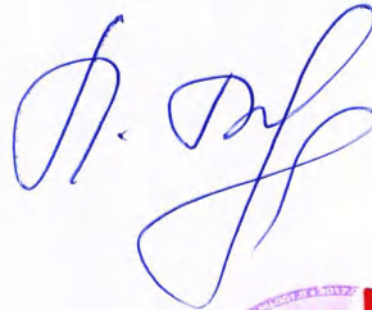
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3618

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

