



# Mölnlycke®

# BARRIER® EasyWarm®

## Active self-warming blanket

### Product description

The active self-warming blanket BARRIER EasyWarm is a non-sterile single-use blanket, intended to help prevent the patient from cooling during the perioperative period. The blankets are individually packed in vacuum bags. After removal of the blanket from the vacuum bag, the warming pads will start to generate heat when exposed to air.

BARRIER EasyWarm consists of:

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

### Indications for use

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

### Contraindication(s)

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

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

### Warning(s)

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

### Precaution(s)

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

### Instructions for use

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

BARRIER EasyWarm is intended for perioperative use in hospitals.

BARRIER EasyWarm should be used in ambient temperatures 18–24°C.

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

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

Do not tuck the blanket under patient's arms, legs or body and do not place the blanket under the patient.

The anaesthetized patient's hands, arms and limbs should not be placed on top of the blanket.

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

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

Monitor cutaneous response regularly, according to clinical judgment.

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

The blanket can be placed for different surgical procedures. See [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) for more information.

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

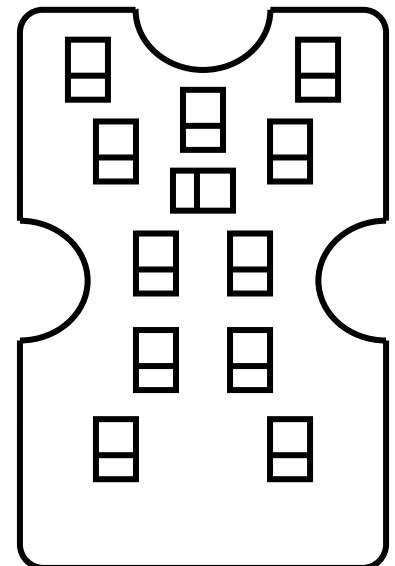
### Special storage conditions and handling conditions

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

### Other information

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

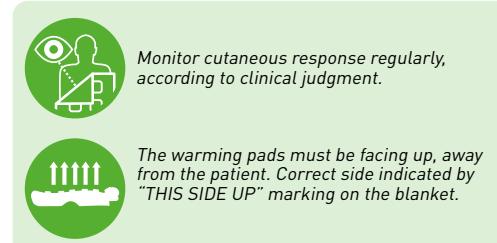
The Mölnlycke and BARRIER® EasyWarm® trademark, name and logo are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care Group of Companies.



The blanket should not be folded over itself.

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

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



2797





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



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

MD

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



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



- en** Fixation belts, tape, straps or supplemental bedding shall not be used on top of the blanket.  
**de** Nutzen Sie keine fixierurte, Klebetapes und legen Sie kein Bettzeug über die Decke.  
**fr** Ne pas utiliser de sangles, de ceintures de fixation ou d'articles de literie au-dessus de la couverture.  
**es** No se deben utilizar cinturones, cintas o correas de fijación ni ropa de cama adicional encima de la manta.  
**it** Non utilizzare cinghie, bande adesive, fettucce o biancheria aggiuntiva sopra la coperta.  
**pt** Não deve utilizar fita adesiva, cintos ou correias de fixação, nem lençóis adicionais sobre a manta.  
**nl** Gebruik geen fixatieriemens, -tape of -banden of extra beddengoed boven op de deken.  
**el** Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ζώνες, τανιά, μάρτες στερέωσης ή συμπληρωματικά κλινοκεπάσματα πάνω από την κουβέρτα.  
**sv** Spänremmar, tejp, band eller sängkläder får inte användas ovannpå filtten.  
**da** Der må ikke benyttes fikséringsbælter, -tape, -remme eller supplerende sengetøj oven på tæppet.  
**no** Festebånd, tape, stopper eller ekstra sengetøy skal ikke brukes over teppet.  
**is** Ekki má nota reimar til að festa, límbönd, ólar eða aukasængurfatnað ofan á teppinu.  
**fi** Peitteen päällä ei saa käyttää kiinnitysvöitä, -nauhoja, -hihoja eikä petivatteita  
**lv** Virs segas aizliegt novietot stiprinājuma siksnes, lentes, saites un papildu gultas piederumus.  
**et** Teki peil ei tohi kasutada kinnitusvöid, -rihmu ega teipi.  
**lt** Ant antklodēs negalima dėti jokių fiksavimo diržų, juostų, dirželių ar papildomų lovos priemonių.  
**pl** Taśmy, pasy mocujące lub dodatkowa pościel nie mogą być używane na górze koca.  
**ru** Запрещается накладывать поверх одеяла фиксирующие ремни, ленты, обхваты или дополнительные постельные принадлежности.  
**tr** Battaniyenin üstünde sabitleme kemerleri, bantları kayışları veya ek yatak takımı kullanılmaz.  
**hu** A takarót nem szabad rögzítőszíjat, operációs ragasztót, rögzítőpántot vagy más kiegészítő ágyneműt használni.  
**bg** Върху одялото не трябва да се използват закрепящи колани, ленти, ремъци или допълнителни продукти за легло.  
**ro** Nu trebuie să se aşeze peste pătură curele, benzi, centuri de fixare sau asternuturi suplimentare.  
**cs** Přes horní stranu příkrývky nesmí být použity fixační pásy, pásky, popruhy ani doplňkové pomůcky k lůžku.  
**sl** Na zgornjem delu odeje ne smete uporabljati pasov za pritrditev, povojev, trakov ali dodatne posteljnine.  
**sk** Cez prikrývku sa nesmú používať fixačné pásy, pásky ani popruhy.  
**hr** Pojasvi i trake za učvršćivanje ili dodatna posteljina ne smiju se upotrebljavati s gornje strane pokrivača.  
**sr** Pojasvi, trake, kaiševi ili dodatna posteljina ne smeju da se koriste sa gornje strane pokrivača.  
**sq** Rripat fiksues, shiritat apo shtrojat shthesë tē shtratit nuk duhet tē përdoren mbi batanije.  
**mk** Над кебето не треба да се користат ремени, ленти за прицврстување или дополнителна постелница.  
**th** မျှခဲ့စေခြင်းကြောင်းပုံပြု၍ ပုံပြုခဲ့သူမှာ အပါးအား သိချိန်တွင် ပုံပြုခဲ့မှု မျှခဲ့စေခြင်း



- en** The blanket shall not be used on patients with severe impairment to peripheral (including skin) circulation.  
**de** Verwenden Sie die Decke nicht bei Patienten mit beeinträchtigter peripherer Zirkulation (einschließlich der Haut).  
**fr** Ne pas utiliser la couverture sur des patients souffrant de trouble sévère de la circulation périphérique (peau incluse).  
**es** No utilice la manta en pacientes con alteraciones graves de la circulación periférica (incluida de la piel).  
**it** Non utilizzare la coperta su pazienti con disturbi gravi della circolazione periferica (inclusa la cute).  
**pt** A manta não deve ser utilizada em pacientes com insuficiência grave da circulação periférica (incluindo pele).  
**nl** De deken mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige problemen met de perifere circulatie (inclusief de huid).  
**el** Η κουβέρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ασθενή μειωμένη περιφερική κυκλοφορία.  
**sv** Använd inte filtten på patienter med kraftig påverkan på den perifera cirkulationen (inklusive hudcirkulationen).  
**da** Tæppet må ikke anvendes på patienter med svært nedsat perifer cirkulation (herunder hud).  
**no** Teppet skal ikke brukes på pasienter med alvorlig svekket perifer (inkludert hud-) sirkulasjon.  
**is** Ekki má nota teppið hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skerdingu á blóðflæði til útlíma (þ.m.t. í húð).
- fi** Peittää ei saa käyttää potilaille, joiden ääreisverenkierto (iho mukaan lukien).  
**lv** Segu nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem perifērās (ieskaitot ādu).  
**et** Tekki ei tohi kasutada patsientidel, kelle perifeerne (sh nahā) vereringe on tugevalt halvenenud.  
**lt** Antklodēs negalima naudoti pacientams, turintiems sunkius periferinés cirkulacijos (išskaitant odoje) sutrikimus.  
**pl** Koca nie wolno używać, jeśli pacjent ma poważny problem z krażeniem obwodowym (w tym skóry).  
**ru** Запрещается использовать одеяло на пациентах с серьезными нарушениями периферического (в том числе кожного) кровообращения.  
**tr** Battaniye, periferal dolaşımında (cilt dahil) ciddi bozukluğu olan hastalar üzerinde kullanılmamalıdır.  
**hu** A takarót nem használható a perifériás keringés (beleértve a bőrkeringést is) súlyos kárósodásban szenvédő betegknél.  
**bg** Одялото не трябва да се използва при пациенти с тежко увреждане на периферната (вклучително кожната) циркуляция.  
**ro** Pătura nu se utilizează în cazul pacienților cu afecțiuni grave ale circulației periferice (inclusiv ale pieii).  
**cs** Příkrývka by se neměla používat u pacientů s těžkým cévním onemocněním končetin (včetně pokožky).  
**sl** Odeje ne smeti uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro periferne (tudi kožne) prekravatitve.  
**sk** Prikryvku sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou poruchou periférnej cirkulácie (vrátane kožnej).  
**hr** Pokrivač se ne smije upotrebljavati na pacijentima s ozbiljnim oštećenima periferne cirkulacije (uključujući kožu).  
**sr** Pokrivač ne sme da se koristi kod pacijenata kod kojih je prisutna ozbiljno narušena periferna cirkulacija (uključujući kožu).  
**sq** Batanija nuk duhet tē përdoret te pacientët me dëmtime tē rënda tē qarkullimit periferik (përfshirë lëkurën).  
**mk** Кебето не треба да се користи кај пациенти со сериозни нарушувања на периферната циркулација (вклучувајќи ја и кожата).  
**th** မျှခဲ့စေခြင်းကြောင်းပုံပြု၍ ဖော်လိမ္မခြေခံခဲ့သူမှာ အပါးအား သိချိန်တွင် ပုံပြုခဲ့မှု မျှခဲ့စေခြင်း

**Product description**

The active self-warming blanket BARRIER EasyWarm is a non-sterile single-use blanket, intended to help prevent the patient from cooling during the perioperative period. The blankets are individually packed in vacuum bags. After removal of the blanket from the vacuum bag, the warming pads will start to generate heat when exposed to air.

BARRIER EasyWarm consists of:

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

**Indications for use**

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

**Contraindication(s)**

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

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

**Warning(s)**

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

**Precautions(s)**

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

**Instructions for use**

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

BARRIER EasyWarm is intended for perioperative use in hospitals.

BARRIER EasyWarm should be used in ambient temperatures 18-24°C.

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

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

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

No extra weight or pressure should be added to the top of the blanket including supplemental bedding products, medical instruments and other weight bearing objects. Monitor cutaneous response regularly, according to clinical judgment.

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

The blanket can be placed for different surgical procedures. See [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) for more information.

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

**Special storage conditions and handling conditions**

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

**Other information**

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

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

**de BARRIER® EasyWarm®**

Aktiv selbstwärmende Patientendecke

**Produktbeschreibung**

Die aktiv selbstwärmende Patientendecke BARRIER EasyWarm ist eine nicht sterile Decke zum einmaligen Gebrauch. Sie soll dazu dienen, einer Auskühlung des Patienten während der perioperativen Phase entgegenzuwirken. Die Decken sind einzeln in Vakuumverpackungen verpackt. Nach dem Entfernen der Decke aus der Vakuumverpackung beginnen die Wärmepads, Wärme zu erzeugen, wenn sie Luft ausgesetzt werden.

Bestandteile der BARRIER EasyWarm:

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

**Anwendung/Indikation**

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

**Kontraindikation(en)**

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

*Die Nichtbeachtung dieser Kontraindikationen kann zu thermischen Verletzungen führen.*

**Warnhinweis(e)**

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

**Vorsichtsmaßnahme(n)**

- Die BARRIER EasyWarm nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts verwenden.
- Es wird empfohlen, direkten Hautkontakt in Bereichen mit Blutergüssen, Schwellungen und Erfrierungen zu vermeiden.
- Die Wärmepads sind magnetisch und nicht lichtdurchlässig. Bei Röntgenuntersuchungen nicht auf den zu röntgenenden Bereich legen und keine Anwendung bei MRT.
- Durch die Decke erzeugte Wärme kann bei transdermalen Medikationssystemen (Patches) zu einer erhöhten Medikamentenabgabe führen.

• Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.

**Gebrauchsanweisung**

BARRIER EasyWarm sollte von oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. BARRIER EasyWarm ist für den perioperativen Einsatz in Krankenhäusern bestimmt.

BARRIER EasyWarm sollte bei Umgebungstemperaturen von 18 bis 24 °C verwendet werden.

1. Entnehmen Sie die Decke aus der Verpackung, indem Sie an der vorgeschnittenen Lasche ziehen.
2. Decke öffnen und vollständig auseinander falten.
3. Es dauert circa 30 Minuten, bis sich die Decke vollständig erwärmt hat.
4. Platzieren Sie die Decke mit den Wärmepads nach oben (weg vom Patienten). Die richtige Seite ist mit der Kennzeichnung „THIS SIDE UP“ auf der Decke gekennzeichnet.

Die Decke darf nicht auf das Gesicht des Patienten gelegt werden.

Stecken Sie die Decke nicht unter Arme, Beine oder Körper des Patienten und achten Sie darauf, dass der Patient nicht auf der Decke liegt. Die Extremitäten des anästhetisierten Patienten dürfen nicht auf die Decke gelegt werden.

Nutzen Sie keine Fixiergurte, Klebetapes und legen Sie kein Bettzeug über die Decke.

Auf die Decke bzw. die Pads darf kein zusätzliches Gewicht z. B. in Form von Bettzeug, medizinischen Instrumenten oder anderen druckerzeugenden Objekten aufgebracht werden.

Überwachen Sie regelmäßig die Hautreaktion gemäß klinischer Beurteilung.

Legen Sie die Decke nicht doppelt, sondern drehen oder schieben Sie sie zur Seite, wenn Sie Zugang zum Patienten benötigen.

Die Decke kann für verschiedene chirurgische Eingriffe verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie auf [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Die maximale Nutzungsdauer der Decke beträgt 10 Stunden.

**Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen**

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

**Weitere Informationen**

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung von BARRIER EasyWarm aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care und Ihre lokale zuständige Behörde.

Die Marken und Namen Mölnlycke und BARRIER® EasyWarm® sowie die entsprechenden Logos sind global eingetragene Markenzeichen von einer oder mehreren Unternehmensgruppen von Mölnlycke Health Care.

**fr BARRIER® EasyWarm®**

Couverture auto-chauffante active

**Description du produit**

La couverture auto-chauffante active BARRIER EasyWarm est une couverture à usage unique non stérile, destinée à prévenir l'hypothermie du patient pendant la période périopératoire. Les couvertures sont emballées individuellement dans des sacs sous vide. Après avoir retiré la couverture du sac sous vide, les blocs de réchauffement commencent à générer de la chaleur lorsqu'ils sont exposés à l'air.

La couverture BARRIER EasyWarm est composée de :

- Deux couches de non-tissé en SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) de polypropylène bleu avec des poches sur le côté supérieur.
- Les couches et les poches sont cousues avec du fil en polyester et le bord est fermé par du non-tissé en polypropylène.
- Les blocs de réchauffement sont des sacs perméables à l'air contenant de la poudre de fer, du charbon actif, de l'eau, du sel et de l'acrylate de sodium, placés à l'intérieur des poches de la couverture.

**Indications**

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

## Contre-indication(s)

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

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

## Avertissement(s)

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

## Précaution(s)

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

## Mode d'emploi

La couverture BARRIER EasyWarm doit être utilisée par ou sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié. La couverture BARRIER EasyWarm est destinée à un usage périopératoire en milieu hospitalier.

La couverture BARRIER EasyWarm doit être utilisée à une température ambiante comprise entre 18 et 24 °C.

1. Retirer la couverture de l'emballage en déchirant la languette pré découpée.
2. Ouvrir et déplier entièrement la couverture.
3. Laisser la couverture chauffer pendant environ 30 minutes.
4. Disposer la couverture sur le patient en orientant les blocs de réchauffement vers le haut. Le bon côté est indiqué sur la couverture par la mention «THIS SIDE UP».

La couverture ne doit pas être placée sur le visage du patient.

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

Ne pas utiliser de sangles, de ceintures de fixation ou d'articles de literie au-dessus de la couverture.

Ne pas ajouter de poids ou de pression supplémentaire au-dessus de la couverture, notamment les divers articles de literie, instruments médicaux et autres objets susceptibles d'ajouter du poids.

Surveiller régulièrement la réaction cutanée du patient, en se basant sur le jugement clinique.

Pour accéder au patient, retourner ou faire glisser la couverture sans jamais la replier sur elle-même.

La couverture peut s'adapter à différents types d'intervention chirurgicale. Consulter le site [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) pour plus d'informations.

La durée d'utilisation maximale de la couverture est de 10 heures.

## Conditions spéciales de stockage et de manipulation

L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

## Informations complémentaires

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du dispositif BARRIER EasyWarm, il doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

Mölnlycke, BARRIER® et EasyWarm® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care ou l'une de ses filiales.

## BARRIER® EasyWarm®

Manta autocalentable activa

### Descripción del producto

La manta autocalentable activa BARRIER EasyWarm es una manta de un solo uso y no estéril concebida para ayudar a prevenir el enfriamiento del paciente durante el periodo perioperatorio. Las mantas están envasadas individualmente en bolsas al vacío. Tras sacar la manta de la bolsa de vacío, las almohadillas de calentamiento empezarán a generar calor al entrar en contacto con el aire.

BARRIER EasyWarm se compone de los siguientes elementos:

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

### Indicaciones de uso

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

### Contraindicaciones:

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

*No tener en cuenta estas contraindicaciones podría provocar lesiones térmicas.*

### Advertencias

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

### Precauciones

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

### Instrucciones de uso

BARRIER EasyWarm debe ser utilizada siempre por un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión. BARRIER EasyWarm está diseñada para su uso perioperatorio en hospitales.

BARRIER EasyWarm debe utilizarse a una temperatura ambiente de entre 18 y 24 °C.

1. Saque la manta del envase rompiendo la pestaña precortada.
2. Abra y desdoble completamente la manta.
3. Espere unos 30 minutos hasta que la manta se caliente.

4. Coloque la manta sobre el paciente con las almohadillas de calentamiento hacia arriba. La etiqueta «THIS SIDE UP» indica el lado correcto de la manta.

La manta no se debe colocar sobre la cara del paciente. No introduzca la manta bajo los brazos, las piernas o el cuerpo del paciente ni la coloque bajo el paciente. No se deben colocar encima de la manta las manos, brazos y piernas anestesiadas del paciente.

No se deben utilizar cinturones, cintas o correas de fijación ni ropa de cama adicional encima de la manta. No se debe colocar peso ni ejercer presión adicional sobre la manta, como ropa de cama complementaria, instrumentos médicos u otros objetos pesados.

Vigile las posibles reacciones cutáneas a menudo según la frecuencia determinada por el personal clínico.

Para acceder al paciente, gire o deslice la manta, pero no la doble sobre sí misma.

La manta puede colocarse en varias intervenciones quirúrgicas. Visite [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) para obtener más información.

El tiempo máximo de utilización de la manta es de 10 horas.

## Condiciones especiales de almacenamiento y manejo

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

## Otra información

Todo incidente grave que pueda producirse en relación con el uso de BARRIER EasyWarm deberá ser notificado a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

Las marcas Mölnlycke y BARRIER® EasyWarm®, así como sus nombres y logotipos, están registrados en todo el mundo para una o varias de las empresas del Grupo Mölnlycke Health Care.

## BARRIER® EasyWarm®

Coperta termoattiva autoriscaldante

### Descrizione del prodotto

La coperta termoattiva autoriscaldante BARRIER EasyWarm è una coperta monouso non sterile progettata per coadiuvare la prevenzione dell'ipotermia del paziente nel periodo perioperatorio. Le coperte sono confezionate singolarmente in sacchetti sottovuoto. Dopo aver estratto la coperta dal sacchetto sottovuoto, i pad riscaldanti, esposti all'aria, inizieranno a generare calore.

BARRIER EasyWarm è costituita da:

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

### Istruzioni per l'uso

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

### Controindicazioni

- Non utilizzare il prodotto su pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- Non utilizzare la coperta su pazienti con disturbi gravi della circolazione periferica (inclusa la cute) per esempio in caso di:
  - grave ipotensione;
  - prevedibile ipotensione prolungata;
  - gravi vasculopatie periferiche;
  - chirurgia aortica, clampaggio aortico-distale;
  - grave insufficienza cardiaca/shock cardiogeno.
- La coperta non deve essere usata in un ambiente a elevata concentrazione di ossigeno, pertanto non deve essere usata in medicina iperbarica e i pad riscaldanti non devono entrare in contatto con il flusso di ossigeno di terapia o dispositivi.

*La mancata osservanza delle presenti avvertenze può comportare lesioni termiche.*

### Avvertenze

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

## Precauzioni

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

## Istruzioni per l'uso

BARRIER EasyWarm deve essere utilizzata sotto controllo di personale sanitario qualificato.

BARRIER EasyWarm è destinata all'uso perioperatorio negli ospedali.

BARRIER EasyWarm deve essere utilizzata a una temperatura ambiente compresa tra i 18 e i 24 °C.

1. Estrarre dalla confezione strappando la lingua pre-tagliata.
2. Aprire e spiegare completamente la coperta.
3. Attendere ca. 30 minuti affinché la coperta si riscaldi.
4. Posizionare la coperta sul paziente con i pad riscaldanti rivolti verso l'alto. Il lato corretto è indicato sulla coperta dalla scritta "THIS SIDE UP".

*La coperta non deve essere posizionata sul viso del paziente.*

Non infilare la coperta sotto le braccia, mani o il corpo del paziente e non posizionare la coperta sotto il paziente. Le mani, braccia e arti del paziente anestetizzato non devono essere posizionati sulla coperta.

Non utilizzare cinghie, bande adesive, fettucce o biancheria aggiuntiva sopra la coperta.

Non esercitare pressione o aggiungere altri pesi alla coperta, inclusi ulteriore biancheria da letto, strumenti medici o altri oggetti pesanti.

Monitorare regolarmente la risposta cutanea, in accordo con il giudizio clinico.

Per avere accesso al paziente, ruotare la coperta o farla scorrere; non ripiegarla su se stessa.

La coperta può essere utilizzata per diversi tipi di interventi chirurgici. Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Il periodo massimo di impiego della coperta è di 10 ore.

## Modalità di conservazione e smaltimento

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

## Altre informazioni

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

## BARRIER® EasyWarm®

Manta de autoaquecimento ativo

## Descrição do produto

A manta de autoaquecimento ativo BARRIER EasyWarm é uma manta não esterilizada de utilização única, cujo objetivo é ajudar a evitar que o paciente arrefeça durante o período pré-operatório. As mantas são embaladas individualmente em sacos de vácuo. Após a remoção da manta do saco de vácuo, as almofadas de aquecimento irão começar a gerar calor assim que expostas ao ar.

A BARRIER EasyWarm é constituída por:

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

## Indicações de utilização

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

## Contraindicações

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

*Ignorar estas contraindicações pode resultar em lesões térmicas.*

## Avisos

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

## Precauções

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

## Instruções de utilização

A BARRIER EasyWarm deve ser utilizada por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

A BARRIER EasyWarm destina-se a uma utilização pré-operatória em hospitais.

A BARRIER EasyWarm deve ser utilizada em temperaturas ambiente de 18-24 °C.

1. Retire da embalagem rasgando a patilha pré-cortada.
2. Abra e desdobre completamente a manta.
3. Aguarde cerca de 30 minutos para que a manta aqueça.
4. Coloque a manta sobre o paciente com as almofadas de aquecimento viradas para cima. O lado correto é indicado pela marcação "THIS SIDE UP" na manta.

A manta não deve ser colocada sobre o rosto do paciente. Não prenda a manta por baixo dos braços, pernas ou corpo do paciente e não coloque a manta por baixo do paciente. As mãos, braços e membros do paciente anestesiado não devem ser colocados sobre a manta. Não deve utilizar fita adesiva, cintos ou correias de fixação, nem lençóis adicionais sobre a manta. Não deve ser colocado peso adicional ou pressão sobre a manta, incluindo roupa de cama suplementar, instrumentos médicos e outros objetos que possam fazer peso.

Monitorize a reação cutânea regularmente, de acordo com a avaliação clínica.

Quando aceder ao paciente, rode ou faça deslizar a manta e não dobre a manta sobre si própria.

A manta pode ser posicionada para diferentes procedimentos cirúrgicos. Consulte [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) para obter mais informações.

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

## Condições especiais de armazenamento e condições de manuseamento

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

## Outras informações

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

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

## BARRIER® EasyWarm®

Autoactieve warmtedeken

## Productomschrijving

De autoactieve warmtedeken BARRIER EasyWarm is een niet-steriele deken voor eenmalig gebruik, die bedoeld is om te voorkomen dat de patiënt tijdens de perioperatieve periode afkoelt. De dekens zijn individueel verpakt in vacuümzakken. Nadat de deken uit de vacuümzak is verwijderd, gaan de warmtekussens warmte genereren zodra ze aan de lucht worden blootgesteld.

BARRIER EasyWarm bestaat uit:

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

## Indicaties voor gebruik

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

## Contra-indicatie(s)

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

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

## Waarschuwing(en)

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

## Voorzorgsmaatregel(en)

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

## Gebruksaanwijzing

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

BARRIER EasyWarm is bedoeld voor perioperatief gebruik in ziekenhuizen.

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

1. Verwijder de verpakking door die bij de geperforeerde strook open te scheuren.
2. Open en ontvouw de deken volledig.
3. Laat de deken ongeveer 30 minuten opwarmen.
4. Plaats de deken op de patiënt met de warmtekussens naar boven gericht. De juiste zijde wordt aangegeven met 'THIS SIDE UP' op de deken.

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

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

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

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

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

Wanneer u bij de patiënt moet zijn, draai of verschuif de deken dan; vouw de deken nooit terug over de deken zelf. De deken kan voor verschillende chirurgische ingrepen worden geplaatst. Zie [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) voor meer informatie.

De deken mag maximaal 10 uur worden gebruikt.

## Speciale opslag- en hanteringsvoorraarden

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

## Overige informatie

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

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

## el BARRIER® EasyWarm®

Eneргий аутощермалнъмевн кουбера

### Περιγραφή προϊόντος

Η ενεργή αυτοθερμαίνομενη κουβέρτα BARRIER EasyWarm είναι μια μη αποστειρωμένη κουβέρτα μίας χρήσης που έχει σακούλα να αποτρέπει την πτώση της θερμοκρασίας του ασθενούς κατά το προεγχειρητικό διάστημα. Οι κουβέρτες συσκευάζονται ξεχωριστά σε σακούλες κενού. Μετά την αφαίρεση της κουβέρτας από τη σακούλα κενού, τα επιθέματα θέρμανσης αρχίζουν να παράγουν θερμότητα όταν εκτίθενται στον αέρα.

To BARRIER EasyWarm αποτελείται από:

- Δύο στρώσεις μπλε SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) μη υφασμένου υφάσματος πολυυριπούλενιου με τσέπες στην επάνω πλευρά.
- Οι στρώσεις και οι τοέπες βάρονται μεταξύ τους με νήμα πολυεστέρα και το άκρο κλείνεται με μη υφασμένο πολυυριπούλενιο.
- Τα επιθέματα θέρμανσης των διαπερατών από τον αέρα σάκων περιέχουν αιδρούχα σκόνη, ενεργό άνθρακα, νερό, αλάτι και ακρυλικό νάτριο και τοποθετούνται στο εσωτερικό των τσεπών της κουβέρτας.

### Ενδείξεις χρήσης

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

### Αντενδείξεις

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

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

### Προειδοποίησης

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

### Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το BARRIER EasyWarm σε ασθενείς με γνωστή ευαίσθηση στα υλικά του προϊόντος.
- Συνιστάται να αποφεύγεται η άμεση επαφή με δέρμα που παρουσιάζει εκχυμώσεις, οιδίμα ή κρυοπαγήματα.
- Τα θερμαντικά καλύμματα είναι μαγνητικά και όχι διαφανή. Η κουβέρτα θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν ο ασθενής υποβληθεί σε εξετάσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ή σε ακτινογραφία.

- Η παραγόμενη από την κουβέρτα θερμότητα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη παροχή φαρμάκων από διαλειμμικά ουσιάτα χορήγησης (αυτοκόλλητα).
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκύψει διασταυρούμενη επιμόλυνση.

### Οδηγίες χρήσης

To BARRIER EasyWarm πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επιθέλευτη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας. To BARRIER EasyWarm προορίζεται για περιεγχειρητική χρήση σε νοσοκομεία.

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

1. Αφαιρέστε την κουβέρτα από τη συσκευασία της, τραβώντας τη διακεκομένη εσούχη.
2. Ανοίξτε και ξεδιπλώστε πλήρως την κουβέρτα.
3. Αφήστε την κουβέρτα εκτεθειμένη για 30 λεπτά για να ζεσταθεί.
4. Τοποθετήστε την κουβέρτα στον ασθενή με τη θερμαντικά καλύμματα στραμμένα προς τα επάνω. Η σωστή πλευρά υποδεικνύεται από τη σχετική σήμανση «THIS SIDE UP» (ΑΥΤΗ Η ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΠΑΝΩ) στην κουβέρτα.

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

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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ζώνες, ταινία, ωμάνες στέρεωσης ή συμπληρωματικά κλινοσκεπάσματα πάνω από την κουβέρτα.

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

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

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

Η κουβέρτα μπορεί να τοποθετηθεί σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης της κουβέρτας είναι 10 ώρες.

### Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού

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

### Λοιπές πληροφορίες

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

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

## sv BARRIER® EasyWarm®

Aktivt självvärmande filt

### Produktbeskrivning

Den aktivt självvärmande filten BARRIER EasyWarm är en osteril filt för engångsbruk och används för att förhindra att patienten blir nedkyld under den perioperativa perioden. Filten är individuellt förpackade i vakuum-påsar. När filten har tagits ut ur vakuumpåsen börjar värmodynorna att alstra värme vid exponering för luft.

BARRIER EasyWarm består av:

- Två lager blått SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nonwoven polypropylene material med fickor på ovansidan.
- Skikt och fickor är hopsydda med polyestertråd och kanten är förseglat med nonwoven polypropylene.
- Filten har innehåller värmodynor med luftgenomsläppliga påsar som innehåller järnpuvar, aktivt kol, vatten, salt och natriumakrylat.

### Användningsindikationer

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

### Kontraindikation(er)

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

Att inte ta hänsyn till dessa kontraindikationer kan orsaka värmesekador.

### Varning(ar)

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

### Observera

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

### Bruksanvisning

BARRIER EasyWarm ska användas under överinseende av kvalificerad vårdpersonal.

BARRIER EasyWarm är avsedd för perioperativ användning på sjukhus.

BARRIER EasyWarm ska användas i rumstemperatur, dvs. 18–24°C.

1. Öppna förpackningen genom att riva vid fliken.

2. Öppna och veckla ut filten helt.

3. Låt filten värmas upp under ungefär 30 minuter.

4. Placer filten på patienten med värmodynorna riktade uppåt. Rätt sida anges med texten THIS SIDE UP på filten.

Filten får inte läggas över patientens ansikte.

Stoppa inte i filten under patientens armar, ben eller kropp och placera inte filten under patienten. Den södra patientens händer, armar eller ben får inte placeras ovanpå filten.

Spännerremmar, tejp, band eller sängkläder får inte användas ovanpå filten.

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

Övervaka huden regelbundet enligt klinisk bedömning.

För att komma åt patienten, vrid på filten eller skjut den åt sidan. Vik den inte dubbel.

Filten kan användas för olika typer av kirurgiska ingrepp.

Mer information finns på [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Filten kan användas i upp till tio timmar.

### Särskilda förvarings- och hanteringsförhållanden

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

### Övrig information

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

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

## da BARRIER® EasyWarm®

Aktivt selvvarrende tæppe

### Produktbeskrivelse

Det aktive selvvarrende tæppe BARRIER EasyWarm er et ikke-sterilt tæppe til engangsbrug, der er beregnet til at forhindre patienten i at blive nedkølet i den perioperative periode. Tæpperne er pakket

enkeltvist i vakuumper. Så snart tæppet er taget ud af vakuumperen, begynder varmepuderne at generere varme, idet de eksponeres for luft.

#### BARRIER EasyWarm består af:

- To lag (spunbond, meltblown, spunbond) nonwoven polypropylenmateriale med lommer i det øverste lag.
- Lagene og lommene er syet sammen med polyestertråd, og kanten er lukket med nonwoven polypropylen.
- Der er placeret varmepuder bestående af luftgennemtrængelige poser, som indeholder jernpulver, aktivt kulf, vand, salt og natriumacrylat, i tæppets lommer.

#### Indikationer for brug

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

#### Kontraindikation(er)

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

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

#### Advarsel

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

#### Forholdsregler

- Anvend ikke BARRIER EasyWarm på en patient med en kendt overfølsomhed over for materialerne i produktet.
- Det anbefales at undgå direkte hudkontakt i områder med blå mærker, hævelse og forfrysninger.
- Varmepuderne er magnetiske og ikke gennemskinnelege. Tæppet skal fjernes, før der tages billeder med MR- eller røntgenudstyr.
- Varme genereret fra tæppet kan resultere i øget fremførsel af lægemidler fra transdermale medicineringssystemer (plastre).
- Må ikke genbruges. Hvis produktet genbruges, kan dets ydeevne blive nedsat, og der kan forekomme krydkontaminering.

#### Brugsanvisning

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

BARRIER EasyWarm er beregnet til perioperativ brug på hospitaler.

BARRIER EasyWarm bør anvendes i en omgivelsestemperatur på 18-24 °C.

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

Tæppet må ikke placeres over patientens ansigt.

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

Fiksersingsstroppe, tape, remme eller ekstra sengedeudstyr må ikke anvendes ovenpå tæppet.

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

Den kutane reaktion skal regelmaessigt overvåges klinisk.

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

Tæppet kan placeres til forskellige kirurgiske procedurer. Se [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) for at få flere oplysninger.

Tæppets maksimale anvendelsestid er 10 timer.

#### Særlige opbevarings- og håndteringsforhold

Bortskaftelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

#### Andre oplysninger

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af BARRIER EasyWarm skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder. Varemærket, navnet og logoet Mölnlycke og BARRIER® EasyWarm® er registreret globalt og tilhører en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care-koncernen.

#### no BARRIER® EasyWarm®

Aktivt selv-varmende tæppe

#### Produktbeskrivelse

Det aktive selvvarmende tæppe BARRIER EasyWarm hindrer at patienten blir nedkjølt i den perioperative perioden. Tæppet er pakket individuelt i vakuumper. Etter at tæppet er tatt ut av vakuumperen, vil varmeputene begynne å generere varme når de eksponeres for luft.

BARRIER EasyWarm består av:

- To lag blått SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) ikke-vevd polypropylenstoff med lommer på oversiden.
- Lagene og lommene er sydd sammen med polyestertråd, og kanten er lukket med ikke-vevd polypropylen.
- Varmeputer med luftgennomtrengelige poser som inneholder jernpulver, aktivt kulf, vann, salt og natriumakrylat, er plassert inni lommene på tæppet.

#### Bruksområder

Det aktive selvvarmende tæppe hindrer at patienten blir nedkjølt i den perioperative perioden.

#### Kontraindikasjon(er)

- Ikke bruk produktet på pasienter under 18 år.
- Tæppet skal ikke brukes på pasienter med alvorlig svekket perifer (inkludert hud) sirkulasjon, f.eks.
  - alvorlig hypotension,
  - der langvarig hypotension kan forventes,
  - alvorlig perifer vaskulær sykdom,
  - aortakirurgi, distal til aortisk kryssklemming,
  - alvorlig hjertefei/kardiogen chok.
- Tæppet må ikke brukes i et oksygenberiket miljø, dvs. tæppet skal ikke brukes ved hyperbarisk medisin, og varmeputene skal ikke komme i kontakt med oksygenstrømmen i oksygenbasert behandling eller apparater.

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

#### Advarsel

- Tæppet er ikke steril. Bruk egnede tiltak etter behov for å beskytte det sterile feltet.

#### Forsiktighetsregler

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

#### Bruksanvisning

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

BARRIER EasyWarm er beregnet for perioperativ bruk på sykehuis.

BARRIER® EasyWarm skal brukes i en omgivelses-temperatur på 18-24 °C.

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

Tæppet skal IKKE legges over pasientens ansikt.

Tæppet skal ikke skyves inn under pasientens armer, ben eller kropp, og tæppet skal ikke legges under pasienten.

Hender, armer eller lemmer på anestesipasienter skal ikke legges oppå tæppet.

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

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

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

Tæppet kan plasseres for ulike kirurgiske inngrep. Se [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) for mer informasjon. Tæppet har en maksimal brukstid på 10 timer.

#### Oppbevaringsbetingelser og håndteringsbetingelser

Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

#### Annен informasjon

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

#### is BARRIER® EasyWarm®

Hitateppi

#### Vörulýsing

Hitateppið BARRIER EasyWarm er ósterilt og einnota teppi, sem ætlað er að koma í veg fyrir að sjúklingurinn kólni meðan á skurðaðgerð stendur. Teppunum er pakkað stökum í lofttæmda poka. Þegar teppið hefur verið tekið úr lofttæmda pokanum byrja hitapúðar í því að mynda hita þegar þeir komast í snertingu við loft.

BARRIER EasyWarm samanstendur af:

- Tveimur bláum lögum af SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) sem er óofíð pólýpróplenefni með vösum á frí hlíðinni.
- Lögin og vasarnir eru saumaðir saman með pólýestarþræði og jáðrinum lokad með óofnu pólýprópleni.
- Hitapúðum, með loftgegndræpum pokum, sem innihalda járdnduft, virk viðarkol, vatn, salt og natrium akrylat, er komið fyrir innan í vösunum á teppinu.

#### Ábending fyrir notkun

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

#### Frábendingar

- Notið teppið ekki fyrir sjúklinga undir 18 ára aldri.
- Ekki má nota teppið fyrir sjúklinga sem eru með alvarlega skert blöðflöði til útlíma (þ.m.t. í húð), t.d.
  - Þeim sem eru með mikinn lágbryrsting.
  - Þegar búast má við langvarandi lágbryrstingi.
  - Þeim sem eru með alvarlega æðasjúkdóma í útlínum/útæðum.
  - Þeim sem eru í ósæðaðgerð eða þegar nota þarf ósæðaklemmu.
  - Þegar hættar er á alvarlegu hjartaáfalli/hjartastoppi.
- Ekki má nota teppið í súrefnisríku umhverfi, p.e. ekki má nota teppið við yfirþrástingslæknar. Hitapúðarnir mega ekki komast í snertingu við súrefnisflöði frá súrefnistækjum eða súrefnismæðerðum.

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

#### Varúðarráðstafanir

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

#### Varúðarráðstafanir

- Notið BARRIER EasyWarm® ekki hjá sjúklingum með þekkt ofurnæmi fyrir efnunum teppisins.
- Mælt er með því að teppið snerti ekki beint húðsvæði með mari, bólgu eða kalsárum.
- Hitapúðarnir eru segulmagnaðir og þeir eru ekki gegnæsir. Fjarlægja verður teppið áður en farið er í segulómum og áður en röntgenmyndir eru tekni.
- Varminn sem kemur frá teppinu getur leitt til þess að seytí lyfja úr lyfaplástrum á húð aukist.
- Teppið er einnota. Sé teppið endurnotuð getur það spilst og valið krossmengun.

#### Notkunarleiðbeiningar

BARRIER EasyWarm skal nota undir umsjón flaglærðs heilbrigðisstarfsfólks.

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

BARRIER EasyWarm skal notað við umhverfishitastigið 18-24°C.

1. Fjarlægið teppið úr umbúðunum með því að rífa forklippana flípa á þem.
2. Opnið teppið og breiðið að fullu úr því.
3. Látið teppið hitna í u.p.b. 30 mínútur.
4. Setjið teppið á sjúklinginn bannig að hlíðin með hitapúðunum snúi upp. Rétt hlíð er gefin til kynna með "THIS SIDE UP" merkingu á teppinu.

EKKI MÁ SETJA TEPPIÐ YFIR ANDLIT SJÚKLINGSINS.

EKKI MÁ SKORÐA TEPPIÐ UNDIR HANDARKRÍKA, FÓTUM EÐA LÍKAMA SJÚKLINGSINS. TEPPIÐ MÁ ALDREI SETJA UNDIR SJÚKLINGINN. EKKI MÁ SETJA HENDUR SJÚKLINGS, HANDLEGGI EÐA ÚLTIMI OFAN Á TEPPIÐ.

EKKI MÁ NOTA REIMAR TIL AÐ FESTA, LÍMBÖND, ÓLAR EÐA AUKASAENGURFATNAÐ OFAN Á TEPPINU.

ENGIN AUKABYNGÐ EÐA -ÞRÝSTINGUR MÁ BÆTAST VIÐ OFAN Á TEPPIÐ, Þ.M.T. ÖNNUR SÆNGURFÓT, LÆKNINGATÆKI EÐA AÐRIR HLUTIR SEM VEGA EITTHVÁÐ.

NAUDSYNLEGTR EÐA META KLÍNÍSKT HÚÐSVÖRUN UNDIR TEPPINU REGULBUNDIÐ.

TIL AÐ KOMAST AÐ SJÚKLINGNUM SKAL SNÚA EÐA RENNA TIL TEPPINU. ÞAÐ MÁ ALLS EKKI BRJÓTA TEPPIÐ SAMAN.

TEPPIÐ MÁ NOTA VIÐ MISMUNANDI SKURÐAÐGERÐRÍÐ.

SJÁ WWW.MOLNLYCKE.COM TIL AÐ FÁ NÁNARI UPPLÝSINGAR. HÁMARKSTÍMI SEM MÁ NOTA TEPPIÐ ER 10 KLST.

## Sérstakar geymsluáðstæður og meðferð

FARGA SKAL Í SAMRÆMI VIÐ GILDANDI UMHVERFISVERKLAG.

## Aðrar upplýsingar

Ef alvarlegt tilvik hefur orðið í tengslum við notkun á BARRIER EasyWarm skal tilkynna það til Mölnlycke Health Care og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

VÖRUMERKI OG VÖRUHEITI MÖLNLYCKE OG BARRIER® EASYWARM® ERU SKRÁÐ Á HEIMSVÍSU Á EINA EÐA FLEIRI AF FYRIRTEKJASAMSTÆÐUM MÖLNLYCKE HEALTH CARE.

## BARRIER® EasyWarm®

Itselämpäivää aktiivipeite

## Tuotekuvaus

Itselämpäivää aktiivipeite BARRIER EasyWarm on epästerili kertakäyttöinen peite, joka on tarkoitettu avuksi potilaan jäähtymisen estämisessä perioperatiivisen jakson aikana. Peitteet on pakattu yksittään tyhjiöpusseihin. Kun peite on poistettu tyhjiöpuissa, lämmitystyynyt alkavat tuottaa lämpöä altistuessaan ilmalle.

BARRIER EasyWarm sisältää seuraavat osat:

- Kaksi kerrosta sinistä SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) -polypropyleenikuitukangasta. Yläpuolella on taskut.
- Peitten kerrokset ja taskut on ommeltu yhteen polyesterilangalla ja reuna on suljettu polypropyleenikuitukankaalla.
- Taskujen sisään on asetettu lämmitystyyny, joissa on ilmaa läpäisevien pussien sisällä rautajauhetta, aktiivihiiltä, vettä, suolaa ja natriumakrylaattia.

## Käyttöaiheet

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

## Vasta-aiheet

- Tuoteta ei saa käyttää alle 18-vuotiailla potilailla.
- Peittää ei saa käyttää potilailla, joiden ääreisverenkerto (iho mukaan lukien) on vakavasti heikentynyt esimerkiksi
  - merkittävä hypotension vuoksi
  - jos hypotension odotetaan jatkuvan pitkään
  - jos potilas kärsii merkittävästi ääreisverisuonien siraudesta
  - aorttaleikkauksissa, distaali-aortta-pihdityksessä
  - vakavissa sydänkohtauksissa tai sydänperäisessä sokissa.
- Peittää ei saa käyttää runsashappisessa ympäristössä. Toisin sanoen peittää ei saa käyttää ylipaineohidoissa, eivätkä lämpötyynyt saa päästää kosketuksiin hoitojen tai laitteiden happivirtausten kanssa.

NÄIDEN VASTA-AIHEIDEN HUOMIOITTA JÄTTÄMINEN VOI AIHEUTTAÄ PALOVAMMOJA.

## Varoitukset

- Peite ei ole sterili. Noudata asianmukaisia varotoimia mahdollisten sterililien alueiden kohdalla.

## Varotoimet

- BARRIER EasyWarm -peiteittä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille.
- On suositeltavaa välittää ihokosketusta mustelmaiseen, turvonneeseen tai paleltuneeseen ihoon.
- Lämpötyynyt ovat magneteettisia, eivät röntgensäteitä läpäiseviä. Peite on poistettava ennen magneteettikuvausta tai röntgenkuvausta.
- Peitten synnyttämä lämpö voi lisätä lääkeaineiden siirtymistä transdermaalisista lääkitysjärjestelmistä (laastareista).
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyy.

## Käyttöohjeet

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

BARRIER EasyWarm on tarkoitettu perioperatiiviseen käyttöön sairaaloiissa.

BARRIER EasyWarm -peitten käyttölämpötila on 18-24 °C.

1. Avaa pakkaus vetämällä repäisyreuna auki.
2. Aava peite ja taita se kokonaan auki.
3. Anna peitten lämmetä noin 30 minuuttia.
4. Levitä peite potilaan päälle lämpötyynyt ylöspäin. Oikea puoli on merkitty peitteseen symbolilla "THIS SIDE UP".

Peittää ei saa asettaa potilaan kasvoille.

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

Peitten päällä ei saa käyttää kiinnitysvöitä, -nauhoja, -hihoja eikä vuodevaatteita.

Peitten päällä ei saa sijoittaa mitään ylimääräistä painoa, kuten vuodevaatteita, lääkinnällisiä

instrumentteja tai muita painoa aiheuttavia esineitä. Seuraa ihovastetta säännöllisesti kliinisen arvion mukaan.

Jos haluat avata peitten potilaan päältä, käänrä tai liu'uta peittää, älä taita sitä kaksin kerroin. Peittää voidaan käyttää erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Katso lisätietoja osoitteesta www.molnllycke.com.

Peitten käyttöaika on enintään 10 tuntia.

## Erityiset säilytysolosuhheet ja käsittelylosuhheet

Tuotteen hävitäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömäärysten mukaisesti.

## Muita tietoja

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

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

## BARRIER® EasyWarm®

Aktiivi pašsildoša sega

## Izstrādājuma apraksts

Aktiivi pašsildoša sega BARRIER EasyWarm ir nesterila vienreizējās lietošanas sega, kas paredzēta pacientu pasargāšanai no atdzīšanas pirms, pēc un operācijas laikā. Segas ir atsevišķi iepakotas vakuuma maios. Pēc tam, kad sega ir izņemta no vakuuma maias, sildelementu kabatiņas, saskaroties ar gaisu, sāks radīt siltumu.

BARRIER EasyWarm sastāvs

- Divi zili SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) neausta polipropilēna auduma slāni ar kabatām augšējā pusē.
- Slāni un kabatas ir sašūti kopā ar poliesteru diegu, un apmāles ir noslēgtas ar neaustu polipropilēnu.
- Dzelzs pulveri, aktīvo oglī, ūdeni, sāli un nātrija akrlātu saturošo gaisu caurlaidīgo elementu sildelementu kabatiņas ir ievietotas segas kabatās.

## Lietošanas indikācijas

Aktiivi pašsildoša sega pasargā pacientu no atdzīšanas pirms, pēc un operācijas laikā.

## Kontrindikācijal-s

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

ŠO KONTRINDIKĀCIJU NEIEVĒROŠANA VAR RADĪT SILTUMA IZRAISĪTĀS TRAUMAS.

## Brīdinājums(-i)

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

## Piesardzības pasākums(-i)

- BARRIER EasyWarm nedrīkst izmantot pacientam ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem.
- Neļaujiet segai nonākt tiešā saskarē ar ādas sasitumiem, pietūkumiem, kā arī apsaldējumiem.
- Sildelementu kabatiņas ir magnētiskas un necaurispīdīgas. Segu jānoņem, pirms pacientiem veic magnētiskās rezonansas attēlošanas (MRI) izmeklējumus vai rentgenogrāfiju.
- Siltums, ko rada sega, var izraisīt paaugstinātu zāļu iedarbību transdermālās medikamentu lietōšanas gadījumā (piemēram, plāksteri).
- Neļaujiet atkārtoti! Atkārtoti lietot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties, turklāt iespējama krusteniska inficēšanās.

## Lietošanas norādījumi

BARRIER EasyWarm jāliej kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

BARRIER EasyWarm ir paredzēts lietošanai slimnīcā pirms, pēc un operācijas laikā.

BARRIER EasyWarm jāizmanto istabas temperatūrā 18-24 °C.

1. Izņemiet no iepakojuma, ieplēšot iegriezuma vietā.
2. Atveriet un pilnībā izklājet segu.
3. Laujiet segai iesiļt apmēram 30 minūtes.
4. Uzklājet segu pacientam ar sildelementu kabatiņām uz augšpusi. Uz segas ir norādīta virspuse ar apzīmējumu "THIS SIDE UP".

Pacienta seju nedrīkst aizklāt ar segu.

Neklājet segu zem pacienta rokām, kājām vai kermenā, un nepaklājet segu zem pacienta. Pacienta anestezētās plaukstas, rokas un citas kermenā daļas nedrīkst atrasties virs segas.

Virs segas aizliegts novietot stiprinājuma siksnes, lentes, saites un papildu gultas piederumus.

Uz segas nedrīkst atrasties papildu gultas piederumi, medicīnās instrumenti un citi priekšmeti.

Regulāri pārbaudiet ādas reakciju atbilstīgi kliniskajam novērtējumam.

Segu uz pacienta drīkst pagriezt, pavilk, bet nekādā gadījumā to nedrīkst pārliecīgi.

Segu var uzklāt dažādu kirurģisko procedūru laikā. Plašāku informāciju lasiet vietnē [www.molnllycke.com](http://www.molnllycke.com).

Maksimālais segas izmantošanas laiks ir 10 stundas.

## Īpaši glabāšanas un lietošanas apstākļi

Izstrādājums jāliejvidē saskājā ar vietējām vides aizsardzības noteikumiem.

## Cita informācija

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

**Toote kirjeldus**

Isesoojenev aktiivtekk BARRIER EasyWarm on mittesteriline ühekordseks kasutamiseks mõeldud tekk, mille eesmärk on vältida patsiendi jahtumist perioperatiivsel perioodil. Tekid on pakendatud eraldi vaakumkottidesse. Teki vaakumkotist eemaldamise järel hakkavad soojendavad padjandid õhuga kokkupuutel soojust tekitama.

BARRIER EasyWarm koosneb järgmisest.

- Kaks kihti sinist polüpropüleen-lausrieti SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) taskutega pealmisel küljel.
- Kihid ja taskud on kokku ömmeldud polüestrinist niidiga ning äär on suletud polüpropüleen-lausriidega.
- Teki taskutesse on paigutatud soojenduspadjanditena töötavad õhku läbilaskvad kotid, mis sisaldavad rauapulbit, aktiivsütt, vett, soola ja naatriumakrulaati.

**Kasutusnäidustused**

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

**Vastunäidustus(ed)**

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

Nende vastunäidustuste eiramine võib kaasa tuua termaalsed vigastused.

**Hoiatus(ed)**

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

**Ettevaatusabinõu(d)**

- Ärge kasutage tekki BARRIER EasyWarm patsientidel, kellega on teadolev tundlikkus tootes kasutatavate materjalide suhtes.
- Soovitame vältida otsest nahakontakti verevalumite, paistetuse ja külmakahjustuse piirkonnas.
- Soojenduspadjandid on magnetilised ja mittelääbiavatud. Tekk tuleb eemaldada enne MRT- või röntgenuuringu.
- Tekist eralduv kuumus võib põhjustada ravimite suurenendu imendumist transfermaalsetest ravimisüsteemidest (plastritest).
- Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamise korral võivad toote töönäitajad halveneda ja võib tekkida ristsaastumine.

**Kasutusjuhised**

BARRIER EasyWarm on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all. BARRIER EasyWarm on ette nähtud perioperatiivseks kasutamiseks haiglates.

Tekki BARRIER EasyWarm tuleb kasutada ümbritseva õhu temperatuuri 18–24 °C.

1. Pakendi avamiseks reibige sisselöikega saki juurest.
2. Avage tekk ja voltige see täielikult lahti.
3. Andke tekile soojenemiseks umbes 30 minutit aega.
4. Asetage tekk patsiendile, soojenduspadjandid ülespoole. Õige pool on tähistatud märgisega „THIS SIDE UP“ (see külj ülespoole).

Tekki ei tohi asetada patsiendi näole.

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

Tekki peal ei tohi kasutada kinnitusvöid, teipi, rihmu ega täiendavaid vooditarvikuid.

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

Jäljige kliinilise otsuse alusel regulaarselt nahapealset reaktsiooni.

Kui soovite patsiendiga tegeleda, pöörake või libistage tekkki, kuid ärge voltige tekki seejuures kahekorra. Tekki võib kasutada erinevate kirurgiliste protseduuride korral. Lisateavet leiate aadressilt [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com). Tekki võib kasutada kuni 10 tundi.

**Spetsiaalsed hoii- ja käsitsemistingimused**

Jäätmeld meid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeeskirjade kohaselt.

**Muu teave**

Kui seoses toote BARRIER EasyWarm kasutamisega toimub töösine intsident, tuleb sellest teataada ettevõttel Mönlycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele. Mönlycke ja BARRIER® EasyWarm®-i kaubamärk, nimi ja logo on ühe või mitme Mönlycke Health Care Groupi ettevõtte ülemaailmselt registreeritud omandid.

**lt BARRIER® EasyWarm®**

Šildanti antklodé

**Gaminio aprašymas**

Šildanti antklodé „BARRIER EasyWarm“ yra nesterili, vienkartinė antklodé, skirta užkloti pacientui per operaciją, kad jis nesušaltų. Antklodés atskirai supakuotos į vakuuminius maišus. Išėmus antklodé iš vakuuminio maišo, dėl sąveikos su oru šildantys įklotai pradeda šilti.

„BARRIER EasyWarm“ sudaro:

- Du neausto polipropileno audinio SMS (angl. „Spunbond Meltblown Spunbond“) sluoksnių su kišenėmis viršutinėje pusėje.
- Tie du sluoksnių ir kišenės susiūti poliesterio siūlu, o kraštai apsiūtas neausto polipropilenu.
- J antklodés kišenės dedamai šildantys įklotai – orui laidūs maišelių su gelezies milteliais, aktyvintaja anglimi, vandeniu, druska ir natrio akrilatu.

**Naudojimo indikacijos**

Šildanti antklodé skirta apkloti pacientui, kad jis nesušaltų per operaciją.

**Kontraindikacijos**

- Nenaudokite šio gaminio 18 metų neturintiems pacientams.
- Antklodés negalima naudoti pacientams, turintiems sunkių periferinės cirkuliacijos (įskaitant odoje) sutrikimų, pavyzdžiu:
  - sunki hipotonijos forma;
  - kai tiketina ilgalaike hipotonija;
  - sunki periferinių kraujagyslių liga;
  - aortos operacija, skersinių gnybtų uždėjimas šalia aortos;
  - sunkus širdies nepakankamumas / širdies smūgis.
- Antklodés negalima naudoti aplinkoje, kurioje gausu deguonies, t. y. antklodés negalima naudoti hiperbarinėje terapijoje, o šildantys įklotai neturi liestis su deguonies srautu ar deguonij tiekiančiais prietaisais.

Nesilaikant šių kontraindikacijų galimi terminiai sužalojimai.

**Ispėjimai**

- Antklodé nesterili. Jei reikia, imkitės atitinkamų atsargumo priemonių, kad apsaugotumėte sterilių zoną.

**Atsargumo priemonės**

- Nenaudokite „BARRIER EasyWarm“ pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški gaminio medžiagoms.
- Nepatariai antklodés glausti prie odos kraujosrūvu, patinimy ir nušalusiy vietu.
- Šildantys įklotai yra magnetiniai ir spinduliu nepraleidžia. Prieš attleikant magnetinio rezonanso ar rentgeno tyrimus, antklodé reikia nukloti.
- Dél antklodés išskiriamos šilumos į paciento organizmą galí greičiau paklūti vaistai iš ant odos dedamų medicininų priemonių (pleistru).
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, galí pablogėti gaminio savybės ir ivykti kryžminis užkrētimas.

**Naudojimo instrukcija**

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

„BARRIER EasyWarm“ skirta naudoti per operacijas ligoninėse.

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

1. Išimkite iš pakuočės nuplėše prakirptą kraštą.

2. Antklodé išskleiskite ir iki galu išvyniokite.

3. Palikite antklodę 30 minučių, kad ji sušiltų.

4. Užkllokite pacientą antklode taip, kad šildantys įklotai būtu nukreipti į viršu. Tinkama pusė nurodyta ženklu „THIS SIDE UP“ ant antklodės.

Antklodés negalima kloti ant paciento veido.

Antklodés negalima pakisti po paciento rankomis, kojomis ar kūnu ir patiesti po pacientu. Anestezuotų paciento galuių negalima dėti ant antklodés viršaus. Ant antklodés negalima dėti jokių fiksavimo diržų, juostų, dirželių ar papildomos patalynės.

Ant antklodés negalima dėti jokią papildomo svorio ar ją spausti, išskaitant papildomą patalynę, medicininius instrumentus ar kitus sunkius daiktus.

Pagal klinikinę situaciją reguliarai stebėkite odos reakciją.

Kai reikia prieiti prie paciento, antklodé pakreipkite arba nustumkite. Negalima antklodés užlenkti ant jos pačios. Antklodé galima naudoti atliekant įvairias chirurgines procedūras. Daugiau informacijos ieškokite internete svetainėje [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com). Antklodé galima naudoti ne ilgiau kaip 10 valandų.

**Specialiosios laikymo ir tvarkymo sąlygos**

Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

**Kita informacija**

Kilus reikšmingam su BARRIER EasyWarm naudojimu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mönlycke Health Care“ ir vietinėi kompetentingai tarnybai.

„Mönlycke“ ir „BARRIER® EasyWarm®“ prekių ženklai, pavadinimai ir logotipai yra visame pasaulyje registruoti vienos arba kelių „Mönlycke Health Care“ grupės įmonių vardu.

**pl BARRIER® EasyWarm®**

Samoogrzewający koc

**Opis produktu**

BARRIER EasyWarm koc samoogrzewający jednorazowego użytku, którego zadaniem jest zapobieganie wychłodzeniu pacjenta w okresie okotooperacyjnym. Koce pakowane są pojedynczo w worki próżniowe. Po wyjęciu kocyka z worka próżniowego, wkładki grzewcze zaczynają tworzyć ciepło pod wpływem powietrza.

BARRIER EasyWarm składa się z:

- Dwóch warstw włókniny polipropilenowej SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) z kieszeniami na górnej stronie koca.
- Warstwy i kieszenie zsypte są nićmi poliestrowymi, a krawędź zamknięta jest wtórną polipropilenową.
- Wkładki grzewcze w workach przepuszczające powietrze zawierające sproszkowane żelazo, węgiel aktywny, wodę, sól oraz akrylan sodu, umieszczone są wewnątrz kieszeni koca.

**Wskazania do stosowania**

Samoogrzewający koc jest przeznaczony do zapobiegania wyczepieniu pacjenta w okresie okotooperacyjnym.

**Przeciwwskazania**

- Nie należy stosować produktu u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Nie wolno używać, jeśli pacjent ma poważny problem z krążeniem obwodowym (w tym skórny), np.
  - ostra hipotensja,
  - jeśli możliwe jest występowanie przedłużonej hipotensji,
  - ostra choroba tętnic obwodowych,
  - zabieg aortalny, zacisk aortalny,
  - poważna niewydolność serca/wstrząs kardiogennyy.
- Koca nie można używać w środowisku o zwiększonej zawartości tlenu, np. nie wolno stosować w terapii hiperbarycznej, a wkładki grzejne nie mogą mieć kontaktu z tlenem podczas terapii tlenowych.

Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do poparzeń.

**Ostrzeżenia**

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

## Środki ostrożności

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

## Instrukcja użytkowania

BARRIER EasyWarm być używany przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod jego nadzorem.

BARRIER EasyWarm jest przeznaczony do stosowania w okresie okotooperacyjnym w szpitalach.

BARRIER EasyWarm powinien być używany w temperaturze 18-24°C.

1. Wyjąć koc z opakowania, otwierając je w miejscu nacięcia.
2. Rozpakować i rozłożyć koc całkowicie.
3. Pozostawić go na ok. 30 minut, aby się rozgrzał.
4. Koc położyć na pacjencie wkładkami grzejnymi do góry. Odpowiednia strona jest oznaczona napisem „THIS SIDE UP” (TA STRONA DO GÓRY).

Nie przykrywać kocem twarzy pacjenta.

Nie wsuwać koca pod ramiona, nogi lub tułów pacjenta i nie kłaść pacjenta na kocu. Kończyny pacjenta pod narkozą nie mogą znajdować się na kocu.

Taśmy, pasy mocujące lub dodatkowa pościel nie mogą być używane na górze koca.

Nie wolno obciążać koca żadnymi przedmiotami takimi, jak np. poduszki czy instrumenty medyczne.

Regularnie monitorować reakcję skórną, zgodnie z oceną kliniczną.

Podczas opieki nad pacjentem, można obrócić lub przesunąć koc, ale nie wolno go składać.

Koca można używać przy różnych zabiegach chirurgicznych. Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Maksymalny czas używania koca to 10 godzin.

## Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

## Informacje dodatkowe

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z BARRIER EasyWarm należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz do właściwych władz lokalnych.

Znaki towarowe, nazwy i logo Mölnlycke oraz BARRIER® EasyWarm® są zarejestrowanymi znakami jednej lub kilku firm należących do Mölnlycke Health Care Group.

## BARRIER® EasyWarm®

Odejwo z technologią aktywnego samonagrzewania

## Opisanie изделия

Nesterylnego jednorazowego odejwo z technologią aktywnego samonagrzewania BARRIER EasyWarm, przeznaczone do согревания pacjenta i предотвращения переохлаждения pacjenta w perioperacyjnym periode. Odejwo indywidualnie pakowane w wakuumowe pakiety. Poza izwlecheniem odejwo z wakumnego paka нагревательные elementy pod wpływem powietrza zaczynają wydawać ciepło.

Odejwo BARRIER EasyWarm zawiera następujące komponenty:

- Dwa słoy sinyego netkanego polipropilenu SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) z karmnami na verchnjej stronie.
- Słoy i karmny sztyty polietyfrynowy nity, a krajodejwo obrobiont netkanym polipropilensem.
- Wntri karmnow odejwo razmieszceny нагревательные elementy, które przedstawiajut собой wakuumoproniace pakiety, napolnione poroskoobraznym żelazem, aktywirowanym uglem, wodoi, solyo i akrylatom natria.

## Показания к применению

Odejwo z technologią aktywnego samonagrzewania przeznaczone do согревания pacjenta i предотвращения переохлаждения pacjenta w perioperacyjnym periode.

## Противопоказания

- Zapreścza się использовать to izdejwo na pacjentach w wieku mlađe 18 lat.
- Zapreścza się использовать to izdejwo na pacjentach z serzeznymi naruszeniami periferycznego (w tom числе кожного) krewobrascenia, u których obserwują się, np., takie stanowia:
  - tżelaja hipotenzja;
  - ojdaemaya prodolžitelna hypotenzja;
  - tżelaje zabolewanja periferyczeskich sosođov;
  - operacija na aortie, distalnoe perzhatje aorty;
  - tżelaja serdecnaya nedostatočnost/kardiogenysh shock.
- Zapreścza się использовать to izdejwo w srode z wysokim содержaniem kysloroda, np. w chode giperbarickej oxigenacii, i nagrevatelskii elementy ne dolzhny kontaktirovati z potokom kysloroda pri kyslorodnoi terapii ili ispolzovanii kyslorodnoi apparatu.

Przenebreżenie etimi przeciwwskazaniemi może przewiezić do powstania ogogów.

## Внимание!

- Odejwo nie sterylno. Przynajmniej nieobходime mery dla zašitych ustakow, które dolzhny zostawiać się sterilyznymi.

## Меры предосторожности

- Zapreścza się używać BARRIER EasyWarm+ u pacjentow z potwierdzennou повышенной чувствительnością do materialow, z których izgotowiono izdejwo.
- Nie следует dopuszczać przemnego kontaktu odejwo z kojnymi pokrovami w zonach ušibov, otokow i obmorozjenij.
- Nagrevatelskii elementy jaļavaja się magnitnymi i svetnoproniaceymi. Pered MPT ili rentgenowskim isledovaniem odejwo neobходimo udaliti.
- Tepl, vyrobavayemoe izdejwom, može uveličit' skorost' dostavki lekarstvennykh veshchestv ot transdermalnykh terapievitskikh sistem (plastyrey).
- Nie ispolzujte izdejwo powtorno. Pri powtornom ispolzovanii effektivnost' izdejwo može snizitsya, a takzhe vozmožno vospniknovenie perekrestnogo zažarjenija.

## Инструкция по применению

Odejwo BARRIER EasyWarm powinno być używane przez kwalifikowanego medycznego robotnika lub pod jego nadzorem.

Odejwo BARRIER EasyWarm przeznaczone jest do ispolzowania w perioperacyjnym periode w usloviyah stacionara.

Odejwo BARRIER EasyWarm powinno być używane przy temperaturze okrużającej srody 18-24 °C.

1. Rozwritte wnešnjuu zašitnuu upakovku, ispolzuju nadrez w lewem wierzchnem ugu.
2. Rzwerñte odejwo pełnośc.
3. Dajte odejwu nagrēćsya w chode približnje 30 minut.
4. Nakrojte pacjenta izdejwom tak, aby nagrevatelskii elementy byli obrzadzeny wewr.

Prawilnaya strona oboznaczena na izdejwe nadpisju THIS SIDE UP (ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ).

Zapreścza się nakrywać izdejwem lico pacjenta.

Zapreścza się podswiyewać izdejwo pod ruki, nogi ili telo pacjenta ili podkladywać izdejwo pod pacjenta. Zapreścza się kłasti поверх izdejwa ruki, nogi ili telo pacjenta, nałożyciego pod anestezij.

Zapreścza się nakladywać поверх izdejwa fixiruyace remni, lenty, obхватy ili дополнительnye postelnye prihodlennosti.

Ne dopuszcza się okazywac na izdejwo dodatkowym wodействiem ciśnienia lub wagi, w tom числе дополнitelnymi postelnyimi prihodlennostiami, medycznymi instrumentami i drugimi tżelajimi predmetami.

Отслежiwajte кожную reakcję regularno, w sootwetstviu z klinicheskoy ocenkoj.

Pri osmotre pacjenta otervnite ili sdivinjte izdejwo, no ne pereribajte ego.

Odejwo može ispolzovat w razlichnyx chirurgicheskix procedura. Dopolnitelnuu informaciju može naiti na web-sajte [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Maksimalnaпродолжительность ispolzowania izdejwa — 10 часов.

## Особые условия хранения и обращения

Utylizaciju следует prowodzic w sootwetstviu z mestnymi pravilami ekologiczeskoy bezopasnosti.

## Прочая информация

Pri любом serzeznym incidente, связанном z ispolzowaniem BARRIER EasyWarm, obzayetno uvedomite Mölnlycke Health Care i mestnye kompetentnye organy.

Nazwania Mölnlycke i BARRIER® EasyWarm®, a takzhe sootwetstvuyushie logotipy zaregistriruvani na odnu ili nekolkoy kompanij, wchodych w состав gruppy kompanij Mölnlycke Health Care.

## BARRIER® EasyWarm®

Aktif kendiliğinden isinan battaniye

## Ürün açıklaması

Aktif kendiliğinden isinan battaniye BARRIER EasyWarm steril olmayan tek kullanımlık battaniye, hastanın perioperatif süreçte isi kaybını önlemeye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Battaniyeler tek tek vakumlu torbalarla paketlenmiştir. Battaniyenin vakumlu torbadan çıkartılmasının ardından isıtma pedleri havayla temas edince isi üretmeye başlayacaktır.

BARRIER EasyWarm aşağıdakileri içerir:

- Üst tarafa cepler bulunan iki katmanlı mavi SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) dokuma olmayan polipropilen kumas.
- Katmanlar ve cepler polyester ip ile dikilmiştir ve ucu dokuma olmayan polipropilenle kapatılmıştır.
- Hava geçirgen torbaların isıtma pedleri demir tozu, aktif kömür, su, tuz ve sodium akrilat içerir ve battaniyenin ceplerine yerleştirilmiştir.

## Kullanım endikasyonları

Kendiliğinden isinan aktif battaniye, hastanın perioperatif süreçte isi kaybını önlemeye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

## Kontraendikasyon(lar)

- Ürünü 18 yaſından küçük hastalarda kullanmayın.
- Battaniye, periferal dolaſımında (cilt dahil) ciddi bozukluğu olan hastalar üzerinde KULLANILMAMALIDIR, ör.
  - ciddi hipotansyon;
  - uzun süreli hipotansyon beklenen yerler;
  - ciddi periferik damar hastalığı;
  - aortik cerrahi, distal aortik çapraz klemp;
  - ciddi kalp yetmezliği/kardiyojenik şok.
- Battaniye oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır; başka bir deyiše battaniye hiperbarik tedavi çadırında KULLANILMAMALIDIR ve isıtma pedleri oksijen bazlı tedavi ya da aygitların akişi ile temas ETMEMELİDIR.

Bu kontraendikasyonlara dikkat edilmemesi termal yaralanmalara neden olabilir.

## Uyarı(lar)

- Battaniye steril deyildir. Steril alani korumak için gereken uygun önlemleri alın.

## Önlem(ler)

- Ürünün içerdigi materyallere/bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda BARRIER EasyWarm kullanmayın.
- Morama, şişme ve donma yanigi olan bölgelerde doğrudan cilt ile temasından kaçınılmazı önerilir.
- Isıtma pedleri manyetiktir ve yarı saydamdır. Battaniye MRI ya da X-ışını aygitları ile görüntü alınmadan önce kaldırılmalıdır.
- Battaniyeden gelen isi, transdermal tedavi sistemleri (flasterler) ile verilen ilaç miktarında artısa neden olabilir.
- Tekrar kullanmayın. Ürün tekrar kullanılırsa, performansi bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.

## Kullanım talimatları

BARRIER EasyWarm vasıflı bir sağlık bakımı uzmanı tarafından veya bu uzmanın gözetimi altında kullanılmalıdır.

BARRIER EasyWarm hastanelerde perioperatif kullanım için tasarlanmıştır.

BARRIER EasyWarm 18-24°C arasındaki ortam sıcaklıklarında kullanılmalıdır.

1. Önceden kesilmiş tırağı yırtarak ambalajdan çıkarın.
2. Ambalaj açın ve katlı battaniyeyi açın.
3. Battaniyenin işinması için yaklaşık 30 dakika bekleyin.
4. Battaniyeyi işinma pedleri yukarı dönük olacak şekilde hastanın üzerine yerleştirin. Doğru taraf battaniye üzerinde "THIS SIDE UP" işaretini ile belirttilmiştir.

Battaniye hastanın yüzü üzerine yerleştirilmelidir. Battaniyeyi hastanın kolları, bacakları ya da vücudu altına sıkıştırılmayıne veya battaniyeyi hastanın altına yerleştirmeyin. Anestezi altındaki hastanın elleri, kolları ve uzuvaları battaniye üzerine yerleştirilmelidir. Battaniyenin üstünde sabitleme kemerlerini, bantları kayışları veya ek yatak takımı kullanılmaz.

Battaniye üzerine, tamamlayıcı yatak ürünleri, tıbbi cihazlar ve diğer ağır nesneler de dahil fazladan ağırlık ya da basınç eklenmemelidir.

Klinik yargıya gme cilt cevabını düzenen olarak izleyin. Hastaya erişikten battaniyeyi çevirin ya da kaydırın ve kendi üzerine katlamayın.

Battaniye farklı cerrahi prosedürler için yerleştirilebilir. Daha fazla bilgi için bkz. [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com). Battaniye en fazla 10 saat kullanılabilir.

#### **Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları**

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlerle göre yapılmalıdır.

#### **Düzenleme bilgiler**

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

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

#### **BARRIER® EasyWarm®**

Aktív önmelegítő takaró

#### **Termékleírás**

A nem steril, egyszeri használatra szolgáló BARRIER EasyWarm önmelegítő takaró segít megelőzni a beteg kihűsétet a perioperatív időszak alatt. A takaró egyenként vákuumtasakba vannak csomagolva. A vákuumtasak eltávolítása után a takaró melegítőpárnái a levegővel érintkezve hőt kezdenek termelni.

A BARRIER EasyWarm alkotóelemei:

- SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nemszűtött polipropilén szövetből készült két kék réteg, zsebekkel a felső oldalon.
- A rétegek és a zsebek poliészter szállal vannak összavarva, a szegély nemszűtött polipropilénnel van lezárvva.
- Vasport, aktív faszént, vizet, sót és nátrium-akrilátot tartalmazó melegítőpárnák légáteresztő tasakban a takaró zsebeibe helyezve.

#### **Terápiás javallatok**

Az aktív önmelegítő takaró segít megelőzni a beteg kihűsétet a perioperatív időszak alatt.

#### **Ellenjavallat(ok)**

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

A jelen ellenjavallatok figyelmen kívül hagyása termikus sérüléshez vezethet.

#### **Figyelmeztetés(ek)**

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

#### **Óvintézkedések**

- A BARRIER EasyWarm nem alkalmazható a beteg ismert túlerzékenysége esetén a termék anyagaival szemben.
- A közvetlen bőrérintkezés elkerülése javasolt horzsolt, duzzadt vagy fagyott területeken.
- A melegítőpárnák mágnesesek, nem áttetszők. MRI- vagy röntgenfelvétel készítése előtt a takarót el kell távolítani.
- A takaró által fejlesztett hő a transzdermális gyógyszerelési rendszerekből (tapaszokból) fokozott gyógyszerleadást eredményezhet.
- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.

#### **Használati utasítás**

A BARRIER EasyWarm takarót képzett egészségügyi személyzetnek kell alkalmaznia, illetve képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell alkalmazni. A BARRIER EasyWarm kórházi perioperatív alkalmazásra szolgál.

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

1. Vegye ki a csomagolásból az előre bevágott fünlél beszakítva.
2. Nyissa ki, és teljesen terítse szét a takarót.
3. Hagya a takarót kb. 30 percig melegedni.
4. A takarót úgy kell a betegre teríteni, hogy a melegítőpárnák felfelé irányba nézzenek. A takaró felső oldalát „THIS SIDE UP” (FELSŐ OLDAL) felirat jelzi.

Soha ne terítse a takarót a beteg arcára.

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

A takarón nem szabad rögzítőszíjat, operációs ragasztót, rögzítőpántot vagy egyéb kiegészítő ágyneműt használni. A takaróra nem szabad további súlyt helyezni vagy nyomást kifejteni rá, beleértve a kiegészítő ágyneműt, az orvos műszeréket és egyéb teherhordó tárgyakat. A klinikai szempontoknak megfelelően rendszeresen ellenőrizze a bőr állapotát.

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

A takaró különféle műtéti eljárásoknál használható. További tudnivalók: [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

A takaró legfeljebb 10 órán át használható.

#### **Speciális tárolási és kezelési feltételek**

A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### **További információk**

Al[z] BARRIER EasyWarm termékkel kapcsolatos minden komoly incident jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

A Mölnlycke és a BARRIER® EasyWarm® védjegyet, kereskedelmi nevet és logót a Mölnlycke Health Care Group egy vagy több vállalata jegyzetté be világzerte.

#### **BARRIER® EasyWarm®**

Aktívno samozatoplyajoodejalo

#### **Описание на продукта**

Активното самозатопляющо одеяло BARRIER EasyWarm е нестерилено одеяло за еднократна употреба, предназначено да помага за предотвратяване на охлаждането на пациента по време на периоперативния период. Одеялато са отделно пакетирани във вакуумни торби. След изваждане на одеялото от вакуумната торба затоплящите подложки ще започнат да генерират топлина, когато бъдат изложени на въздух.

BARRIER EasyWarm се състои от:

- Два слоя от синя SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) нетканна полипропиленова материя с джобове от горната страна.
- Слоевете и джобовете са пришити заедно с полиестерен конец, а ръбът е затворен с неткан полипропилен.
- Затоплящите подложки от въздухопропускливи торбички, съдържащи железен прах, активен въглен, вода, сол и натриев акрилат, са поставени вътре в джобовете на одеялото.

#### **Показания за употреба**

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

#### **Противопоказания**

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

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

#### **Предупреждения**

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

#### **Предпазни мерки**

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

#### **Инструкции за употреба**

BARRIER EasyWarm трябва да се използва от или под наблюдението на квалифициран здравен специалист. Одеялото BARRIER EasyWarm е предназначено за периоперативна употреба в болници.

Одеялото BARRIER EasyWarm трябва да се използва при температура на околната среда 18–24°C.

1. Извадете от опаковката чрез разкъсване на предварително прорязания отвор.
2. Отворете и разгънте одеялото изцяло.
3. Оставете одеялото да се затопли за около 30 минути.
4. Поставете одеялото върху пациента със затоплящите подложки нагоре. Правилната страна е обозначена с „THIS SIDE UP“ (ТАЗИ СТРАНА НАГОРЕ) на одеялото.

Одеялото не трябва да се поставя върху лицето на пациента.

Не подпъхвайте одеялото под ръцете, краката или тялото на пациента и не поставяйте одеялото под пациента. Дланите, ръцете и краката на упомянута пациент не трябва да се поставят върху одеялото. Върху одеялото не трябва да се използват закрепящи колани, ленти, ремъци или допълнителни продукти за легло.

Върху одеялото не трябва да се поставя допълнителна тежест или да се прилага натиск, включително допълнителни продукти за легло, медицински инструменти и други тежки предмети.

Наблюдавайте кожната реакция редовно и съгласно клиничната преценка.

При достъп до пациента завъртете или пълзнете одеялото и не го сървайте към себе си.

Одеялото може да бъде поставено за различни хирургични процедури. Вижте [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) за повече информация.

Максималната продължителност, за която може да се използва одеялото, е 10 часа.

#### **Специални условия за съхранение и условия за работа**

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

## Друга информация

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

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

## ro BARRIER® EasyWarm®

Пăтура termoactivă

### Descrierea produsului

Пăтура termoactivă BARRIER EasyWarm este o пătuřă nesterilă, de unică folosință, al cărei scop este de a împiedica răcirea pacientului în perioada perioperatorie. Пăturile sunt ambalate separat în pungi vidate. După ce scoateți пătuřu din punga vidată, pernele termice, o dată expuse la aer, vor începe să genereze căldură.

Pătuřa BARRIER EasyWarm este alcătuită din:

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

### Indicații de utilizare

Пătuřa termoactivă are rolul de a împiedica răcirea pacientului în perioada perioperatorie.

### Contraindicații

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

Nerespectarea acestor contraindicații poate duce la leziuni termice.

### Avertismente

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

### Precauții

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

### Instrucțiuni de utilizare

Пătuřa BARRIER EasyWarm trebuie utilizată de către sau sub supravegherea unui cadru medical calificat.

Пătuřa BARRIER EasyWarm se folosește în procedurile perioperative din spitale.

Пătuřa BARRIER EasyWarm trebuie utilizată la o temperatură ambientă cuprinsă între 18 °C și 24 °C.

1. Rupeți secțiunea pretăiată a ambalajului pentru a scoate пătuřa.
2. Deschideți și întindeți пătuřa în întregime.
3. Lăsați пătuřa să se încălzească aproximativ 30 de minute.
4. Acoperiți pacientul cu пătuřa, astfel încât pernele termice să fie orientate cu fața în sus. Partea corectă este indicată pe пătuřă cu mențiunea „THIS SIDE UP” (CU PARTEA ACEASTĂ ÎN SUS).

Pătuřa nu trebuie să acopere fața pacientului.

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

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

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

Monitorizați periodic reacția cutanată, conform opiniei medicale.

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

Pătuřa poate fi utilizată pentru diferite proceduri chirurgicale. Accesați site-ul [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) pentru mai multe informații.

Durata maximă de utilizare a пăturii este de 10 ore.

### Condiții speciale de depozitare și manipulare

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

### Alte informații

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

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

## es BARRIER® EasyWarm®

Aktivní samozahřívací příkryvka

### Popis výrobku

Aktivní samozahřívací příkryvka BARRIER EasyWarm je nesterilní příkryvka určená k jednorázovému použití, která napomáhá předcházet poklesu tělesné teploty pacienta během perioperační fáze. Příkryvky jsou baleny jednotlivě ve vakuových sáčcích. Po vyjmání příkryvky z vakuového sáčku začnou zahřívací polštářky po expozici vzduchu generovat teplo.

Příkryvku BARRIER EasyWarm tvorí:

- Dvě vrstvy z netkaného polypropylenového materiálu SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) s kapsami na horní straně.
- Vrstvy a kapsy jsou sešíté dohromady polyesterovou nití a okraj je uzavřen netkaným polypropylemem.
- Zahřívací polštářky vyrobené z prodyšných váčků, které obsahují železný prášek, aktivní uhlí, vodu, sůl a akrylát sodný a jsou umístěny uvnitř kapes příkryvky.

### Indikace použití

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

### Kontraindikace

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

Nezohlednění kontraindikací může mít za následek tepelné poranění.

### Varování

- Příkryvka není sterilní. V případě potřeby provedete potřebná opatření, abyste zajistili sterilní pole.

### Upozornění

- Nepoužívejte příkryvku BARRIER EasyWarm u pacientů se známou přeciitlivostí na materiály výrobku.
- Doporučujeme zabránit přímému kontaktu s pokožkou v místech pochmoždění, otoků a omrzlin.
- Zahřívací polštářky jsou magnetické a nejsou průsvitné. Příkryvku je nutné z pacienta sundat před vyšetřením magnetickou rezonancí nebo rentgenem.

• Teplota produkované příkryvkou může způsobit rychlejší účinek léků z transdermálních terapeutických systémů (náplasti).

• Nepoužívejte opakováně. Při opětovném použití se charakteristiky výrobku mohou zhoršit a může se vyskytnout křízová kontaminace.

### Pokyny k použití

Příkryvka BARRIER EasyWarm by měla být používána pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.

Příkryvku BARRIER EasyWarm je určena k perioperačnímu použití v nemocnicích.

Příkryvku BARRIER EasyWarm používejte při okolní teplotě 18–24 °C.

1. Roztrhněte obal pomocí naříznuté chlopňe a vyjměte příkryvku z obalu.
2. Příkryvku otevřete a úplně rozložte.

3. Počkejte přibližně 30 minut, než se příkryvka zahřeje.
4. Položte příkryvku otočenou zahřívacími polštářky nahoru na pacienta. Správná strana je označena na příkryvce nápisem „THIS SIDE UP“ (TOUTO STRANOU NAHORU).

Příkryvku nepokládejte na obličej pacienta.

Nezasouvejte příkryvku pod paže, nohy nebo tělo pacienta ani ji nepokládejte pod pacienta. Na příkryvku nepokládejte ruce, paže ani nohy pacienta v anestezii. Přes horní stranu příkryvy nesmí být použity fixační pásky, pásky, popruhy ani doplňkové pomůcky k lůžku. Povrch příkryvky nijak nezatažujte ani na něj netlačte, např. nepoužívejte dodatečné lůžkoviny, lékařské nástroje a jiné těžké předměty.

Pravidelně sledujte kožní reakci dle klinického úsudku.

Při pokládání na pacienta příkryvku otočte nebo nasuňte, ale neskládejte ji přes sebe.

Příkryvku lze použít k různým chirurgickým výkonům. Další informace najdete na [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Maximální doba použití příkryvky je 10 hodin.

### Speciální podmínky pro skladování a manipulaci

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

### Další informace

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím BARRIER EasyWarm, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a místnímu příslušnému orgánu.

Ochranné známky, názvy a logo Mölnlycke a BARRIER® EasyWarm® jsou registrovány globálně jedně cíve společnostem skupiny Mölnlycke Health Care Group.

## sl BARRIER® EasyWarm®

Aktivna odeja s samodejnim ogrevanjem

### Opis izdelka

Aktivna odeja s samodejnim ogrevanjem BARRIER EasyWarm je nesterilna odeja za enkratno uporabo, namenjena kot pomoč pri preprečevanju ohladitve bolnika v perioperativnem času. Odeje so posamično zapakirane v vakuumske vreče bodo gretne blazine začele oddajati toploto pri izpostavljenosti zraku.

Odeja BARRIER EasyWarm vsebuje:

- Dve plasti modrega netkanega materiala iz polipropilena SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) z žepi na zgornji strani.
- Plasti in žepi so zašti ti suši s sušancem iz poliestra, rob pa je zaprt z netkanim polipropilenum.
- Grelne blazine z vrečkami, ki prepuščajo zrak ter vsebujejo železov prah, aktivno oglje, vodo, sol in natrijev akrilat, se nahajajo v žepih odeje.

### Indikacije za uporabo

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

### Kontraindikacije

- Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, mlajših od 18 let.
- Odeje ne smete uporabljati pri bolnikih s hudo periferne (tudi kožne) prekravitev, na primer
  - v primeru hude hipotenzije,
  - v primeru, ko je mogoče pričakovati podaljšano hipotenzijo,
  - v primeru hude periferne žilne bolezni,
  - v primeru operacije aorte, distalno pretisnjenu aorte,
  - v primeru hudega srčnega popuščanja/kardiogenega šoka.

- Odeje ne smete uporabljati v okolju, bogatem s kisikom, to pomeni, da je ne smete uporabljati v hiperbarični medicini, grelne blazinice pa ne smejo priti v stik z napravami za zdravljenje na podlagi kisika.

*Če teh kontraindikacij ne upoštevate, lahko pride do topotnih poškodb.*

#### Opozorila

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

#### Ukrepi

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

#### Navodila za uporabo

Odeja BARRIER EasyWarm je treba uporabljati pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja. Odeja BARRIER EasyWarm je namenjena perioperativni rabi v bolnišnicah.

Odeja BARRIER EasyWarm je namenjena uporabi pri sobnih temperaturah 18–24 °C.

- Iz embalaže jo odstranite tako, da odtrgate perforirani trak.
- Odprite in v celoti razvijte odejo.
- Počakajte približno 30 minut, da se odeja segreje.
- Odejo na bolnika položite tako, da bodo grelne blazinice obrnjene navzgor. Pravilno stran označuje oznaka »THIS SIDE UP« na odeji.

Odeja ne sme pokrivati obraza bolnika.

Odeja ne smete zavihat pod roke, noge ali telo bolnika. Prav tako odeje ne smete položiti pod bolnika. Anesteziranih rok in drugih okončin bolnika ne smete polagati na zgornjo stran odeje.

Na zgornjem delu odeje ne smete uporabljati pasov za pritrditev, povojev, trakov ali dodatne posteljnino.

Na zgornji strani odeje ne sme biti nobene dodatne teže ali pritiska, kar vključuje dodatno posteljino, medicinske pripomočke in druge predmete.

Po klinični presoji redno spremljajte odziv kože na odejo.

Za dostop do bolnika odejo zasučite ali povlecite. Odeje ne prepogibajte.

Odeja se lahko uporablja pri različnih kirurških posegih.

Za več informacij obiščite [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Odeja se lahko uporablja največ 10 ur.

#### Posebni pogoji skladščenja in rokovana

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

#### Druge informacije

Ak dôjde v súvislosti s používaním produktu BARRIER EasyWarm k akéjkoli závažnej udalosti, nahláste ju spoločnosti Molnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

Znamki in imeni Molnlycke in BARRIER® EasyWarm® ter njuna logotipa so registrirani s strani enega ali več podjetij skupine Molnlycke Health Care po svetu.

#### BARRIER® EasyWarm®

Aktívna samozahrievacia prikrývka

#### Popis produkta

Aktívna samozahrievacia prikrývka BARRIER EasyWarm je nesterilná jednorazová prikrývka, ktorá pomáha predchádzať poklesu telesnej teploty pacienta počas perioperativnej fázy. Prikrývky sú samostatne balené vo vákuových vreckách. Po vybratí prikrývky z vákuového vrecka zahrievacie vankúšiky začnú po vystavení vzduchu generovať teplo.

Súčasti prikrývky BARRIER EasyWarm:

- Dve vrstvy modrej netkanej polypropylénovej látky SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) s vreckami na hornej strane.
- Vrstvy a vrecká sú zošité polyestrovou niťou a okraj je uzavretý netkaným polypropylénom.

- Zahrievacie vzduchovo prieplustné vankúšiky obsahujúce železný prášok, aktívne uhlie, vodu, soľ a polyakrylát sodný sú umiestnené vo vreckách prikrývky.

#### Indikácie na použitie

Aktívna samozahrievacia prikrývka pomáha predchádzať poklesu telesnej teploty pacienta počas perioperativnej fázy.

#### Kontraindikácie

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

*Nedopržanje týchto kontraindikácií môže viesť k úrazom vplyvom tepla.*

#### Výstrahy

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

#### Bezpečnostné opatrenia

- Prikrývku BARRIER EasyWarm nepoužívať u pacientov so známou precitlivenosťou na materiály produktu.
- Odporúčame neprikladať prikrývku priamo na miesta s pomliaždeninami, opuchmi alebo omrzelinami.
- Zahrievacie vankúšiky sú magnetické a nepriepustné pre lúče. Pred vyhotovovaním snímok magnetickej rezonancie alebo röntgenových snímok sa prikrývka musí zložiť z pacienta.
- Teplo produkovanej prikrývkou môže spôsobiť rýchlejší účinok liekov z transdermálnych terapeutických systémov (náplasti).
- Nepoužívať opakovane. Pri opäťovnom použití účinnosť produktu klesá a môže dojsť ku križovej kontaminácii.

#### Návod na použitie

Prikrývku BARRIER EasyWarm používajte pod dohľadom kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

Prikrývka BARRIER EasyWarm je určená na perioperativné použitie v nemocničiach.

Prikrývka BARRIER EasyWarm sa má používať pri okolitej teplote v rozsahu 18–24 °C.

- Výrobok vyberte z obalu odhrnutím na vopred určenom mieste.
- Prikrývku rozvorte a úplne rozložte.
- Počakajte cca 30 minút, kým sa prikrývka zahreje.
- Prikrývku položte na pacienta tak, aby zahrievacie vankúšiky smerovali nahor. Správna strana otočenia je na prikrývke označená značkou „THIS SIDE UP“ (TOUTO STRANOU NAHOR).

Prikrývka sa nesmie pacientovi priklaďať na tvár.

Prikrývku nezasúvajte pod pacientove ruky, nohy ani telo a neumiestňujte ju pod pacienta. Dlane, ruky ani končatiny pacienta v anestézii sa nesmú ukladať navrch prikrývky.

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

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

Pravidelne sledujte kožné reakcie podľa klinického úsudku.

Pri vyšetrení pacienta prikrývku otočte alebo posuňte, no neskladajte.

Prikrývku možno použiť na rôzne chirurgické zákroky. Podrobnejšie informácie sú uvedené na stránke [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Maximálny čas používania prikrývky je 10 hodín.

#### Špeciálne podmienky pri skladovaní a manipulácii

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

#### Ďalšie informácie

Če pride v povezavi z uporabo izdelka BARRIER EasyWarm do kakršnega kolik resnega incidenta, je treba om obvestiti družbo Molnlycke Health Care in lokalni pristojni organ.

Ochranná známka, názov a logo Molnlycke a BARRIER® EasyWarm® sú registrované celosvetovo na jednu alebo viaceru spoločnosti skupiny Molnlycke Health Care.

#### BARRIER® EasyWarm®

Aktívni samozagrijavajući pokrivač

#### Opis proizvoda

Aktivni samozagrijavajući pokrivač BARRIER EasyWarm nesterilni je jednokratni pokrivač koji služi da bi se sprječilo pothlađivanje pacijenta tijekom perioperativnog razdoblja. Pokrivači su pakirani zasebno u vakuumskim vrećicama. Nakon vađenja pokrivača iz vakuumske vrećice grijači jastučići počet će proizvoditi toplinu kada se izlože zraku.

BARRIER EasyWarm sastoји se од:

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

#### Indikacije za upotrebu

Aktivni samozagrijavajući pokrivač služi da bi se sprječilo pothlađivanje pacijenta tijekom perioperativnog razdoblja.

#### Kontraindikacije

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

*Zanemarivanje tih kontraindikacija može dovesti do nastanka opeklini.*

#### Upozorenja

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

#### Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati BARRIER EasyWarm na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na materijale proizvoda.
- Preporučuje se izbjegavanje izravnog kontakta s modricama, oteklinama ili na ozeblinama.
- Grijači jastučići su magnetni i nisu prozirni. Pokrivač se mora ukloniti u slučaju snimanja magnetskom rezonancijom (MR) ili rendgenskim uredajima.
- Toplina koju proizvodi pokrivač može rezultirati povećaním apsorbiranjem lejka preko transdermalnih medicinskih sustava (flastera).
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do križne kontaminacije.

#### Upute za upotrebu

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

BARRIER EasyWarm namijenjen je za perioperativnu upotrebu u bolnicama.

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

- Izvadite iz pakiranja kidanjem unaprijed izrezanog ježićka.
- Otvorite i u potpunosti odmotajte pokrivač.
- Ostavite pokrivač 30 minuta da se zagrije.
- Stavite pokrivač na pacijenta s grijaćim jastučićima okrenutim prema gore. Ispravna strana označena je oznakom "THIS SIDE UP" na pokrivaču.

Pokrivač se ne smije stavljati na lice pacijenta.

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

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

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

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

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

Pokrivač se može postaviti za različite kirurške postupke. Za više informacija pogledajte [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Najveće dopušteno vrijeme neprekidne upotrebe pokrivača iznosi 10 sati.

#### Posebni uvjeti za skladištenje i uvjeti za rukovanje

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

#### Ostale informacije

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom obloge BARRIER EasyWarm treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu.

Zaštitni znak, naziv i logotip Mölnlycke i BARRIER® EasyWarm® globalno su registrirani za jednu ili više grupe tvrtki Mölnlycke Health Care.

#### BARRIER® EasyWarm®

Aktivno samozagrevajuće čebe

#### Opis proizvoda

Aktivno samozagrevajuće čebe BARRIER EasyWarm je nesterilno čebe za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za sprečavanje hlađenja pacijenta tokom perioperativnog perioda. Čebad je pojedinačno upakovana u vakuumirane kese. Kada se čebe izvadi iz vakuumirane kese, jastučići za zagrevanje počinju da stvaraju toplotu kada se izlože vazduhu.

BARRIER EasyWarm se sastoji od:

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

#### Indikacije za upotrebu

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

#### Kontraindikacije

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

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

#### Upozorenja

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

#### Mere predostrožnosti

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

#### Uputstvo za upotrebu

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

Čebe BARRIER EasyWarm je predviđeno za perioperativnu upotrebu u bolnicama.

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

1. Izvadite iz pakovanja tako što ćete pocepati na mestu unapred isaćenog ježićka.

2. Otvorite i potpuno raširitе čebe.

3. Sačekajte približno 30 minuta da se čebe zagreje.

4. Postavite čebe na pacijenta tako da jastučići za zagrevanje budu okrenuti nagore. Ispravna strana je označena oznakom „THIS SIDE UP“ (OVA STRANA IDE GORE) na čebetu.

Čebe ne sme da se postavi na lice pacijenta.

Nemojte da podvlačite čebe ispod ruku, nogu ili tela pacijenta i ne postavljajte čebe ispod pacijenta. Šake, ruke i udovi pacijenta pod anestezijom ne smiju da se postave preko čebeta.

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

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

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

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

Čebe može da se postavi za različite hirurške zahvate. Više informacija potražite na [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

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

#### Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje

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

#### Ostale informacije

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

#### BARRIER® EasyWarm®

Batanije aktive me vetēngrohje

#### Pērshkrimi i produktit

Batanija aktive me vetēngrohje "BARRIER EasyWarm" eshtë një batanije josterile njepērdorimëshe pér tē ndihmuar nē parandalimin e ftohjes sē pacientit gjaté periudhës perioperative. Batanijet paketohen individualisht nē qese vakuumi. Pas heqjes sē batanijes nga qesja e vakuomit, vatat ngrohëse fillojnë tē gjenerojnë nxehësi kur ekspozohen ndaj ajrit.

"BARRIER EasyWarm" pērbëhet nga:

- Dy shtresa prej tekstili tē pathur polipropileni SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) me xhepa nē anën e sipërme.
- Shtresat dhe xhepat qepen sē bashku me pe poliesteri dhe buzët myllen me polipropilen tē pathur.
- Vatat ngrohëse tē qeseve tē pērshkueshme nga ajri dhe qē pērbajnë pluhur hekuri, qymyr aktiv, ujë, kripë dhe akrilat natriumi vendosen brenda xhepave tē batanijes.

#### Indikacionet pér pērdorimin

Batanija me vetēngrohje aktive pērdoret pér tē ndihmuar nē parandalimin e ftohjes sē pacientit gjaté periudhës pranë operacionit.

#### Kundērindikacionet

- Mos e pērdorni produktin nē pacientë nēn moshën 18 vjeç.
- Batanija nuk duhet tē pērdoret te pacientët me dëmtime tē rënda tē qarkullimit periferik (duke pērfshire lëkurén), p.sh.
  - hipotension i rëndë;
  - kur pritet një hipotension i gjatë;
  - sëmundje tē rënda periferike vaskulare;
  - kirurgji e aortës, klampimi i aortës ose distal;
  - insuficiencë kardiake e rëndë/shok kardiogjenik.
- Batanija nuk duhet tē pērdoret nē ambiente me oksigjen; d.m.t. batanija nuk duhet tē pērdoret nē mjekime hiperbarike dhe vatat ngrohëse nuk duhet tē bien nē kontakt me rrymën e terapisë me oksigjen apo me pajisjet përkatëse.

*Mosrespektimi i këtyre kundērindikacioneve mund tē shkaktojë dëmtime termike.*

#### Paralajmërimet

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

#### Kujdesi paraprak

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

#### Udhëzimet e pērdorimit

"BARRIER EasyWarm" duhet tē pērdoret nga një specialist i kualifikuar shëndetësor ose nēn mbikëqyrjen e tij.

"BARRIER EasyWarm" synonet pér pērdorim perioperativ nē spitalë.

"BARRIER EasyWarm" duhet tē pērdoret nē temperatura ambienti 18–24°C.

- Hiqeni nga paketimi duke grisur pjesën e prerë paraprakisht.
- Hapeni dhe shpaloseni plotësisht batanijen.
- Lëreni batanijen tē ngrohet pér afro 30 minuta.
- Vendoseni batanijen mbi pacientin me vatat ngrohëse me pamje pér lart. Ana e saktë tregohet nga shenja "THIS SIDE UP" nē batanije.

Batanija nuk duhet tē vendoset mbi fytyrën e pacientit.

Mos e futni batanijen nēn krahët, këmbët apo trupin e pacientit dhe mos e vendosni batanijen poshtë pacientit. Duart, krahët dhe gjymtyrët e një pacienti nēn anestezji nuk duhet tē vendosen mbi batanije.

Mbi batanije nuk duhet tē pērdoren rripa, ngjitetë, shirita shtrëngues apo çarçafë tē tjerë.

Mbi batanije nuk duhet tē shtohet peshë apo presion tjetër, duke pērfshire këtu dhe artikuj shtesë tē shtrimit tē krevatave, instrumentet mjekësore apo sende tē tjerë peshëmbajtëse.

Monitoroni rregullisht reagimin kutan, sipas gjykimit klinik.

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

Batanija mund tē vendoset pér procedura tē ndryshme kirurgjike. Pér informacion tē mëtejshëm, viziton [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com).

Kohëzgjatja maksimale e pērdorimit tē batanijes eshtë 10 orë.

**Rrethanat e posaçme tē magazinimit dhe manovrimit**  
Hedha pas pērdorimit duhet kryer nē përputhje me procedurat mjedisore vendore.

#### Informacione tē tjera

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

Marka tregtare dhe stema e "Mölnlycke" dhe "BARRIER® EasyWarm®" janë tē regjistruala botërisht nga një e më shumë kompani tē grupit "Mölnlycke Health Care".







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

Issued 2021-02

PD-584328 Rev 03